



口腔清洁护理用品合规要求及监管方式展望



www.cirs-group.com

王贞 | 化妆品法规咨询师

2016.05.26



中国口腔清洁护理产品行业简况

- ☑ 2015年行业生产经营相关情况（1-11月）
- ☑ 品牌竞争
- ☑ 销售渠道分析

国际上有关口腔清洁护理产品的管理模式

- ☑ 牙膏和漱口水的ISO国际标准
- ☑ 欧盟、美国、日本对口腔清洁护理产品的管理模式

中国口腔清洁护理产品管理现状及展望

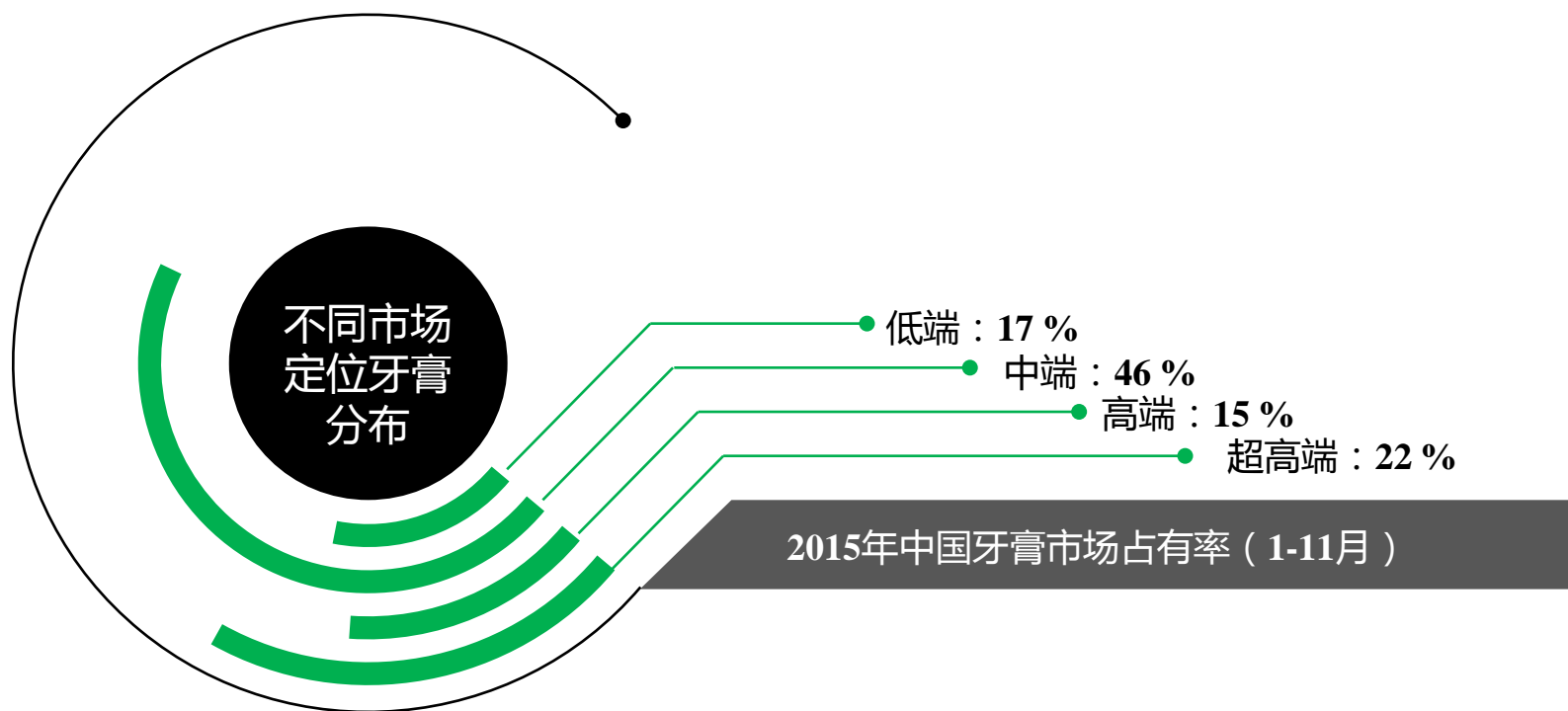
- ☑ 口腔清洁护理用品所属范畴
- ☑ 中国口腔清洁护理用品现行法律法规
- ☑ 国内标准现状
- ☑ 配方及宣称相关法规依据
- ☑ 牙膏功效型评价
- ☑ 口腔清洁护理产品监管方式展望

中国口腔清洁护理产品行业简况

2015年行业生产经营相关情况（1-11月）

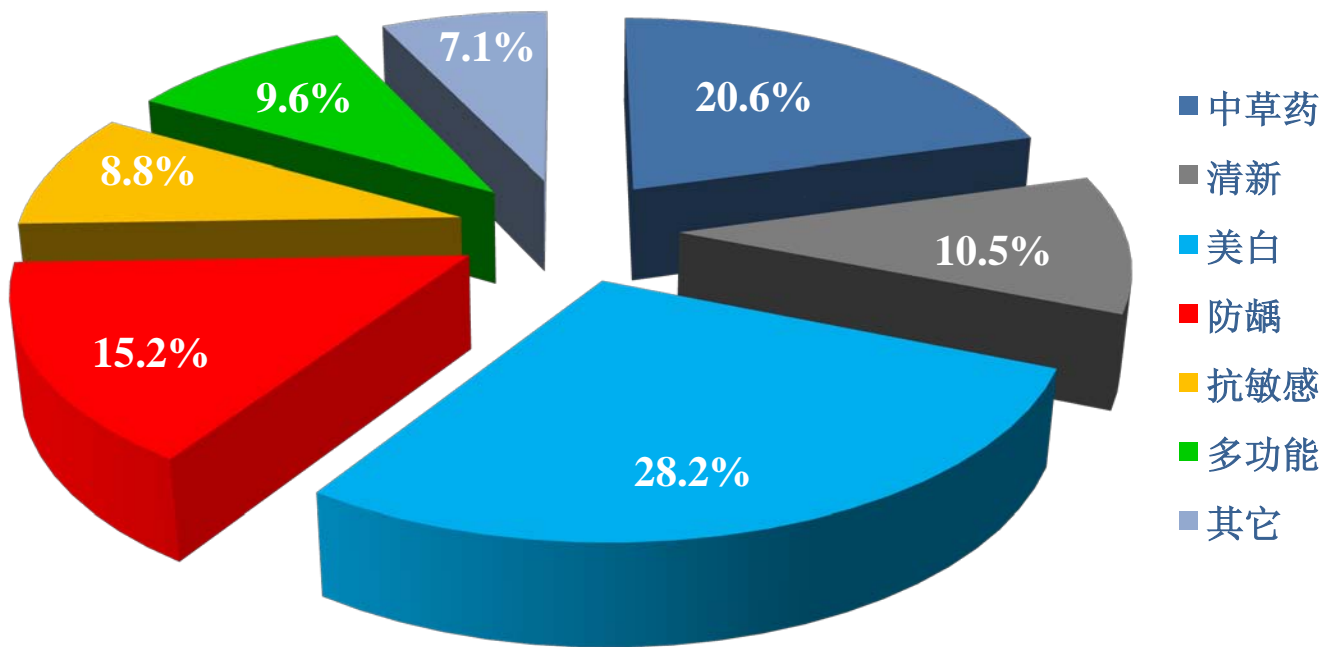


行业46家规模以上牙膏生产企业产品销售收入168亿元，同比增长7.6%。行业出口牙膏产品12.6万吨，同期进口量为1.07万吨。



2015年行业生产经营相关情况(1-11月)

各功效类别牙膏市场占有率

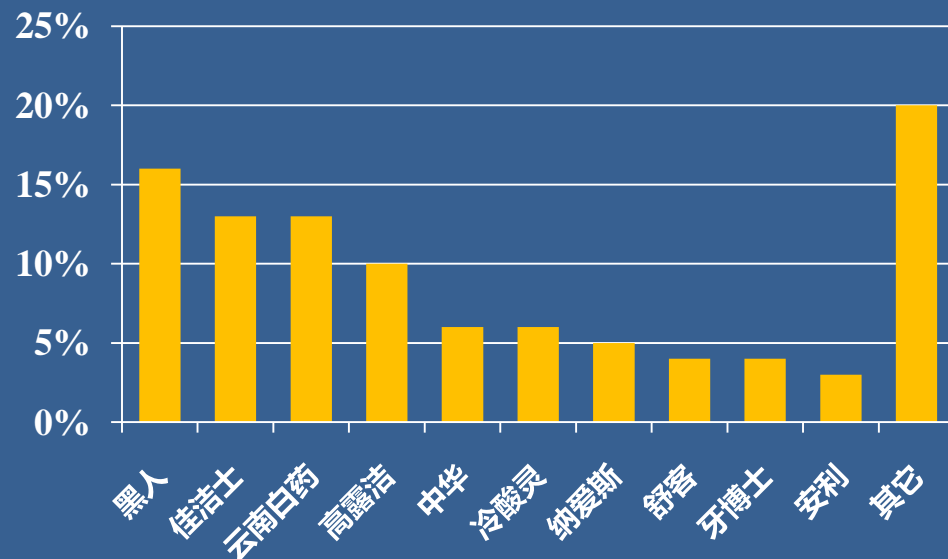


* 数据来源：中国口腔清洁护理用品工业协会

品牌竞争

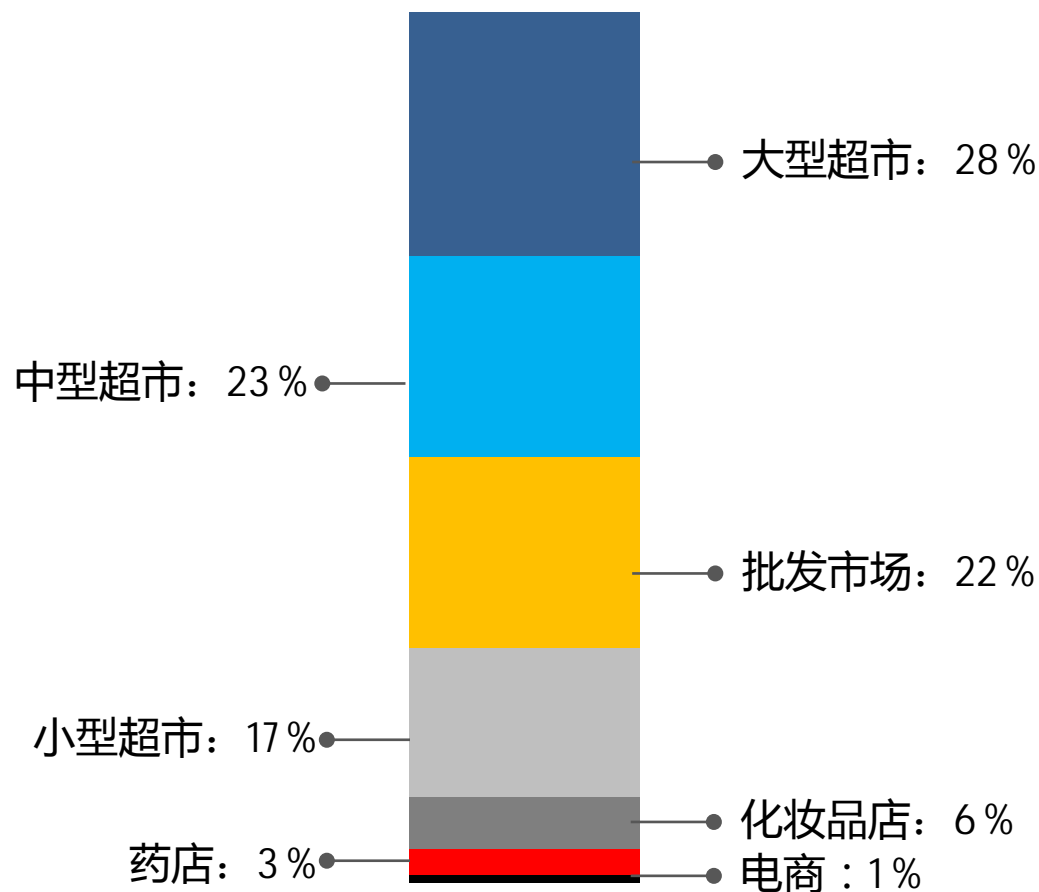
2014年中国牙膏市场的中端零售额约为450亿元，外资企业产品占据了约55%的市场份额，本土企业产品市场份额约为45%。而2008年，本土企业牙膏市场份额仅为30%。

已在中国设立公司的外资牙膏企业共计9家。中国本土牙膏企业约85家，其中年销1亿支以上规模的企业共计10家。



■ 各牙膏品牌中国市场年销售额比例（2014年）

2014年各类渠道的牙膏销售份额



2 国际上有关口腔清洁护理产品的管理模式

牙膏和漱口水的ISO国际标准



牙膏国际规格

ISO 11609-2010



漱口水国际规格

ISO 16408-2015

主要内容：范围、定义、物化性质、测试方法、标签标识、包装要求等

牙膏和漱口水的ISO国际标准

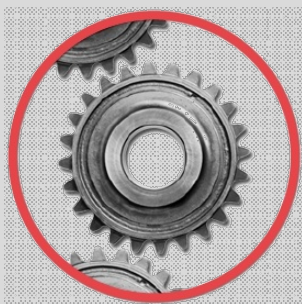


9项

| 牙膏 : ISO 11609-2010 | 漱口水 : ISO 16408-2015 |
|--|-----------------------|
| 1. “牙膏” | 1. “漱口水” |
| 2. 品牌名 | 2. 品牌名 |
| 3. 生产商或经销商名称及联系信息 | 3. 销售国境内生产商或经销商名称及地址 |
| 4. 生产信息 | 4. 生产信息 |
| 5. 全成分信息 (INCI) | 5. 全成分信息 |
| 6. 氟化物名称及含量 | 6. 氟化物名称及含量、乙醇含量 |
| 7. 保质期 (低于30个月) | 7. 保质期 (低于30个月) |
| 8. 净含量 | 8. 净含量 |
| 9. 注意事项 (6岁以下儿童使用产品或含氟量 1000µg/g以上的产品) | 9. 儿童使用产品需添加使用方法和注意事项 |

其它标识：不可用于6岁以下儿童；请勿吞食；使用前请参考使用说明进行稀释；使用前请参考使用说明进行混合

欧盟、美国、日本对口腔清洁护理产品的管理模式



1. 根据功效宣称进行分类管理
2. 美国、日本按照OTC 药品(非处方药)或医药部外品监管的品类, 允许宣传医疗术语
3. 美国对牙膏的监管突出风险可控

| 地区 | 法规依据 | 普通牙膏 | 特定功效牙膏 | 监管模式 |
|----|-------------------------------------|------|-----------------------------|---|
| 欧盟 | (EC) No 1223/2009 | 化妆品 | 化妆品 | 备案 |
| 美国 | Federal Food Drug and Cosmetics Act | 化妆品 | OTC / 新药 判断依据: 功效成分是否被收录 | <ul style="list-style-type: none"> • 化妆品、OTC: 自愿备案 • 新药: 注册 |
| 日本 | 《药机法》 | 化妆品 | 医药部外品 | <ul style="list-style-type: none"> • 化妆品: 备案 • 医药部外品: 注册 |

3

中国口腔清洁护理产品管理现状及展望

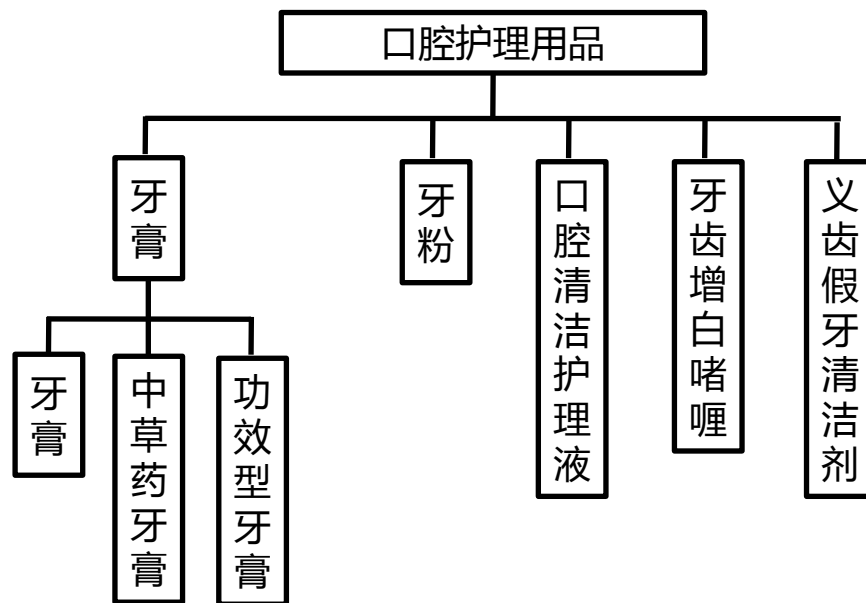
口腔清洁护理用品所属范畴



化妆品

以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于人体表面（皮肤、毛发、指甲、口唇等）、**牙齿和口腔黏膜**，以清洁、保护、美化、修饰以及保持其处于良好状态为目的的产品。

—— 摘自《化妆品监督管理条例（修订草案送审稿）》



口腔护理产品标准体系框图

中国口腔清洁护理用品现行法律法规

- 《化妆品卫生规范》-2007
《化妆品安全技术规范》-2015
- 《已使用化妆品原料名称目录》-2015
- 《化妆品生产许可工作规范》和《化妆品生产许可检查要点》

国内标准现状

目前行业领域已制定出台《牙膏》等10个口腔护理产品标准、口腔护理产品牙膏用天然碳酸钙》等16个牙膏用原辅材料产品标准、《牙膏中二甘醇的测定》等21个检测方法标准、《牙膏用原料规范》等2个基础通用标准和《口腔护理用品通用标签》1个管理标准。

配方及宣称相关法规依据

配方审核依据



标签审核依据

- GB 22115-2008 牙膏用原料规范
- 《化妆品卫生规范》
《化妆品安全技术规范》
- 《已使用化妆品原料名称目录》

- GB 29337-2012 口腔清洁护理用品通用标签
- GB 8372-2008 牙膏
- GB 22115-2008 牙膏用原料规范
- QB/2966-2014 功效型牙膏
- QB/2945-2012 口腔清洁护理液

配方及宣称相关法规依据

化妆品管理禁用语



广告法

- ❑ 虚假夸大用语：“纯天然”（只添加部分天然产物成分）
- ❑ 绝对化用语：特效、高效、全效、强效、速效、全方位、最、特级等

- ❑ 不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者
- ❑ 不得使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语

配方及宣称相关法规依据

案例分析



案例一：“佳洁士”牙膏广告夸大效果被罚603万元*

案例二：“舒适达”牌牙膏包装盒上对功效和作用进行夸大宣传，工商部门责令其停止违法行为，并对其处以罚4万元。

* 国内虚假违法广告处罚案件中金额最大的一起，主要是涉嫌过度PS

牙膏功效型评价

QB/T 2966-2014 功效型牙膏

- 功效作用（产品宣称功效）评价：须有相关文件或功效作用验证报告支持
- 安全性评价：功效型药膏中添加的成分应符合GB22115的规定
- 功效成分：定性或定量检测

WS/T 326.1-2010 牙膏功效评价

- 防龋功效
- 抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症功效
- 抗牙本质致敏感功效

口腔清洁护理产品安全性评价管理办法

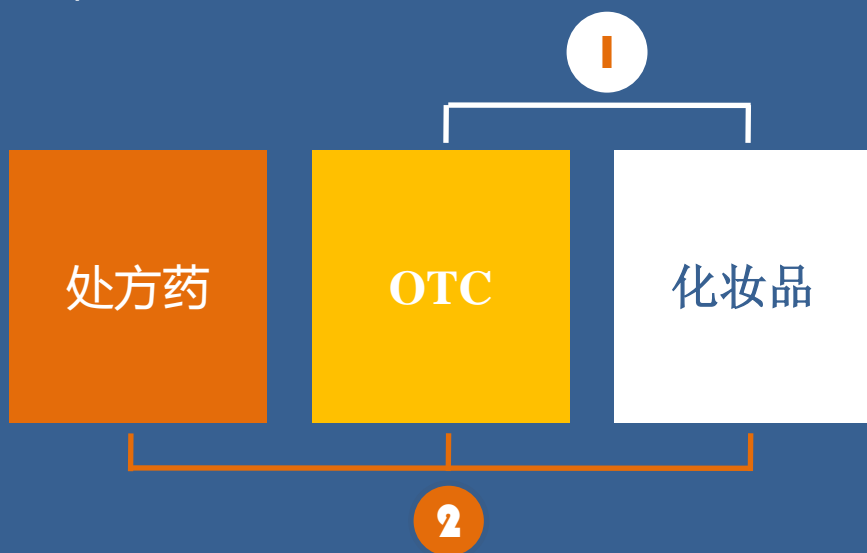
试行文件

| 名称 | 主要内容 |
|------------|--|
| 责任主体 | 凡在中国境内生产此类产品的中国口腔清洁护理用品工业协会会员单位 |
| 产品范围 | 牙膏、牙粉和漱口水 |
| 协会的安全性评价委员 | 起草相关标准与法规、完成政府交给行业的安全性评价任务等 |
| 企业安评小组职能 | <ul style="list-style-type: none">• 对原料和产品进行安全性评价• 通过标签、包装中的提示或警示语对上市产品进行风险管理• 收集、评估和处理上市后的产品安全性问题• 掌握企业和国内外同行最新安全信息，提出企业相关安全措施建议 |

口腔清洁护理产品监管方式展望

“口腔护理用品的相关标准和行业管理规范都比较成熟；目前国家对口腔护理用品并不实行注册或者备案管理，产品只要符合相关规定就可以自由进入市场；牙膏等产品一直允许宣称防龋、抑菌等医疗术语，原卫生部还颁布了一系列牙膏功效评价标准，许多国产牙膏配方中含有中草药。”

根据宣称



Thank You!



地址：杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层
邮编：310052
电话：4006 721 722
邮箱：Info@cirs-group.com

第二届亚太化妆品法规峰会 上海 2016年6月28-29日
<http://www.cirs-group.com/scra/2016/>

