《牙膏监督管理办法》政策解读

发布时间：2023-03-23

　　**一、为什么要制定《牙膏监督管理办法》？**

　　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。新中国成立初期至上世纪90年代，牙膏由原轻工业部实行行业管理。2005年，原质检总局依据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》，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》（100号令）将用于牙齿的产品纳入化妆品。2013年机构改革后，原食品药品监管总局统一承担了化妆品监管职能，对牙膏生产企业继续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。

　　2020年6月16日，国务院发布《化妆品监督管理条例》（以下称《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。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。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，国家药监局组织完成《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）起草工作，并按程序报国家市场监管总局审核、发布。

　　**二、《办法》的主要内容是什么？**

　　《办法》共25条，主要内容包括：一是明确牙膏定义和监管部门。将牙膏定义为以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品；明确国家药监局及县级以上负责药品监督管理的部门负责牙膏监管工作。二是明确牙膏及牙膏原料的管理要求。规定了牙膏实行备案管理，牙膏新原料按照风险程度进行注册或者备案管理。三是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。四是明确牙膏功效管理和标签要求。要求牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据，明确牙膏应当标注和禁止标注的内容。

　　**三、《办法》起草的原则与思路是什么？**

　　《办法》起草过程主要遵循以下原则和思路：

　　一是严格落实“四个最严”的要求。根据《条例》“牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理”相关规定，《办法》从牙膏的新原料管理、产品备案、标签宣称、功效评价等方面设定了一系列监管制度，明确法律责任，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。为提高监管效率，突出牙膏监管重点，《办法》主要明确牙膏参照管理的具体要求，对牙膏备案管理、牙膏新原料注册备案，牙膏生产许可、安全评估、功效宣称等作出专门管理规定，对于与化妆品管理一致的内容，《办法》未作重复规定。

　　三是突出问题导向的原则。当前牙膏市场上存在的主要问题是功效宣称混乱。《办法》清晰界定牙膏的边界，同时对宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等牙膏产品的功效宣称用语进行严格限制，以遏制牙膏违法宣称情况的发生。

　　四是坚持稳中求进的工作原则。考虑到对牙膏实行备案管理是《条例》《办法》的新要求，《办法》拟通过设置合理的过渡期、沿用现有国家标准和行业标准等方式，以减少对行业的影响和冲击。

　**四、《办法》对牙膏定义是如何界定的？**

　　《办法》规定，牙膏是指以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。该定义重申了牙膏的作用方式是辅助摩擦，作用部位为牙齿表面，使用目的主要是清洁，与人们日常对牙膏产品的认识基本保持一致。从该定义可以看出，《办法》中对于牙膏产品的物质性状进行了限定，须是“膏状”，意味着将牙粉、漱口水以及其他口腔护理产品等排除在外。

　　考虑到口腔清洁护理用品包含的产品种类繁多，除了牙粉、漱口水外，还有“消”字号（卫生消毒类）的口腔抑菌膏等产品，“械”字号（医疗器械类）的牙齿脱敏凝胶等产品，“药”字号（药品类）的丁硼乳膏等产品。这些产品中，安全风险相对较高的需要按照药品、医疗器械实施严格监管，安全风险相对较低的可以按照一般工业产品管理，如果笼统地参照化妆品进行备案管理，显然不够科学、合理。因此，依照《条例》的制度设计，《办法》对牙膏的定义作出上述规定。

　**五、《办法》关于牙膏功效宣称的管理思路是什么？**

　　相对而言，我国牙膏市场上功效宣称较为混乱，随意宣称“消炎镇痛、止血”“促进幼儿长牙”“修补牙洞”“闭合牙缝”“稳固牙齿松动”“让牙齿再生”“治疗幽门螺旋杆菌”的情况层出不穷，部分宣称与药品、医疗器械的界限模糊，严重误导了消费者，也给消费者健康带来极大的安全隐患。针对虚假、夸大宣称等问题，《办法》借鉴其他国家（地区）的管理经验，通过落实企业主体责任、强化社会共治，加大功效宣称管理力度。《办法》规定，牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据。牙膏备案人应当在备案时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。牙膏的功效宣称评价应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范和国家药监局规定的质量安全和功效宣称评价有关要求，保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性。