**《牙膏监督管理办法(征求意见稿)》起草说明**

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）相关规定要求，加强牙膏监督管理，国家药品监督管理局化妆品监督管理司研究起草了《牙膏监督管理办法(征求意见稿)》（以下简称《办法》），拟以市场监督管理总局部门规章对外发布，与《条例》同步实施。现将起草有关工作说明如下：

**一、起草背景与过程**

《化妆品卫生监督条例》关于化妆品定义中，施用部位未包含牙齿及口腔黏膜，因此牙膏产品未纳入化妆品进行管理。2005年《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》发布后，原质检总局对牙膏生产企业实施生产许可管理，颁发化妆品生产许可证；2007年，原质检总局发布的《化妆品标识管理规定》也将用于牙齿的产品纳入化妆品。2013年上一轮机构改革后，原食品药品监督管理总局统一承担了化妆品监管职能，对牙膏生产企业颁发化妆品生产许可证，但并未将牙膏产品纳入化妆品管理，这一做法一直延续至今。

2020年6月《条例》正式发布，并在附则中规定：牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理，确定牙膏上市前及上市后的监管职能均调整至国家药品监督管理局。因此，为了贯彻落实《条例》关于牙膏监管的有相关规定，需统筹考虑牙膏与化妆品监管的共性及特殊之处，同时结合牙膏行业发展和监管实际，制定一部牙膏监管法规，旨在规范牙膏的生产经营、备案以及上市后的监督管理工作。

国家药品监督管理局化妆品监督管理司自2018年10月成立以来，在前期课题研究和调研的基础上，结合《条列》中相关规定，对比国内外主要国家及地区牙膏监督管理模式，反复召开研讨会议，研究起草了《办法》初稿，经过数余次企业调研及长三角、珠三角座谈会，广泛征求各层监管人员、行业协会、企业及业内专家的意见，进行多次修改和完善，形成了目前的《办法》（征求意见稿）。

**二、起草的原则及主要思路**

《办法》在总体思路上主要把握以下几点：

一是坚持以人民健康为中心的原则，严格落实“四个最严”的要求。作为与人民群众身体健康密切相关的产品，《办法》参照化妆品管理要求，从牙膏的原料、产品备案、功效评价等方面设定了一系列严格的监管制度及严厉的处罚措施，以切实维护消费者健康权益。

二是突出重点的原则。从产品特性及国际监管经验来看，牙膏与化妆品在管理上共性较多，为落实《条例》的要求制定单行的牙膏管理规章，但同时又避免无意义重复，因此未制定全面的监督管理办法，而选择就牙膏与化妆品管理存在差异的部分进行明确，其余未明确的事项按照普通化妆品相关规定执行。

三是突出问题导向的原则。较化妆品而言，牙膏配方和生产工艺相对简单，总体安全风险不高。当前市场上存在的主要问题是功效宣称混乱，宣称“消炎镇痛、止血”的功效牙膏比比皆是，部分宣称与药品、医疗器械的界限模糊。《办法》借鉴日本等国家的管理经验，拟通过功效分类目录的模式对牙膏的功效宣称用语实施正面清单管理，以遏制牙膏违法宣称情况的发生。

四是尊重牙膏本身监管规律的原则。全面落实“放管服”的要求。牙膏与化妆品虽然有较多的共性，但也有其特殊之处，如牙膏新原料仅涉及经口途径，不涉及经皮吸收及皮肤光毒性。鉴于已有国家标准的食品添加剂或食品原料有食用历史且风险程度较低，因此此类原料首次用于牙膏产品备案时降低了其准入门槛，不作为牙膏新原料管理，仅需提供该原料在牙膏产品中使用的安全性评估报告。

五是坚持稳中求进的工作原则。考虑到目前仅对牙膏生产实行许可管理，未对牙膏实行备案管理，拟根据需要调整的难易程度设置合理的过渡期、沿用现有标准等方式，以减少对行业的影响和冲击。

**三、主要内容**

《办法》共23条，第三条对牙膏进行定义；第四条明确牙膏的监管事权；第八条对牙膏新原料进行定义并制定牙膏新原料判定依据；第九条提出牙膏已使用原料管理要求，规定牙膏新原料按标准管理，根据牙膏的特性，提出对牙膏新原料监管的特殊之处；第十条规定继续沿用目前的牙膏生产许可制度，对牙膏生产颁发化妆品生产许可证；第十一条列出牙膏备案需要提交的资料；第十三条和第十四条主要是对牙膏的功效分类及命名提出相应要求，涉及功效宣称用语的不得超出功效分类目录确定的允许宣称范围；第十六条和第十七条是对牙膏功效评价及评价机构提出相应要求，与化妆品不同之处在于牙膏的功效评价仅包括临床评价和实验室评价。第二十二条明确本《办法》未明确的其他事项按照普通化妆品管理有关规定执行。