

# 药监局实施牙膏监管法规并简化备案要求

产品名称	药监局实施牙膏监管法规并简化备案要求
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	18000.00/件
规格参数	中国药监局:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

### 药监局实施牙膏监管法规并简化备案要求

国家药品监督管理局（NMPA）宣布实施牙膏监管法规要求并简化上市牙膏备案要求。

首先，国家药监局强调备案人（牙膏备案人）的责任应当是具有完整质量管理体系和不良反应监测评价体系的企业或设立机构。自2023年12月1日起，国产牙膏在上市或者进口前须在备案人所在地省级药品监督管理部门注册，进口牙膏须在国家食品药品监督管理局注册。

负责的牙膏备案人，特别是首次注册备案人，应注意以下要求：首次注册产品，备案人应当通过注册管理部门设计的牙膏注册信息服务平台提交注册信息。对牙膏的安全、质量、功效声称以及产品注册材料和数据的完整性、真实性和可追溯性负责。将功效声称的产品功效评价数据汇总在备案平台上传并公布，并须回复接受社会监督。

但仅声称具有清洁作用的牙膏则不受此要求。确保声称适合12岁以下（含12岁）儿童的儿童牙膏仅提供清洁和防龋的声称，在销售包装上标注儿童牙膏标志（“儿童牙膏”），并标注相关警告语（“在成人监督下使用”、“不可食用”、“谨防吞咽”）接下来，为了安全风险评估，自2023年10月1日起至2023年11月30日，牙膏备案人可针对已上市牙膏提交以下简化信息：牙膏过滤器信息（姓名、地址、联系方式）指定的生产信息（名称、地址、联系方式）产品信息（产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片）确认产品安全使用历史的相关信息（生产投入记录、物料记录、销售发票、检验报告）对于2021年1月1日之前首批上市销售的牙膏产品，备案人可以将产品注册资料存档备查。否则，备案人必须通过备案平台上传完整的备案文件。对于简易灌装的牙膏产品，标签必须符合《化妆品标签管理办法》，标签修改须于2024年7月1日前完成。产品注册材料和产品清洁功效声称摘要必须在2025年12月1日前完成、上传并公布。建议所有负责人做好准备，并注意重要日期，以防止市场混乱。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册