

运城市市场监督管理局

运城市市场监督管理局 关于转发《山西省药品监督管理局关于 国产牙膏备案管理有关事项的公告》的通知

各县（市、区）市场监管局、运城开发区分局：

现将山西省药品监督管理局关于《山西省药品监督管理局关于国产牙膏备案管理有关事项的公告》转发给你们，请各单位严格按照通知精神认真学习，抓好落实。

附件：山西省药品监督管理局关于国产牙膏备案管理有关事项的公告



山西省药品监督管理局

公告

[2023] 3号

山西省药品监督管理局 关于国产牙膏备案管理有关事项的公告

根据国家药监局《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)要求,现就山西省实施国产牙膏备案管理工作的有关事项公告如下:

一、根据《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)和《牙膏监督管理办法》(以下简称《办法》)规定,自2023年12月1日起,山西省内国产牙膏备案人应当在牙膏上市销售前,通过牙膏备案信息服务平台向山西省药品监督管理局备案。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等要求,

提交下列完整资料：

- （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）产品标签样稿；
- （七）产品检验报告；
- （八）产品安全评估资料。

同时，通过牙膏备案信息服务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于上传并公布摘要。

二、自**2023**年10月1日起至2023年11月30日止，牙膏备案人可通过备案平台提交以下简化资料，对已上市的牙膏产品进行首次备案：

（一）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、联系方式等；

（二）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；

（三）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，以及备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺。

简化备案的牙膏产品，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。

简化备案的牙膏产品，标签标注的内容符合《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。

三、牙膏备案信息服务平台于2023年10月1日正式上线。备案人首次使用的，可登录国家药品监督管理局网站（www.nmpa.gov.cn），在“政务服务门户”栏目注册法人账号，并在“账号设置”栏绑定“牙膏备案信息服务平台”；已有法人账号的备案人，可直接登录并绑定。

四、咨询电话：0351-8383551；咨询时间：工作日09：-11：30,14：00-16：30。

特此公告。

山西省药品监督管理局

2023年10月8日

（主动公开）

