

牙膏监督管理办法

（征求意见稿）

第一条（制定依据） 为加强牙膏监督管理，保障消费者健康权益，根据《化妆品监督管理条例》及有关法律法规制定本办法。

第二条（适用范围） 在中华人民共和国境内生产经营的牙膏应当符合本办法的要求。

第三条（牙膏定义） 本办法所称牙膏，是指以摩擦的方式用于人体牙齿表面及周围组织，以清洁、美化及保护为目的的固体及半固体制剂。

第四条（管理职责） 国务院药品监督管理部门负责全国牙膏监督管理工作。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内牙膏监督管理工作，承担辖区内牙膏生产企业生产许可及牙膏备案管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域内的牙膏监督管理工作。

第五条（备案人） 牙膏备案人对牙膏的质量安全和功效宣称负责。

牙膏生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚

信自律，保证牙膏产品质量安全。

第六条（行业自律） 牙膏行业协会应当加强行业自律，督促引导生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第七条（牙膏管理制度） 国家对牙膏实施备案管理。按照国务院药品监督管理部门的规定进行产品备案后，方可上市销售或进口。

第八条（新原料） 在中华人民共和国境内首次用于牙膏的天然或者人工原料为牙膏新原料。

国务院药品监督管理部门根据牙膏原料的历史使用情况，制定发布《牙膏已使用原料目录》，作为牙膏新原料判定依据。

第九条（牙膏原料管理） 已纳入《牙膏已使用原料目录》的原料，牙膏生产经营者应根据国家强制性标准、技术规范、《牙膏已使用原料目录》的要求合理使用。

拟使用牙膏新原料用于牙膏生产的，应提出制定该原料安全技术标准的立项建议，纳入国家强制性标准、技术规范后方可使用。

已有国家标准的食品添加剂或食品原料，首次用于牙膏生产的，不按照新原料管理。使用了该原料的牙膏进行备案时，应提供该原料在牙膏中使用的安全

性评估报告。

第十条（生产许可制度） 拟从事牙膏生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。经省、自治区、直辖市药品监督管理部门资料审核和现场核查，符合条件、取得化妆品生产许可证后，方可生产。

牙膏生产应当达到化妆品生产质量管理规范关于生产车间的环境要求。

第十一条（备案） 牙膏上市销售或者进口前，备案人应当提交以下资料办理备案：

- （一）备案人的名称、地址、联系方式；
- （二）生产企业的名称、地址、联系方式；
- （三）产品名称；
- （四）产品配方；
- （五）产品执行的标准；
- （六）产品标签；
- （七）产品检验报告；
- （八）产品安全评估资料。

第十二条（编号） 牙膏备案按照下列规则进行编号：

- （一）国产牙膏：省、自治区、直辖市简称+国牙网备字+4位年份数+本行政区域内的备案产品序数；

(二) 进口牙膏：国牙网备进字（境内责任人所在地省份简称）+4 位年份数+全国备案产品序数；

(三) 台湾、香港、澳门牙膏：国牙网备制字（境内责任人所在地省份简称）+4 位年份数+全国备案产品序数。

第十三条（功效分类目录） 国务院药品监督管理部门根据牙膏功效制定牙膏功效分类目录，牙膏的功效宣称用语不得超过功效分类目录确定的允许宣称范围。

根据行业企业、协会的建议及牙膏产业发展的实际情况，国务院药品监督管理部门应当及时更新调整牙膏功效分类目录。

第十四条（命名要求） 牙膏命名涉及功效宣称内容的，该产品应当具有与命名内容相符的实际功效，且功效宣称用语不得超出功效分类目录确定的允许宣称范围。

第十五条（其它禁止标注内容） 除功效宣称部分应符合分类目录确定的允许宣称范围外，牙膏标签其它部分同时不得标注以下内容：

- (一) 明示或暗示具有医疗作用的内容
- (二) 虚假或者引人误解的内容
- (三) 违反社会公序良俗的内容

（四）法律、行政法规和强制性国家标准禁止标注的其他内容。

第十六条（功效评价） 牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据。除基础清洁类型外，其它功效牙膏应当按照规定要求开展功效评价。已按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。

牙膏备案人在完成产品功效评价后，方可办理备案。功效评价依据的摘要在办理备案时应一并提交至国家药品监督管理局指定的专门网站，主动向社会公开。

第十七条（功效评价机构要求） 承担牙膏功效评价的机构应当具备国家标准、行业标准确定的开展功效评价工作的资质条件，遵循科学公正、独立客观、安全准确、诚实守信的原则，独立开展牙膏功效评价，并对其作出的评价结果负责。

第十八条（未经备案注册） 违反本办法第七条规定，上市销售、经营或者进口未备案的牙膏，参照《化妆品监督管理条例》第六十一条上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品相关规定处罚。

第十九条（违法使用其它原料） 违反本办法第九条第一款要求，未按照强制性国家标准、技术规范、

《牙膏已使用原料目录》使用牙膏原料的，按照《化妆品监督管理条例》第六十条未按照强制性国家标准或者技术规范使用原料的相关规定处罚。

违反本办法第九条第三款要求，备案时未提供符合要求的原料安全评价资料的，按照《化妆品监督管理条例》第六十五条备案资料不符合要求的情形予以处理。

第二十条(违反标注要求)违反本办法第十三条、第十四条、第十五条规定，产品命名或标签宣称违法的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条有关标签不符合规定的情形给予处罚。

第二十一条(功效未验证)违反本办法第十六条第一款规定，未按要求进行功效评价的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条有关标签不符合规定的情形给予处罚。

违反本办法第十六条第二款规定，备案人未公布功效评价报告摘要的，按照《化妆品监督管理条例》第六十二条未公布功效宣称依据摘要的情形给予处罚。

第二十二条(参照执行)本办法未明确的其他事项按照普通化妆品管理有关规定执行。

第二十三条(实施日期)本办法自2021年X月X日起施行。

