广西壮族自治区药品监督管理局

通 告

2023年 第33期

广西壮族自治区药品监督管理局关于实施

国产牙膏备案和已上市国产牙膏

简化备案有关事宜的通告

为贯彻落实牙膏监管要求，实施牙膏备案管理相关工作，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）和国家药监局《关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告》（2023年第124号，以下简称《公告》）相关规定，现就广西辖区实施国产牙膏备案和已上市国产牙膏简化备案有关事宜通告如下：

一、牙膏备案人的相关要求

（一）牙膏备案人应具备条件。依据《条例》《办法》规定，牙膏备案人作为产品质量安全和功效宣称的责任主体，应当是依法设立的企业或者其他组织，具有与进行备案产品相适应的质量管理体系和不良反应监测与评价的能力。牙膏备案人应当设置符合《条例》及《国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函》（药监综妆函〔2022〕224号）规定的质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

（二）牙膏备案人账号注册。登录国家药监局网上办事大厅(https://zwfw.nmpa.gov.cn/)注册法人用户，授权绑定化妆品（牙膏）信息服务平台，进入化妆品（牙膏）信息服务平台提交符合规定的资料注册成为牙膏备案人。已注册国产普通化妆品备案平台账号的，需添加牙膏用户类型。

（办理方式：登录国家药品监督管理局政务服务平台(https://zwfw.nmpa.gov.cn/)→法人登录→注册法人用户→登录法人账号→法人空间→账号设置→账号绑定→授权绑定化妆品（牙膏）信息服务平台→进入化妆品（牙膏）信息服务平台→企业信息资料管理→注册用户）。

二、牙膏产品备案相关要求

（一）牙膏备案方式。依据《办法》规定，自2023年12月1日起，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案；进口牙膏应当在进口前向国家药监局备案。牙膏备案人应当根据国家药监局发布的牙膏备案资料管理规定，以及有关技术部门发布的相关技术规范标准和技术指导原则等，通过国家药监局牙膏备案信息服务平台提交相应的备案资料进行牙膏备案。

（二）产品标签和功效宣称与评价。牙膏备案人对牙膏质量安全和功效宣称负责，牙膏备案资料中的产品标签样稿等相关资料应当符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求。牙膏备案人应当在进行牙膏备案的同时，通过备案平台上传并公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。仅宣称具有清洁功效的牙膏产品可免予上传并公布摘要。

（三）儿童牙膏相关要求。儿童牙膏是指宣称适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。儿童牙膏应当在销售包装展示面标注儿童牙膏标志，儿童牙膏标志的图案应当符合《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021年 第143号）要求，其中标志的文字部分由“儿童化妆品”替换为“儿童牙膏”。儿童牙膏还应当在销售包装可视面标注“在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语。

三、已上市国产牙膏的简化备案

按照《公告》相关要求，在《条例》《办法》正式施行之前，已经具有一定的生产、销售和使用历史，对未发生质量安全相关事件、能够充分证明具有安全使用历史的已上市国产牙膏产品，实施简化备案。自2023年10月1日起至2023年11月30日止，牙膏备案人可通过国家药品监督管理局国产牙膏备案管理平台提交简化资料，对已上市国产牙膏产品进行备案。

（一）简化备案需要提交的资料：

1.牙膏备案人基本信息。包括备案人名称、地址、联系方式等。委托生产的，还应当同时提交实际生产企业的名称、地址、联系方式、化妆品生产许可证编号等；

2.产品基本信息。包括产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片等；

3.证明产品具有安全使用历史的相关资料。包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等相关资料；

4.备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺（模板见附件1）。

（二）简化备案资料的后续要求。牙膏备案人应当于2025年12月1日前，按照相关法规规定要求，整理完成相应的产品备案资料。首批产品上市销售日期在2021年1月1日之前的，产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在此后的，备案人应当通过备案平台提交完整的备案资料。产品备案资料要求按国家药监局发布的牙膏备案资料管理规定，以及有关技术部门发布的相关技术规范标准和技术指导原则等执行。

（三）产品标签标注的相关要求。简化备案的牙膏产品，标签标注的内容应符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求，仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在2024年7月1日前按要求完成产品标签更新。除仅宣称具有清洁功效的外，简化备案的牙膏产品，还应当于2025年12月1日前，通过备案平台上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

四、牙膏备案的组织实施

自治区药监局负责组织实施广西辖区内国产牙膏备案管理工作，自治区药监局各检查分局负责辖区内牙膏备案人注册资料审查（联系方式见附件2）。

依据《条例》规定，提交备案符合要求的，广西药监局在备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布备案基本信息。

附件：1. 已上市国产牙膏备案人承诺声明（模板）

2. 广西药监局化妆品（牙膏）监管业务联系方式

 广西壮族自治区药品监督管理局

 2023年10月13日

（公开属性：主动公开）

附件1

承诺书

（一）本产品上市后未发生质量安全相关事件；

（二）本产品上市后安全使用历史记录良好；

（三）本企业对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责；

（四）若提供虚假资料或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

企业名称：

统一社会信用代码：

 法定代表人（负责人）签字：

 年 月 日（企业公章）

**法律责任**：

《化妆品监督管理条例》第六十五条 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。

备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

附件2

广西药监局化妆品（牙膏）监管业务联系方式

（一）广西药监局：化妆品监管处0771-5896280。

 （二）广西药监局各地检查分局：

 1.南宁检查分局0771-2862115；

 2.柳州检查分局0772- 2556919；

 3.桂林检查分局0773-2671371；

 4.梧州检查分局0774-6022292；

 5.北海检查分局0779-3969818；

 6.防城港检查分局0770-3233308；

 7.钦州检查分局0777-2850159；

 8.贵港检查分局0775-2933123；

 9.玉林检查分局0775-2695225；

 10.百色检查分局0776-2856203；

 11.贺州检查分局0774-5270318；

 12.河池检查分局0778-2252002；

 13.来宾检查分局0772-6697967；

14.崇左检查分局0771-7915316。

──────────────────────────────────────────

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2023年10月13日 印发

──────────────────────────────────────────