

# 功效宣称及其他信息补充、 简化备案补充完整版资料 操作手册

二〇二五年五月

## 目 录

一、企业登录 .....	2
二、历史产品信息补录（简化版补充完整版备案资料） .....	2
三、功效宣称及其他信息补充 .....	3
3.1 功效宣称及其他信息补充填报 .....	3
3.2 功效宣称及其他信息补充变更 .....	6

## 一、企业登录

企业打开系统网址（<https://mpa.gd.gov.cn/portalEp/>），点击【统一身份认证登录】进入省统一身份认证注册登录界面，点击登录按钮进行登录。



图 1

## 二、历史产品信息补录（简化版补充完整版备案资料）

### ■ 操作说明

**第一步：**点击页面上方的【牙膏备案】后进入业务申报页面，找到事项名称为“产品首次备案”的，在其操作列点击【填报】，进入牙膏产品备案页面，点击【历史产品信息补录】，弹出简化备案的产品数据，点击【选择】，会将原来备案的牙膏产品信息同步出来，按要求补录信息后再点击【提交】，即可完成历史产品信息补录。补录的信息会同步至监管端，以供监管人员查看审核。

相关界面如下图所示：

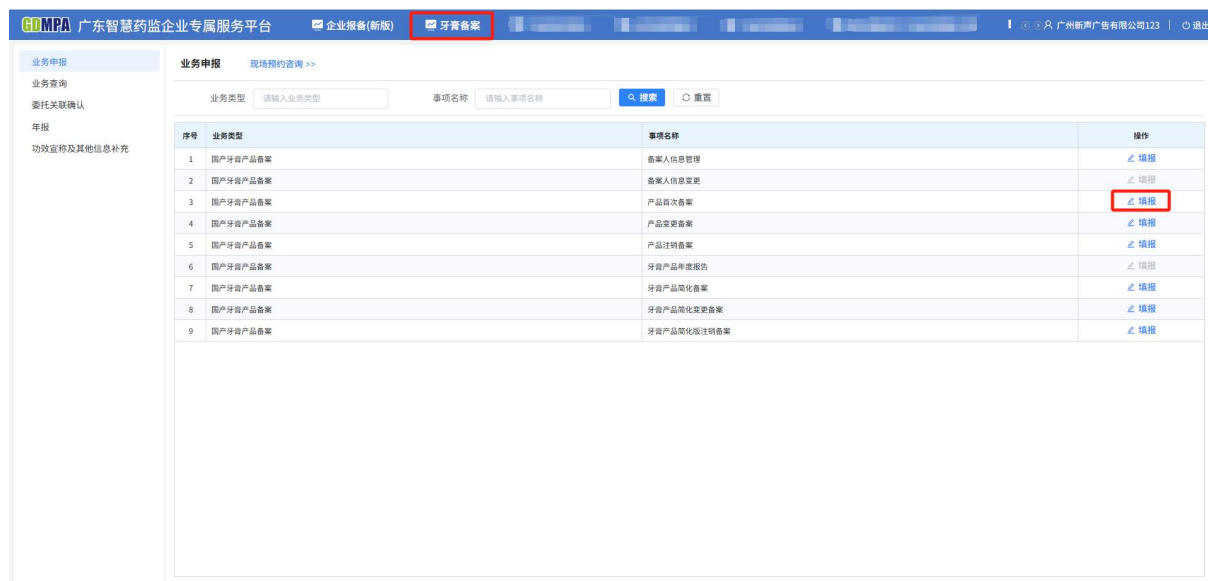


图 2

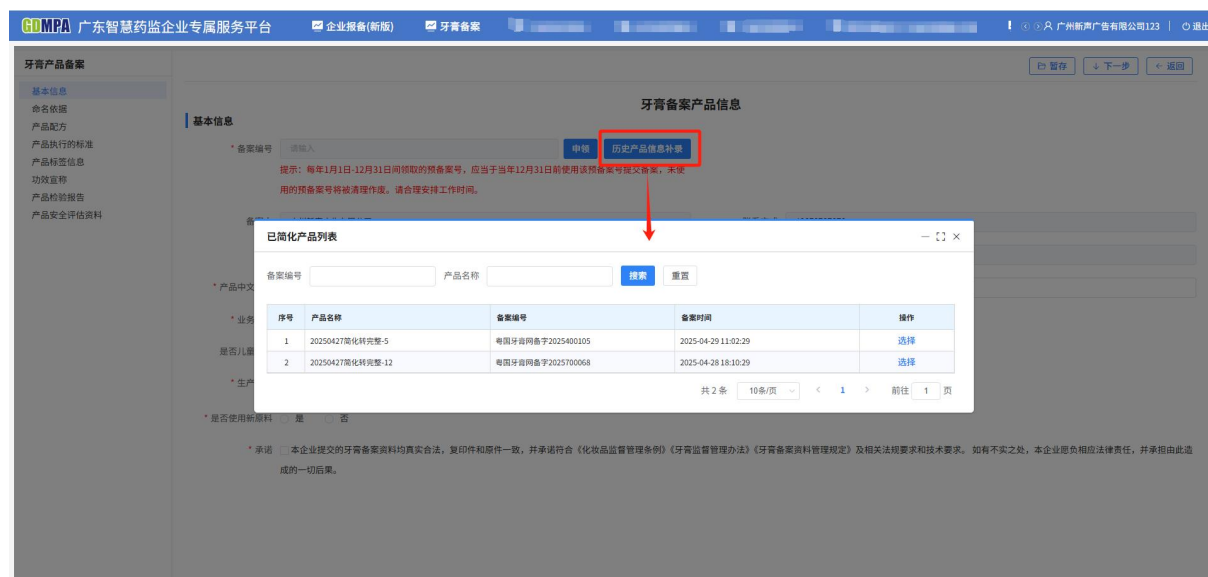


图 3

## 三、功效宣称及其他信息补充

### 3.1 功效宣称及其他信息补充填报

#### ■ 操作说明

**第一步：** 点击页面上方的【牙膏备案】>>【功效宣称及其他信息补充】后进入功效宣称及其他信息补充页面，完整版首次备案（或者简化版补充完整版备案）且已提

交的备案编号均在该页面展示，相关界面如下图所示：

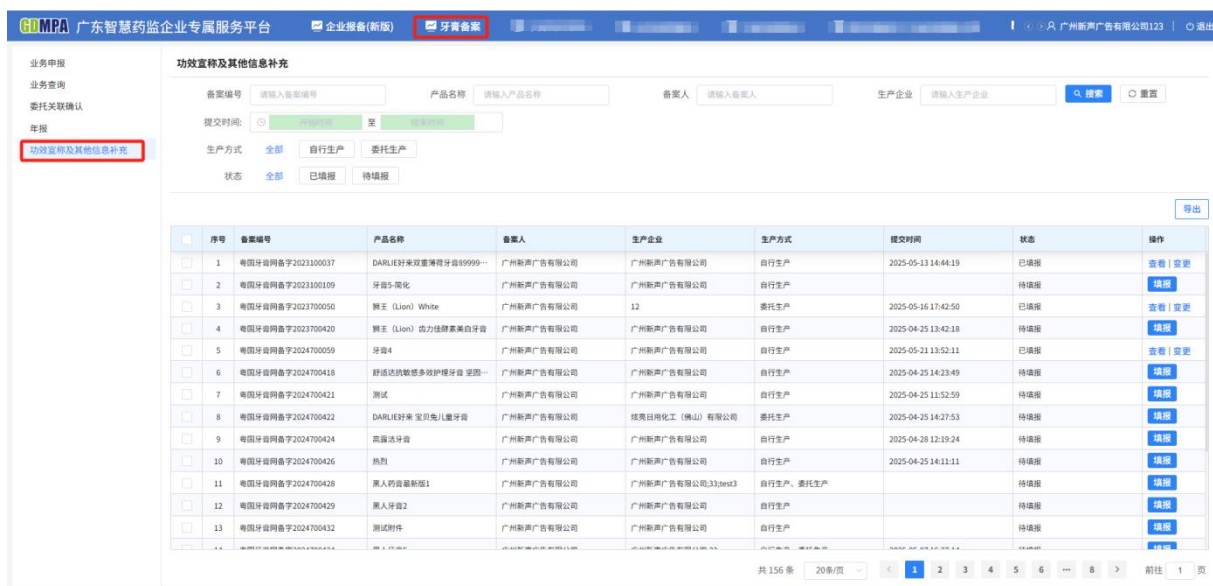


图 4

**第二步：**点击列表操作列中的【填报】进入填报页面，按需补充功效宣称评价摘要、微生物和理化指标及质量控制措施及产品检验报告相关信息。

填写要点：如果功效名称选择“防龋”、“抑牙菌斑”、“抗牙本质敏感”、“减轻牙根问题”，且是否免于提交功效评价报告选择“否”时，功效宣称评价项目中“人体功效评价试验简述”的为必填项，其余为选填项。

标\*号的为必填项，在填写完信息后选择【提交】，页面对必填项进行校验，若必填项未填写会显示提示语并且提交不成功，必填项都填写完成后提交成功，页面跳转回功效宣称及其他信息补充页面，该条备案编号的状态显示“已填报”。填报的信息会同步至牙膏系统监管端，以供监管人员查看。

相关界面如下图所示：

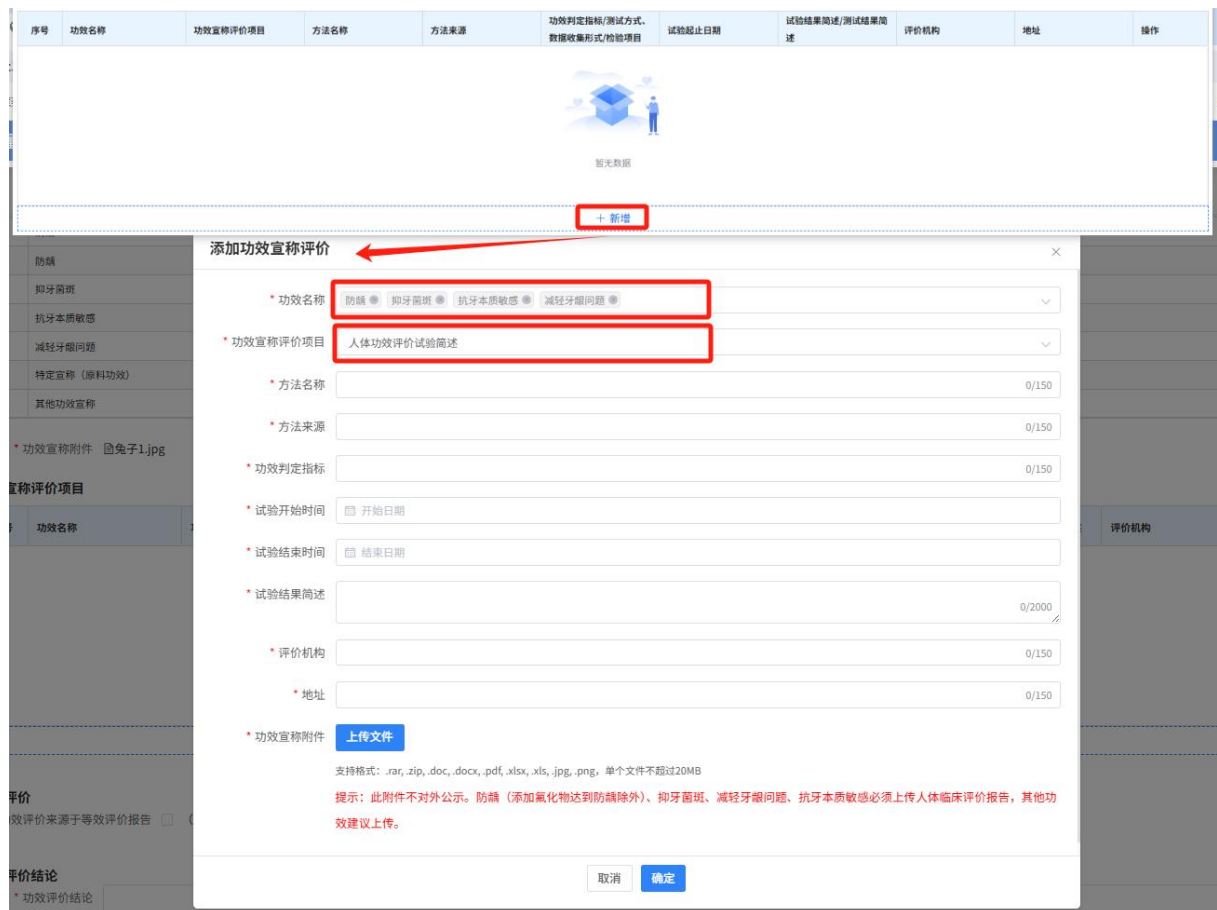


图 5

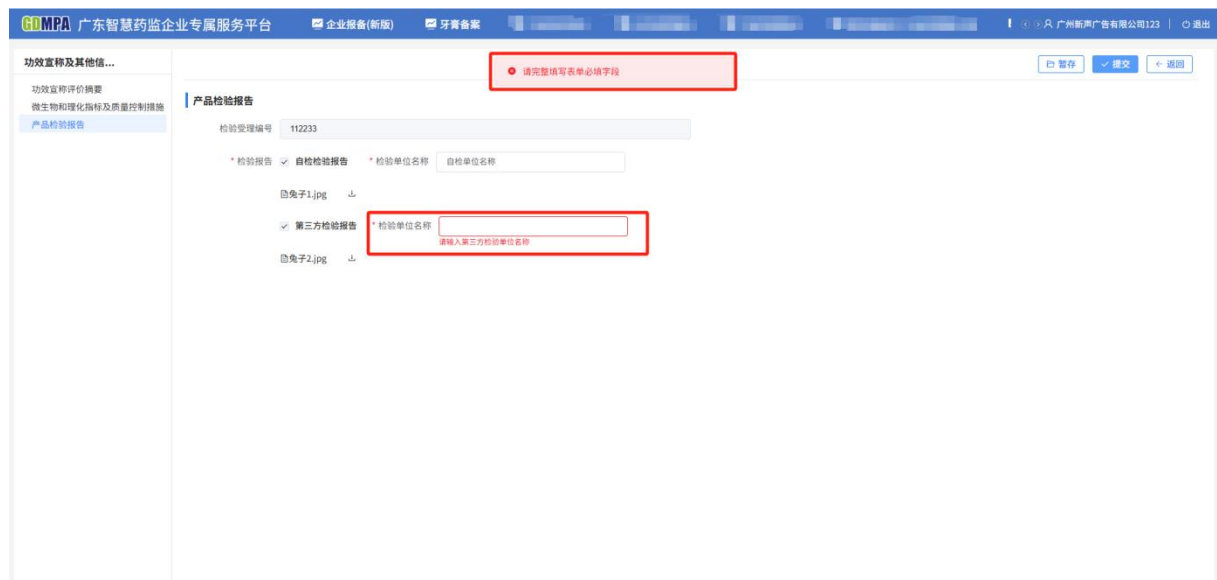


图 6

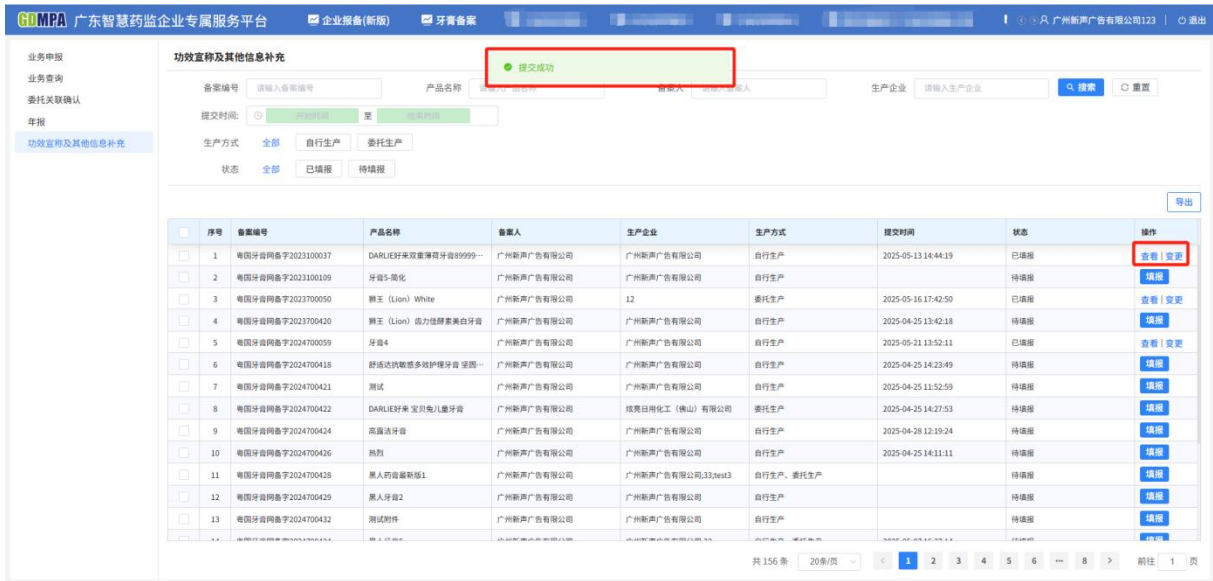


图 7

### 3.2 功效宣称及其他信息补充变更

#### ■ 操作说明

变更是针对已填报的产品，在功效宣称及其他信息补充页面，点击列表操作列中的【变更】进入页面，对已填报的信息进行修改，修改完后再点击提交，即完成功效宣称及其他信息补充变更。如只修改未提交，暂存后返回功效宣称及其他信息补充页面，状态会变为“待填报”。相关界面如下图所示：

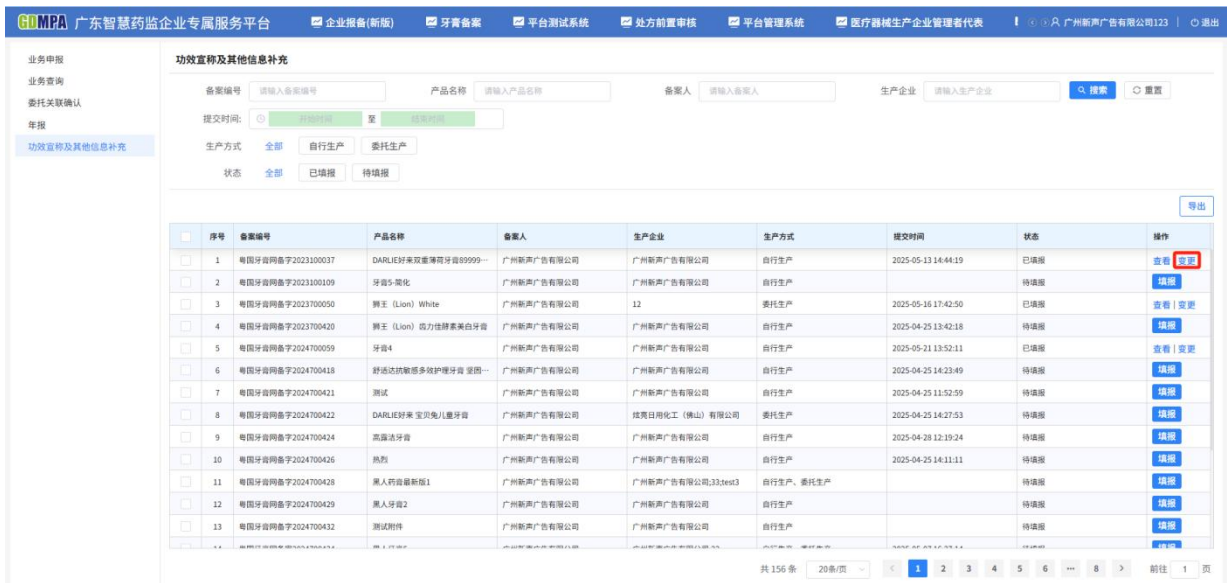


图 8

**GOMPA 广东智慧药监企业专属服务平台** | 企业报备(新版) | 牙膏备案 | 平台测试系统 | 处方前置审核 | 平台管理系统 | 医疗器械生产企业管理者代表 | 广州新声广告有限公司123 | 退出

功效宣称及其他信息... 已保存 下一步 返回

**功效宣称评价摘要**  
微生物和理化指标及质量控制措施  
产品检验报告

**功效宣称评价摘要**

**产品信息**

\* 备案编号: 粤国牙膏网备字2024700418

\* 产品中文名称: 舒适达抗敏感多效护理牙膏 坚固牙釉质 缓解牙敏感 防蛀清新口气100g

\* 功效宣称:  清洁  防龋  抑牙菌斑  抗牙本质敏感  减轻牙龈问题  特定宣称(原料功效)  其他功效宣称

\* 产品类型: 膏状

\* 使用人群:  成人  儿童  全年阶段

备注说明:

序号	功效名称	是否免于提交功效评价报告	备注	操作
1	清洁	是		删除
2	其他功效宣称	否	减轻口臭	删除

\* 功效宣称附件: [上传企业模板.xlsx](#)

**功效宣称评价项目**

序号	功效名称	功效宣称评价项目	方法名称	方法来源	功效判定指标/测试方式、数据收集形式、检测项目	试验起止日期	试验结果描述/测试结果描述	评价机构	地址	操作
1	抑牙菌斑	文献资料综述	-	-	-	-	123	-	-	编辑 删除

+ 新增

**等效评价**  
功效评价来源于等效评价报告  (需填写开展功效宣称评价试验的产品基本信息)

* 备案编号	产品名称	使用人群	备注

图 9