

市场上械字号手续实况了解 听我为你播报

产品名称	市场上械字号手续实况了解 听我为你播报
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

产品详情

“一类”走了，“二类”来了。

今天，一类医用冷敷贴正式告别历史舞台。

2021年12月31日，国家药监局发布新版《第一类医疗器械产品目录》，在品名方面删除了“医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶”，也删除了液体敷料、膏状敷料有关内容，彻底宣告了“一类医用冷敷贴”的终结。

按照彼时要求，该目录自今年1月1日起施行，在此之前已完成备案的相关产品，需要在今年4月1日前完成备案信息变更，或取消原备案、重新办理第一类医疗器械备案。

不过，3月24日，国家药监局再次发布的关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第25号）显示，今年1月1日前已按照2017版《医疗器械分类目录》办理第一类医疗器械产品备案的，2023年4月1日前产品备案继续有效。这意味着，一类医用冷敷贴又多了1年的缓冲时间。

化妆品观察注意到，随着国家对于一类医疗器械管控趋严，化妆品行业转身奔向了“二类械字号”。目前，宣称有二类械字号备案的医用冷敷贴早已“泛滥”。

优质功效产品亮相创新展8年沉淀，护肤科技进入“太空2.0时代”研发实力做支撑

二类械字号“泛滥成灾”

“现在大家都不玩一类医疗器械了，都玩二类了，朋友圈泛滥成灾。”近日，有不少美妆行业人士发现了这一现象。

化妆品观察梳理发现，朋友圈内的“凝胶敷料”“医用冷敷贴”等产品宣传图中，都有“二类械字号”的明显标识，并强调“药监局医疗认证”“械字号认证·医用级液体敷料”，以及“临床验证”“无添加”。

强功效是这类产品的主打。朋友圈里，二类械字号敷料产品大多直接宣称“减少炎症”“防止感染”“修护伤疤”等药品相关功效，更有企业放言，“解决一切功效”。为了吸引化妆品品牌入局，相关厂家在宣传时也会主动强调“无需品牌备案，直接生产”。

值得注意的是，除了上游代工厂企业频繁发布这类信息，还有化妆品品牌也入局了这一赛道。比如jingrunzhenzhu相关负责人，就于近期在朋友圈发布了“透明质酸生物敷料系列”，并表示其是“械字号二类医用敷料”，在OTC渠道zhuangong。

目前在天猫平台上，“医用冷敷贴”相关产品高达9535件，其中，“二类医用冷敷贴”和“二类医用敷料”相关产品共有32件。“械字号”相关产品则有1191件，而“二类械字号”有3件。涉及到可复美、敷尔佳、创福康、可孚、稳健医疗等多个生物医疗相关品牌和企业。

而在小红书平台上，“二类械字号”相关笔记超800篇，“二类医用冷敷贴”相关笔记超100篇。其中大多是“医美面膜”“械字号面膜”等相关内容。需要注意的是，上述两类表述早在几年前就被国家药监局命令禁止过，但还是有不少品牌或博主“踩雷而上”。

另据国家药监局历年发布的《药品监督管理统计年度报告》，近5年来，国内可生产二类医疗器械产品的企业，从8900家增至1.37万家，仅经营二类医疗器械产品的企业，也从2016年的16.46万家，快速增长至2021年68.44万家（截至2021年9月），增幅达315%。

优质功效产品亮相创新展8年沉淀，护肤科技进入“太空2.0时代”研发实力做支撑

“一类没搞头，都去搞二类了”

事实上，械字号冷敷贴类产品，一直是医美和化妆品市场的热门产品，曾一度被冠以“械字号面膜”或“医美面膜”等称号。但由于其存在宣称不规范、功效过度宣传等市场乱象，国家近年开始加强监管。

但为何如今二类械字号依然在化妆品行业“泛滥”？

1、政策上：一类被叫停，二类尚存在操作空间。

2020年1月，国家药监局发布科普文，明确指出不存在所谓的“械字号面膜”。7个月后，上海市药品监督管理局要求重点检查已备案的一类医用敷贴敷料类产品，包括医用冷敷贴、冷敷凝胶、液体敷料等。同时，上海叫停生产械字号产品。

同年11月，上海市药品监督管理局发布《上海市第一类医疗器械备案工作指南》，对当地一类医疗器械产品提出更详细的监管要求，比如禁用修护（修复）型、消痘型、抗炎型等词语，不能使用医学类表达等。

去年8月，国家药监局在组织起草《第一类医疗器械产品目录》修订草案（征求意见稿）中，首次公开《第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》，其中提及“14-10-08液体、膏状敷料”中的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学或者代谢作用成分或可被人体吸收的成分。透明质酸钠、胶原蛋白、多肽等化妆品常用原料也在一类禁用之列。

摘自《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》

去年年末，国家药监局发布新版《第一类医疗器械产品目录》，删除了“医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶”。至此，一类医用冷敷贴彻底宣告“凉凉”。

近期，国内多地市监局发文表示已组织开展第一类医疗器械专项整治行动。其中，沈阳公示了66个取消备案的“医用冷敷贴”等第一类医疗器械产品；岳阳、泰州分别取消了38个和48个产品的《第一类医疗

器械备案凭证》。

“一类一点搞头都没了，大家都去搞二类了。”一化妆品行业资深人士如是说道。

今年3月23日，国家药监局发布《关于调整

截至《医疗器械分类目录》部分内容调整表

在不少行业人士看来，这一调整，或许代表着二类医用冷敷贴迎来新机遇。

就在一个月前，新华制药股份有限公司在回复投资者提问时也曾提及，目前二类械字号即将获批，商务谈判和机构拓展也在按全国商业布局有序推进。

2、市场上：消费需求大，毛利空间大。

消费市场对医用敷贴敷料等产品趋之若鹜，也是二类械字号爆发的原因之一。

根据弗若斯特沙利文和中商产业研究院整理数据，我国医械类辅料产品市场井喷式增长，市场规模由2016年的23亿元增长至2020年的418亿元，年均复合增长率为105.7%。根据测算，今年我国功能性护肤品的市场规模将达到912亿元。

目前，医用皮肤修复敷料前三品牌为敷尔佳、创福康和可复美，合计市占率超50%，其中创福康以天然活性胶原为主，可复美以胶原类原料为核心，而敷尔佳以透明质酸钠原料为核心。

市场热度也让上述企业的盈利能力居高不下，这点在毛利率数据上可窥一斑。招股书显示，2018年至2020年，敷尔佳公司的毛利率分别为77.88%、76.97%、76.47%。同期，创尔康母公司创尔生物的综合毛利率分别为83.65%、83.51%和82.54%，处于同行业上市公司中lingxian水平。

优质功效产品亮相创新展8年沉淀，护肤科技进入“太空2.0时代”研发实力做支撑

三大乱象

市场早已“搅浑”

化妆品观察注意到，虽然二类械字号相关政策刚刚调整，但诸多的入局者早就“搅浑”了这一市场。

首先是价格虚高且不统一。从上述表格可以看出，目前市面上二类械字号医用敷料、医用冷敷贴等产品，套盒价格在60-200区间，其中大多单片价格在40元上下。

不过，化妆品违禁词网开发人李锦聪透露，一般的冷敷贴，“在广州美博城最低价可以卖到1.5元一盒，10片”。这一价格与市价相差267倍。

其次是消费者认知上存在偏差。在以往商家的反向教育下，“消费者普遍认为，械字号和医用的产品更gaoji、更高效、更有差异化”，化妆品观察在小红书看到，不少博主会在笔记中提及“二类械字号配方更温和，成分单一，更具安全性”。

根据备案信息，上表提及的相关产品主要组成成分大多不超过三种，比如可复美类人胶原蛋白敷料由类人胶原蛋白原液（含有少量医用防腐剂和少量医用矫味剂）和无纺布组成；斐思妮透明质酸敷料则以透明质酸原液为主要原料，无纺布的膜材组成。

但李锦聪指出，不排除有些企业会真实添加有效成分，做出实质性功效，但更多品牌是在打“械字号”

擦边球。“由于械字号和妆字号监管不同，冷敷贴到底添加了什么没人知道，违法添加也没有相关检验要求去监管，但是面膜的添加物都会写在标签上”。

另外，化妆品观察还发现，械字号产品也存在严重的“套证现象”。

优质功效产品亮相创新展8年沉淀，护肤科技进入“太空2.0时代”研发实力做支撑

一天发布4套监管文件

“二类”能火多久？

“不建议企业打械字号擦边球。”李锦聪直言，械字号和消字号，目前还有很多和妆字号重叠的问题，导致很多企业一直在找新的漏洞，“都在想着‘法无禁止即可为’，在违法的边沿徘徊着”。

但他认为，近来国家监管部门动作频频，“央视和药监提了多次关于冷敷贴与面膜的报道”，已经释放出了信号。在他看来，未来，“只要是冷敷贴都会被盯上，就像儿童化妆品一样”。

曾生产、经营一类械字号产品多年的上游企业也表达了相同观点。其创始人表示，国家相关政策还处于变动中。基于此，目前“暂时对二类械字号保持观望”，根据最终政策再做决定。

上述某生物科技公司负责人则指出，“二类械字号还是有很多限制的，企业投入的成本和时间也不会低”。

例如，今年3月22日发布的、将于5月1日正式实施的新《医疗器械经营监督管理办法》（下称新《经营办法》）要求，二类械字号相关经营企业应向市级监管部门备案，并获取经营备案编号；应建立质量管理自查制度，每年3月31日前向所在地市县级监管部门提交上年度自查报告；还应当建立销售记录制度，保证产品可追溯。“产品名称也只能用最新《医疗器械分类目录》里的规范名称，宣传不能涉及化妆品功效。”该负责人补充道。

国家药监局就新《经营办法》答问时也强调，该办法依然坚持贯彻“四个最严”要求，落实了“放管服”改革精神。按照办法，二类械字号产品经营者经查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，还会取消备案并向社会公告。

化妆品观察梳理发现，近两年来，监管部门至少发布了10套医疗器械相关文件，监管要求逐步细化。3月24日，就在调整《医疗器械分类目录》部分内容公告发布当天，《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》《禁止委托生产医疗器械目录》、《医疗器械委托生产质量协议编制指南》三个文件也同时公布。

3月29日，国家药监局gaoji研修学院还发文称，拟于4月开始举办“《医疗器械经营监督管理办法》宣贯培训班”。

这或许意味着，二类械字号产品还将迎来更加完善的监管制度，化妆品企业在其中“可操作”的空间也将逐步缩小。