

中国口腔清洁护理用品工业协会文件

China Oral Care Industry Association

中口协[2015]第 10 号

关于对《化妆品监督管理条例（修订草案送审稿）》的 意见建议函

国务院法制办公室秘书行政司：

贵司 7 月 20 日发来的“征求意见函”收悉。经研究讨论，回复如下：

一、《化妆品监督管理条例（修订草案送审稿）》（以下简称《条例》）总体上反映了国家和社会消费者对化妆品监管工作的政策与要求，部分采纳了国际通行的企业主体责任、行业自律、社会监督共制、信息公开透明等先进的监管模式，在规范生产、保证产品质量和消费者安全方面基本体现了顶层设计的科学性、先进性和国际性。

二、从口腔清洁护理用品（以下简称口腔用品）行业角度看，《条例》还存在着明显的不足，不能适用于口腔用品行业的监管。

（一）《条例》关于化妆品的定义中不应纳入“牙齿和口腔黏膜”。其理由：

1、口腔用品与化妆品的使用目的和方式不同。口腔用品是入口的产品，其使用目的主要是维护口腔健康，其次才是修饰，且是淋洗类产品。而化妆品的使用目的在于美化修饰，属驻留类产品。鉴于此，口腔用品在原料使用、功效验证、功效宣称和执行标准等方面均与化妆品有很大不同。另，牙齿和口腔黏膜属人体内部器官，用于牙齿和口腔黏膜清洁、美化、保护和修饰的产品不仅限于牙膏和漱口水，还有补牙、牙面美化等许多口腔医科材料，化妆品的定义还是限于人体表面为好。

2、对口腔用品采取单独的管理并非我国特有。鉴于口腔用品的

特殊性，国际上也有将其作为独立行业管理的，如韩国等。欧盟、美国等虽然将口腔用品列入了化妆品，但对口腔用品的管理也是有别于一般化妆品的，如在美国，防龋，抗敏感，抗牙龈炎等功效型口腔用品采取专论管理，在日本，有相关医疗宣称和含活性成分的功效型口腔用品按医药部外品管理。《条例》只在定义中采纳了美国等一些国家的做法，但具体管理模式并没有采纳，这种“断章取义”的处理对口腔用品行业是很难实施的。

3、我国对口腔用品的管理一直是独立的，也是符合国情实际的。我国是全球最大的口腔用品生产大国，有 500 左右的品牌、8000 左右的品种、原料成分 400 多种，总产量接近全球的 1/3。自新中国成立以来，口腔用品生产一直属国家轻工政府部门单独管理并规范发展。这些年，随着国家机构改革和市场经济发展，该行业管理体制虽然发生一些变化，但仍作为一个独立的行业，由政府的工业部门领导负责。在行业层面上，原国家轻工业部于 1984 年成立了中国牙膏工业协会（后更名为“中国口腔清洁护理用品工业协会”），专门负责口腔用品的自律管理和产业促进工作。该协会成立后，在行业科技进步、标准法规制定、产业提升等方面做了大量卓有成效的工作。在协助政府部门起草制定相关标准法规的同时，先后制定颁布了《牙膏生产企业安全生产规范》、《牙膏用原料安全生产自律规范》和《牙膏产品广告宣传规范》；协助国家质检总局制定实施了生产许可实施细则；连续 20 年对行业产品进行质量安全抽查并督促改进存在的相关问题；坚持对企业上市产品进行出厂检验；建立了行业安全评价机制，颁布试行了《口腔清洁护理产品安全性评价管理办法》、《口腔清洁护理产品安全性评价指南》；指导并督促企业全部建立了质量管理体系等。近 30 年的实践证明，行业协会在政府主导下的积极工作，对规范行业生产，促进行业发展发挥了重要的保障和推动作用，对形成并完善市场经济

条件下行业的先进管理模式也作出了重要的贡献。《条例》作为行业最新监管文件，应该充分体现和反映中国特色和行业实情，不应简单的照搬国际做法。

4、我国口腔用品行业有独立的标准化组织和标准体系，现有的相关监管制度和自律体系已经完全满足其产品质量安全监管的需求，可继续沿用。2010年，国家标准委成立了全国口腔护理用品标准化技术委员会，下设牙膏、中草药牙膏、牙刷三个分标委会。国家工信部、原卫生部和国家质检总局先后对口腔用品相继颁布实施了33个标准（其中9个国家标准）（见附件）。这些法规和标准涵盖了口腔用品生产和销售的全部环节，包括工厂建设管理、原料禁限用清单、生产工艺、产品质量安全、标签标识、功效验证和宣称等。2006年，国家对行业实行了生产许可管理，行业的生产更为规范，产品质量进一步提升。近20年的国家产品监督抽查结果显示，牙膏产品的合格率近100%，这充分说明，口腔用品行业目前的监管制度是科学有效的。

5、口腔用品已于2009年列入国家发改委的限制类产业目录，不允许新建牙膏生产线，而化妆品则没有。

6、行业已初步建立产品安全评价机制，奠定了产品的质量安全基础。我会当前正在组织开展多个行业自律项目，包括建立行业和企业两个层面上的口腔用品安全评价机制，这个评价机制可进一步为行业的产品质量安全提供保证。

7、继续沿用现行的监管模式符合国家最新相关政策要求。目前，我国政府正在力行“简政放权，减少事先许可，加强事中事后监管，发挥市场在资源配置中的决定性作用”。口腔用品行业目前实行的以自律为主、由行业协会而非政府部门主导的管理模式完全符合国家积极倡导的监管模式。《条例》应保留口腔用品行业现有的管理模式，必要时为其辟出专门章节，不能为了规范化妆品的管理而简单的将口腔用品纳入现行的化妆品管理模式，增加不必要的监管环节，而应该

将口腔用品的管理模式推广适用于现行普通化妆品管理。

（二）《条例》在定义中纳入了口腔用品，但在具体章节中却只字未提，只在《条例》的说明中简单粗略的表述了行业意见和口腔用品的特殊性，表示“考虑到牙膏等产品特点，在对其功效宣称予以规范的同时，还应保留适度的灵活性。这将在后续的具体政策制定中予以体现。”我会认为，《条例》对口腔用品监管工作的这种处理方式是极为不妥的。我国的口腔用品行业和国际相比是一个完全独立的较大行业，和国内现在意义上的化妆品在许多方面有原则性的不同。《条例》说明既然肯定了这一点，就应该在正文中明确体现，而不应用“适度的灵活性”和“后续的具体政策制定”这一含糊表述来反映。从另一角度讲，《条例》是行业监管工作的主要法律依据，不应保留“适度的灵活性”，也不应有悖于其条文的具体政策。否则，企业不便于执行，市场执法人员也不便把握。况且，待《条例》颁布实施后再制定适度灵活的“具体政策”，在时间上也是不切实际的，会给行业监管工作造成很多环节上和一定时间段内的盲区，引起监管工作的混乱现象，也会使企业无所适从，影响整个行业的发展经营。

三、建议

（一）在国家食药监总局专门增设口腔用品的职能机构或专人负责，制定专门的口腔用品监管条例。

（二）在“条例”中明确“口腔用品在原料使用、功效验证、功效宣称等方面沿用现有标准法规”或“口腔用品原料使用、功效验证、功效宣称等相关法规另行规定”。如果时间允许，可在本《条例》中增设专门的口腔用品章节，明确不同于现行化妆品的相关规定。规定至少应包括：

1、对口腔用品按普通化妆品实行备案制管理。其理由：

（1）口腔用品有规范的安全使用记录。

市场监测结果表明，口腔用品行业十年来从未发生重大质量安全

问题和公共安全事件，根据行业组织和消费者协会及相关质量监督检测机构的多年抽查结果，产品安全合格率均在 98%以上（非质量问题），近两年达 100%。

（2）对于宣传功效的产品，如抗龋齿、抗敏感、维护牙龈健康的产品，行业多年前已建立严格的活性成分限量标准和功效验证标准，如抗龋齿牙膏中氟的添加量等，原卫生部也对这三类牙膏发布了专门的功效验证方法标准。

（3）口腔用品的功效宣称和功效验证有《功效型牙膏》和《牙膏功效评价》标准管理，产品销售包装的宣传用语已执行《功效型牙膏》相关规定。

（4）口腔用品所用的原料相对比较安全。目前，口腔用品使用的原料种类和化妆品相比相对较少，而且比较集中，市场上牙膏和漱口水配方中一般含有约 15 种成分，各厂家配方中同一原材料使用的重复性高，相对容易管理；国内口腔用品的原料管理已经和欧盟接轨，直接引用了欧盟的综合标准；行业对二氧化硅、甘油、山梨醇等重要原料建立了行业标准，这些原料标准基本等同采纳食品原料标准；对于某些关键功效成分，比如单氟磷酸钠（MFP），目前的行业标准甚至严于美国药典 USP 的标准；对于没有建立行业标准的原料，企业在实际采购时，也基本按照食品标准控制质量，比如香精等。

（5）行业已经建立了成品的安全评价体系。目前实施的《口腔清洁护理产品安全性评价指南》完全与欧盟接轨，且在世界上具有一定先进性。

（6）口腔用品从使用方式看属于淋洗类产品，暴露时间较短。暴露途径和暴露方式是决定个人护理品风险的重要因素，牙膏漱口水在口腔内的作用时间很短，一般是 30-104 秒，用后会被冲洗干净，相对于驻留型产品，淋洗型产品的风险低得多。

2、对宣传可治疗口腔疾病的产品按非处方药进行管理；对非医

疗宣传的特殊功效口腔用品，如防龋、抗牙本质敏感、抑制牙菌斑或减轻牙龈炎症等参照美国 FDA 的管理办法，用专论或标准进行管理。

3、保留现有原料标准《牙膏用原料规范》（GB22115）。其原因，一是目前食药监总局正在制定的《化妆品已使用原料清单》来源为许可和备案的化妆品配方，口腔用品并没有这些管理制度。二是口腔用品行业已按原料标准《牙膏用原料规范》（GB22115）控制风险物质并已经建立了基于原料的成品安全评价机制。

4、口腔用品的功效验证和宣传分别按《牙膏功效评价》、《功效型牙膏》、《口腔清洁护理用品通用标签》3 个标准执行。

5、口腔用品行业已有专门的行业协会组织，并有国家标准委批准成立的行业标准化委员会，协会也建有专业的科学技术委员会，涉及口腔用品的相关技术问题和标准起草应交由口腔行业组织、标委会和协会科技委负责。

附：口腔用品行业国家标准和行业标准

中国口腔清洁护理用品工业协会

2015 年 8 月 5 日



附件：口腔用品行业国家标准和行业标准

国家标准

标准数目	标准名称	现标准号	发布日期	实施日期
1	牙膏中二甘醇的测定	GB/T 21842-2008	2008. 5. 5	2008. 12. 1
2	牙膏	GB 8372-2008	2008. 6. 27	2009. 2. 1
3	牙膏用原料规范	GB 22115-2008	2008. 6. 27	2009. 6. 1
4	牙膏用保湿剂 甘油和聚乙二醇	GB 22114-2008	2008. 6. 27	2009. 6. 1
5	牙膏中三氯甲烷的测定 气相色谱法	GB/T 22730-2008	2008. 12. 31	2009. 8. 1
6	口腔清洁护理用品通用标签	GB 29337-2012	2012. 12. 31	2014. 5. 1
7	牙刷	GB 19342-2013	2013. 10. 10	2014. 12. 1
8	儿童牙刷	GB 30002-2013	2013. 10. 10	2014. 12. 1
9	磨尖丝牙刷	GB 30003-2013	2013. 10. 10	2014. 12. 1

行业标准

标准数目	标准名称	现标准号	发布日期	实施日期
1	牙膏用二氧化硅	QB/T 2346-2007	2007. 12. 3	2008. 6. 1
2	牙膏用二水磷酸氢钙	QB/T 2477-2007	2007. 12. 3	2008. 6. 1
3	牙粉	QB/T 2932-2008	2008. 2. 1	2008. 7. 1
4	口腔清洁护理液	QB/T 2945-2012	2012. 12. 28	2013. 6. 1
5	功效型牙膏	QB 2966-2008	2008. 3. 12	2008. 9. 1
6	牙膏中三氯生含量的测定方法	QB/T 2969-2008	2008. 3. 12	2008. 9. 1
7	牙膏中氯化锶含量的测定方法	QB/T 2968-2008	2008. 3. 12	2008. 9. 1
8	牙齿增白啫喱	QB/T 4159-2010	2010. 12. 29	2011. 4. 1

9	牙膏用全塑复合软管	QB/T 4192-2011	2011. 6. 15	2011. 10. 1
10	牙膏用甘油磷酸钙	QB/T 4193-2011	2011. 6. 15	2011. 10. 1
11	口腔清洁护理用品 牙膏用十二烷基硫酸钠	QB/T 2900-2012	2012. 5. 24	2012. 11. 1
12	口腔清洁护理用品 牙膏用铝塑复合软管	QB/T 2901-2012	2012. 5. 24	2012. 11. 1
13	口腔清洁护理用品 牙膏用天然碳酸钙	QB/T 2317-2012	2012. 5. 24	2012. 11. 1
14	口腔清洁护理用品 牙膏用羧甲基纤维素钠	QB/T 2318-2012	2012. 5. 24	2012. 11. 1
15	口腔清洁护理用品 牙膏用山梨糖醇液	QB/T 2335-2012	2012. 5. 24	2012. 11. 1
16	牙膏功效评价	WS/T 326-2010	2010. 12. 3	2012. 12. 3
17	舌刮器	QB/T 4745-2014	2014. 7. 9	2014. 11. 1
18	口腔清洁护理用品 牙膏用黄原胶	QB/T 4746-2014	2014. 7. 9	2014. 11. 1
19	口腔清洁护理用品 牙膏用羟丙基瓜尔胶	QB/T 4747-2014	2014. 7. 9	2014. 11. 1
20	牙线	QB/T 4748-2014	2014. 7. 9	2014. 11. 1
21	牙线棒	QB/T 4749-2014	2014. 7. 9	2014. 11. 1
22	活动义齿（假牙）清洁剂	QB/T 4750-2014	2014. 7. 9	2014. 11. 1
23	牙刷用聚酰胺丝	QB/T 4542-2013	2013. 10. 17	2014. 3. 1
24	牙刷用磨尖丝	QB/T 4543-2013	2013. 10. 17	2014. 3. 1