

牙膏备案注册服务

产品名称	牙膏备案注册服务
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

产品详情

定义

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。

法规概述

根据法规，牙膏参照普通化妆品的规定进行管理，产品上市前，须按照相应的程序和要求完成备案。

牙膏备案人按照国家标准、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。

相关法规依据

《化妆品监督管理条例》、《牙膏监督管理办法(征求意见稿)》、《牙膏备案资料规范(征求意见稿)》、《化妆品标签监督管理办法》、《牙膏已使用原料目录(征集中)》、《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》

牙膏备案流程

[备案账户申请](#) [确定配方、标签](#) [样品检测](#) [整理其他资料](#) [提交备案资料至国家药监局信息服务平台](#)
[在国家药监局指定的网站上传产品功效宣称依据的摘要](#) [完成备案](#) [每年向承担备案的药监局报告生产情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况（类似化妆品年度报告）。](#)

牙膏备案所需要的检测

根据现有法规和征询意见稿，牙膏备案也需要做相应的检测。国产牙膏备案检测，主要包括：微生物、理化指标检测，以及除普通清洁功效外，其他功效宣称所需要做的功效检测。其中部分功效涉及到临床功效评价，该部分测试费用高，测试周期长。

和普通化妆品不同，进口的牙膏无需做毒理测试。

备案账户申请所需资料

（一）备案人信息表及质量安全负责人简历；

（二）备案人质量管理体系概述；

（三）备案人不良反应监测和评价体系概述；

（四）境外备案人应当提交境内责任人信息表；

（五）境外备案人应当提交境内责任人授权书原件及其公证书原件；

（六）备案人有自主生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表和质量安全负责人简历，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第（六）项中的生产企业信息表和质量安全负责人简历，以便关联确认委托生产关系。

具有境内备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外备案人的，可以一次性提交全部相关资料，审核通过后获得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

产品备案所需资料

（一）《牙膏备案信息表》及相关资料；

- (二) 产品名称命名依据；
- (三) 产品配方含原料安全信息；
- (四) 产品执行的标准；
- (五) 产品标签样稿；
- (六) 产品检验报告；
- (七) 产品安全评估资料；
- (八) 产品在境外的自由销售证明（进口牙膏）。

其他：

- (一) 备案时在国家药监局指定的网站上传产品功效宣称依据的摘要；
- (二) 每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

写在后面

首先，牙膏按照普通化妆品监管，也意味着牙膏没有像特殊类化妆品的注册类别。

其次，相较于化妆品的功效评价规则，牙膏的部分功效宣称需要做临床评价，这个对于评价机构的资质要求、评价费用、周期都会远远高于化妆品。

然后，新版化妆品监督管理条例中，把牙膏纳入化妆品监管。但是截止到2023年3月份，牙膏备案的实施配套细则还没有公布，还处于征询意见稿阶段。根据消息，有望在近期公布相应实施细则，业内可以做好准备！