

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2024〕29号

上海市药品监督管理局 对市十六届人大二次会议 第0341号代表建议的答复

姚键代表：

您提出的《关于含氟防龋牙膏备案监管若干问题的建议》收悉。感谢您对牙膏监管工作的关心推动。经研究，现将办理情况答复如下：

一、关于牙膏备案管理

牙膏既是日用消费品，更是与人民群众健康密切相关的产品。2021年1月1日起施行的《化妆品监督管理条例》（简称：《条例》）规定，牙膏参照有关普通化妆品的规定进行管理。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。为落实《条例》规定，规范牙膏生产经营活动，加强牙膏监督管理，保证牙膏质量安全，保障消费者健康，促进牙膏产业健康发展，国家市场监督管理总局、国家药监局先后制定发布《牙膏监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第71号）（简称：《办法》）、《牙膏备案资料管理规定》（简称：《规定》）。《办法》明确了牙膏实行备案管理，规定了备案资料要求，《规定》对备案所需资料作了逐条细化，并基于安全原则，提出了技术性要求。同时，对于已具有一定的生产、销售和使用历史，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牙膏产品，国家采取了简化备案措施，设置了备案资料更新的过渡期，帮助行业平稳过渡。

二、关于防龋牙膏的备案资料要求

考虑到宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的牙膏在部分国家和地区按照药品管理，安全风险较大，《规定》明确宣称上述功效的牙膏不能免于开展口腔黏膜刺激试验。此外，牙膏备案人还应当参照《化妆品安全评估技术导则》的有关原则和要求，结合牙膏产品实际情况，科学合理开展产品安全评估。

您建议中阐述的添加氟化物的防龋牙膏在规定量下具有较长安全使用历史的情况，对行业落实牙膏新法规具有重要参考意

义，国家药监局以及我局在牙膏行业调研中从相关行业协会也获知相关信息，并予以高度关注。目前，国家药监局正在组织技术审评部门结合行业实际情况，起草牙膏口腔黏膜刺激试验方法，努力为企业减轻负担。

三、下一步工作

牙膏与化妆品既有共性，又有其自身特点，应从功效类别、使用人群、产品特点和潜在安全性风险，综合考虑其监管要求，我局将在国家药监局的指导下，积极组织牙膏相关协会、研究机构等开展调查研究，进一步加强牙膏备案指导服务，共同贯彻落实好相关法规要求，促进行业健康发展。

感谢您对牙膏监管工作的关注和积极建言献策，希望一如既往对我局工作给予支持。

上海市药品监督管理局

2024年4月13日

联系人姓名：惠太成

联系电话：18001679146

联系地址：徐汇区宜山路728号 邮政编码：200233

