

浙江省国产牙膏备案入市第一课（试行）

浙江省国产牙膏备案入市第一课（试行）

一、适用对象

本资料适用于注册地在浙江省的牙膏备案人办理国产牙膏备案相关事项。

二、主要内容

- (一) 普通化妆品（牙膏）备案管理用户权限（账号）申请、变更、注销。
- (二) 国产牙膏首次备案、备案变更、备案注销。
- (三) 国产牙膏年度报告。

三、主要法规依据

- (一) 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 2020 年第 727 号）
- (二) 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 2021 年第 35 号）
- (三) 《牙膏监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 2023 年第 71 号）
- (四) 《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 32 号）
- (五) 《牙膏备案资料管理规定》（国家药监局公告 2023 年第 148 号）

(六) 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（国家药监局公告 2023 年第 124 号）

(七) 《化妆品标签管理办法》（国家药监局公告 2021 年第 77 号）

(八) 《儿童化妆品监督管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 123 号）

(九) 《化妆品安全技术规范》（国家药监局公告 2015 年第 268 号令）

(十) 《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》（国家药监局公告 2021 年第 62 号）

(十一) 国家药监局关于《已使用化妆品原料目录》管理有关事项的公告（2025 年第 61 号）

(十二) GB22115-2008 牙膏用原料规范

四、资料要求

(一) 牙膏备案管理用户权限

1.首次申请

参照《牙膏备案资料管理规定》第二章第一节“资料项目及要求”规定。

2.变更申请

参照《牙膏备案资料管理规定》第二章第二节“用户信息和资料更新”规定。

3.注销申请

备案人向辖区内市场监管局提交注销申请，经批准后报市市场监督管理局、省药监局后注销。

注意：“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统设定，相同组织机构一旦注销，不得重新申请账号权限。

（二）国产牙膏备案

（1）首次备案

参照《牙膏备案资料管理规定》第三章“牙膏备案资料要求”规定。

（2）备案变更

参照《牙膏备案资料管理规定》第三章“牙膏备案资料要求”、《化妆品注册备案资料管理规定》第四章“变更事项要求”规定。

（3）备案注销

按要求在“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统提交产品备案注销。

（三）年度报告提交资料

参照《化妆品注册备案资料管理规定》第五十三条规定。

五、办理地点

网上办理

“企业信息资料管理”用户权限申请、变更、注销，牙膏首次备案、备案变更、备案注销，年度报告提交的办理方式均为网上办理，纸质资料企业自行存档备查。

六、备案办理流程

(一) 网上申报

(1) 通过“企业信息资料管理”系统办理，具体可参考下述资料 1、资料 3 申请用户权限。

(2) 开通用户权限后，具体可参考下述资料 2、资料 3 按要求提交备案资料、年度报告资料。

资料 1：化妆品注册备案信息服务平线上线通知

<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hzhpyw/20210323092508104.html>

资料 2：操作手册：在系统登录页面及登录后的欢迎页面，可在线浏览和下载系统操作手册，操作手册中详细介绍了系统各功能的使用方法、操作流程、注意事项等。

资料 3：化妆品注册备案信息服务平使用常见问题解答：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdhzhp/20210629160930152.html>

(二) 备案整理

牙膏备案人通过国务院药品监督管理部门在普通化妆品（牙膏）备案管理信息系统提交备案资料后即完成备案。

药品监督管理部门应当自牙膏完成备案之日起 5 个工作日内，向社会公布牙膏备案管理有关信息，供社会公众查询。

(三) 备案后的资料技术核查

完成备案整理后，技术审评机构按照技术审评的要求组织开展技术审评，出具核查意见。牙膏备案人应按照核查意见按期改正。

(四) 办理进程查询

在“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统查询相关事项办理进程。

七、公开查询

国产牙膏备案信息查询：<https://hzpba.nmpa.gov.cn/ygcx/>

八、附件资料

- 附件：
1. 国产牙膏备案基础知识问答
 2. 国产牙膏备案法规文件清单
 3. 国产牙膏备案法规文件资料包

附件 1

国产牙膏备案基础知识问答

1.什么是牙膏？

根据《牙膏监督管理办法》，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。

2.牙膏产品的功效有哪些？

根据《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》，牙膏具有清洁、防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。

3.牙膏有哪些分类？

按照生产地分类，牙膏分为国产牙膏和进口牙膏，最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品，在境外完成的为进口产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。以一个产品名称申请注册或者进行备案的配合使用产品或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，按照进口产品管理。

4.牙膏在上市前，应该怎样备案？

根据《化妆品监督管理条例》第七十七条 牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。

国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口牙膏应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

浙江省内备案人申请的国产牙膏备案，由浙江省药品化妆品审评中心开展备案相关工作。

5.如何完成国产牙膏备案或变更？

在“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统，牙膏备案人按照《牙膏备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料管理规定》相关要求，提交资料后即完成备案或变更，提交备案资料之日起5个工作日内，完成备案后，公示备案信息。

6.牙膏备案编号的格式是怎样的？

国产牙膏：省、自治区、直辖市简称+国牙膏网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数；例如：浙国牙膏网备字 2025000001；

进口牙膏：国牙膏网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门牙膏：国牙膏网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

7.牙膏备案用户权限怎么分类？

在“普通化妆品（牙膏）备案管理”信息系统中，牙膏用户权限分为境内的备案人、境内责任人和境内的生产企业三种类型。

企业申请备案人用户权限时，按照生产方式可分为三种情形：自主生产、委托境内生产企业生产、委托境外生产企业生产。当存在多种生产方式时，企业可同时选择三种生产方式中的一种或多种。

当备案人属于境外时，需要指定境内责任人。企业申请境内责任人用户权限时，根据境外备案人生产方式的不同，同样可分为三种情形：自主生产、委托境内生产企业生产、委托境外生产企业生产。当存在多种生产方式时，企业可同时选择三种生产方式中的一种或多种。

具有境内备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

8. 牙膏备案人应该具备哪些条件？

(一) 依法设立的企业或其他组织：必须是依法设立的企业或其他组织，不能是自然人。

(二) 质量管理体系：有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系。

(三) 不良反应监测与评价能力：具备牙膏不良反应监测与评价的能力。

(四) 生产能力：可以自行生产牙膏，也可以委托其他企业生产。

9. 牙膏备案人应当履行哪些义务？

牙膏备案人依法履行产品备案义务，对牙膏产品的质量安全负责。申请牙膏备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性、科学性负责。

10. 境内责任人应当履行哪些义务？

- (一) 以备案人的名义，办理牙膏备案；
- (二) 协助备案人开展牙膏不良反应监测工作；
- (三) 协助备案人实施牙膏召回工作；
- (四) 按照与备案人的协议，对投放境内的牙膏产品承担相应的质量安全责任；
- (五) 配合药品监督管理部门的监督检查工作。

11.从事牙膏生产经营应了解哪些基础法规知识？

主要的化妆品、牙膏相关法律法规如下，详见牙膏备案法规清单及资料包。

- (一) 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 2020 年第 727 号）
- (二) 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 2021 年第 35 号）
- (三) 《牙膏监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 2023 年第 71 号）
- (四) 《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 32 号）
- (五) 《牙膏备案资料管理规定》（国家药监局公告 2023 年第 148 号）
- (六) 《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》（国家药监局公告 2023 年第 124 号）
- (七) 《化妆品标签管理办法》（国家药监局公告 2021 年第 77 号）

(八)《化妆品不良反应监测管理办法》(国家药监局公告2022年第16号)

(九)《化妆品生产经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令2022年第46号)

(十)《儿童化妆品监督管理规定》(国家药监局公告2021年第123号)

12.什么是牙膏不良反应?

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。相应的，牙膏不良反应可理解为：指正常使用牙膏所引起的口腔及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

国家建立化妆品(含牙膏)不良反应监测制度。牙膏备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。

13.从事生产活动的牙膏企业应具备哪些条件?

从事牙膏生产活动，应当具备下列条件：(一)是依法设立的企业；(二)有与生产的化妆品(牙膏)相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；(三)有与生产的化妆品(牙膏)相适应的技术人员；(四)有能对生产的化妆品(牙膏)进行检验的检验人员和检验设备；(五)有保证化妆品(牙膏)质量安全的管理制度。

14.从事牙膏生产活动的企业如何取得化妆品生产许可证?

从事牙膏生产活动前，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品（牙膏）生产许可证。化妆品生产许可证有效期为5年。

15. 备案人委托其他企业生产牙膏有何要求？

委托生产牙膏的，牙膏备案人应当委托取得相应化妆品（牙膏）生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。

受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受牙膏备案人的监督。

16. 质量安全负责人能否在不同的牙膏备案人、受托生产企业兼任？

不同的牙膏备案人，不得由同一名自然人担任质量安全负责人。牙膏备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该备案人的委托生产化妆品（牙膏）时，该备案人与受托生产企业可以聘用同一名自然人担任质量安全负责人。

17. 备案人主动注销备案和备案管理部门取消备案有何区别？不再继续生产、进口的备案产品是否需要主动注销？

备案人主动注销产品既有利于维护消费者的知情权，同

时提高了监管部门效率。申请主动注销的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。而监管部门取消备案是对违法行为的惩罚措施，按照《条例》六十五条规定，备案部门取消备案的产品自取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照规定依法予以处罚。

对不再生产、进口的应当主动申请注销产品备案。

18.普通化妆品备案为何要设置年度报告制度？

根据《条例》《办法》规定，《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021年第35号）进一步明确自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。

牙膏同样按照上述要求执行。

附件 2

国产牙膏备案法规文件清单

一、法规文件

1. 中华人民共和国国务院令第 727 号《化妆品监督管理条例》
2. 国家市场监督管理总局令第 35 号《化妆品注册备案管理办法》
3. 国家市场监督管理总局令第 71 号《牙膏监督管理办法》
4. 国家药监局关于发布实施《牙膏备案资料管理规定》的公告（2023 年第 148 号）
5. 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）
6. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）
7. 国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则(2021 年版)》的公告（2021 年第 51 号）
8. 国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021 年第 77 号）
9. 国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告（2021 年第 123 号）
10. 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022 年第 1 号）
11. 国家市场监督管理总局令第 46 号《化妆品生产经营

监督管理办法》（2022年第46号）

12.国家药监局关于发布《化妆品检查管理办法》的公告
(2024年第52号)

13.国家药监局关于发布《化妆品不良反应监测管理办法》的公告(2022年第16号)

14.国家食品药品监督管理总局关于发布《化妆品安全技术规范》(2015年版)的公告(2015年第268号)

15.国家药监局关于全面实施化妆品及化妆品新原料注册备案资料电子化有关事项的公告(2024年第91号)

16.国家药监局关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告(2023年第13号)

17.国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告(2024年第50号)

18.国家药监局关于《已使用化妆品原料目录》管理有关事项的公告(2025年第61号)

19.国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告(2021年第143号)

20.国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告(2015年第265号)

21.国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告
(2021年第74号)

22.国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告(2023年第34号)

二、技术文件

1.GB22115-2008 牙膏用原料规范

2. 中检院关于发布《儿童化妆品技术指导原则》的通告
(2023年第1号)

3. 中检院关于发布《化妆品安全评估资料提交指南》《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》等2项技术指导原则的通知

4. 中检院关于发布《毒理学关注阈值(TTC)方法应用技术指南》《交叉参照(Read-across)方法应用技术指南》《化妆品原料数据使用指南》等3项技术文件的通知

5. 中检院关于发布《化妆品配方填报技术指导原则》的通告(2023年第2号)

6. 中检院关于发布《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》的通告(2023年第3号)

7. 中检院关于发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》的通知

8. 中检院关于发布《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》的通知

9. 国家药品监督管理局药品评价中心关于公开征求《化妆品注册人、备案人化妆品不良反应自查报告撰写指南(试行)(征求意见稿)》意见的通知

三、法规问答

1. 国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答(一)》
(2019年1月10日)

2. 国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答(二)》
(2020年3月26日)

3. 国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答(三)》

(2022年3月10日)

4.国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（四）》

(2022年4月8日)

5.国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（五）》

(2022年7月20日)

6.国家药监局《化妆品监督管理问题解答（六）》(2023年3月30日)

7.国家药监局《化妆品监督管理问题解答（七）》(2025年6月17日)

8.国家药监局《化妆品注册备案管理问题解答（一）》
(2021年4月2日)

9.《化妆品标签管理办法》政策解读(2021-06-03)

10.药监政策速览（第27期）：正确认识儿童化妆品标志“小金盾”(2022-03-08)

11.药监政策速览（第34期）明确化妆品质量安全负责人从业条件认定问题(2022-04-29)

12.药监政策速览（第50期）：化妆品中文标签使用的文字有哪些要求？(2022-10-27)

13.《牙膏监督管理办法》政策解读(2023-03-23)

14.国家药监局《牙膏监督管理办法》解读
(一) (2023-11-30)

15.国家药监局《牙膏监督管理办法》解读
(二) (2023-11-30)