医疗美容，医疗器械，化妆品法规及市场动向周报

2025 06 01（总 28 期）

截至 2025 年 06 月 06 日，各国在医疗美容、化妆品和医疗器械领域的法规和政策动态如下：

中国

- **国家药监局 财政部 市场监管总局 关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告**

为进一步发挥药品医疗器械产业链质量安全内部监督作用，及时发现和控制药品医疗器械安全风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》（国市监稽规〔2021〕4 号，以下简称《办法》）等规定，现就药品医疗器械质量安全内部举报人举报奖励有关事项公告如下。

一、药品医疗器械研制、生产、经营企业和使用单位，药品医疗器械网络交易第三方平台提供者以及其他组织（以下统称企业及相关单位）的内部员工、相关知情人，向药品监督管理部门实名举报药品医疗器械质量安全重大违法行为，药品监督管理部门实施奖励的，适用本公告。

重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销（撤销）许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，从其规定。较大数额罚没款由省级以上药品监督管理部门商本级政府财政部门结合实际确定。

二、本公告所称内部举报人，包括企业及相关单位内部员工、相关知情人。内部员工，是指与企业及相关单位订立劳动合同或者存在事实劳动关系的人员；相关知情人，是指在一年内与企业及相关单位解除劳动合同、与企业及相关单位存在药品医疗器械质量安全相关业务联系的人员、临时聘用的人员等。

三、药品监督管理部门在办公场所或者官方网站公开 12315 举报电话、12315 举报平台、通讯地址、举报接待部门等举报渠道，并保持渠道畅通，及时接收内部举报人的举报。鼓励企业及相关单位在其研发、生产、经营、使用场所醒目位置公示上述举报渠道。

四、药品监督管理部门收到内部举报人举报后，应当按照《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》《市场监督管理行政处罚程序规定》等有关规定进行处置。鼓励各地结合实际建立内部举报人举报特殊处理通道，经研判属于重大违法行为线索的，优先核查处理。

根据内部举报人举报对企业及相关单位开展现场调查或者要求其予以配合的，应当坚持必要原则，尽量减少或者避免影响企业及相关单位正常生产经营。

参与案件办理的人员，对调查处置过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法予以保密。

五、药品监督管理部门发现存在药品医疗器械安全隐患的，应当按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》等有关规定和应急预案，快速响应、及时处置、消除隐患、防止危害扩大，并按规定及时向有关单位通报信息或者报告情况。

六、经查证属实，药品监督管理部门对符合奖励条件的内部举报人予以奖励。对内部举报人是否符合奖励条件、奖励标准等的认定，应当由药品监督管理部门内部集体讨论决定。除物质奖励外，经内部举报人同意，可给予通报表扬等精神奖励。

七、举报奖励资金按照预算管理程序和有关规定列入各级药品监督管理部门的部门预算，并接受财政、审计部门的监督。

八、负责举报调查办理、作出最终处理决定的药品监督管理部门应当在案件查处结案后 15 个工作日内告知举报人。举报奖励由举报人申请启动奖励程序。

九、内部举报人获得举报奖励应当同时符合下列条件：

（一）有明确的被举报对象和具体违法事实或者违法犯罪线索，并提供了关键证据；

（二）举报事项事先未被药品监督管理部门掌握；

（三）举报事项经药品监督管理部门查处结案并被行政处罚，或者依法移送司法机关被追究刑事责任。

十、举报奖励的实施应当遵循以下原则：

（一）同一案件由两个及以上内部举报人分别以同一线索举报的，奖励第一时间的内部举报人；内部举报人提供多个违法线索或者举报多个事项，药品监督管理部门作为同一案件处理的，按同一案件给予举报奖励；

（二）两个及以上内部举报人联名举报同一案件的，按同一案件进行举报奖励分配；奖励由内部举报人自行协商分配比例，协商不成的，按举报人数平均分配；

（三）内部举报人举报同一事项，不重复奖励；同一案件由两个及以上内部举报人分别以不同线索举报的，分别按照《办法》规定的级别给予奖励，但奖励总金额不超过《办法》第十二条规定的对应奖励等级中最高标准；

（四）最终认定的违法事实与举报事项完全不一致的，不予奖励；最终认定的违法事实与举报事项部分一致的，只计算相一致部分的奖励金额；除举报事项外，还认定其他违法事实的，其他违法事实部分不计算奖励金额；

（五）上级药品监督管理部门受理的跨区域的举报，最终由两个或者两个以上药品监督管理部门分别调查处理的，负责调查处理的药品监督管理部门分别就本行政区域内的举报查实部分进行奖励。

十一、对内部举报人给予奖励的，奖励等级、奖励金额计算等按照《办法》有关规定执行。

内部举报人举报的药品医疗器械安全重大违法行为造成死亡、严重伤残、多人伤害、重大财产损失、恶劣社会影响等严重后果的，或者避免了重大药品医疗器械安全违法行为发生，消除了重大药品医疗器械安全隐患，协助查处了重大药品医疗器械安全违法犯罪案件的，可适当提高奖励标准。

每起案件的举报奖励金额上限按《办法》规定执行。奖励金额的具体标准由发放举报奖励资金的药品监督管理部门商本级政府财政部门确定。

十二、内部举报人应当在被告知奖励决定之日起 30 个工作日内，由本人凭有效身份证明领取奖励。委托他人代领的，受托人须同时持有内部举报人授权委托书、内部举报人和受托人的有效身份证明。因特殊情况可适当延长举报奖励领取期限，最长不得超过 10 个工作日。内部举报人无正当理由逾期未领取奖金的，视为主动放弃。

药品监督管理部门应当优化奖励资金审核发放流程，减少获取内部举报人不必要的个人信息。内部举报人应当配合提供必要的个人信息。内部举报人对奖励发放方式有特殊要求的，可以酌情考虑。

十三、内部举报人对奖励金额有异议的，可以在奖励决定告知之日起 10 个工作日内，向实施举报奖励的药品监督管理部门提出复核申请。

十四、有下列情形之一的，不予奖励：

（一）被侵权方及其委托代理人或者利害关系人的举报；

（二）内部举报人组织或者主要实施了举报事项涉及的违法行为；

（三）内部举报人因同一举报事项获得其他行政机关或者单位给予的任何形式的报酬、奖励的；
（四）其他不符合法律、法规规定的奖励情形。

十五、药品监督管理部门应当采取措施加强对内部举报人个人信息的保护，严格控制内部举报人个人信息知悉范围。未经内部举报人同意，不得以任何方式泄露内部举报人信息。

相关工作人员违反保密要求，泄露内部举报人个人信息，造成不良后果的，依法依纪追究责任。

十六、企业及相关单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对内部举报人进行打击报复。出现以上行为的，应当依法承担相应责任；涉嫌犯罪的，应当依法追究刑事责任。

企业及相关单位对内部举报人进行打击报复的行为构成拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，药品监督管理部门依法依规从重处罚。

十七、企业及相关单位应当结合实际情况建立药品医疗器械质量安全问题内部化解制度，鼓励内部员工主动发现、积极反映药品医疗器械安全风险隐患，自觉主动、动态全面开展风险隐患自查自纠，推动药品医疗器械质量安全水平提升。企业及相关单位法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员、其他责任人员应当落实安全管理责任，及时研判核实相关风险隐患，对查证属实的，应当及时整改、采取预防措施。

鼓励企业及相关单位建立完善药品医疗器械安全风险内部报告奖励机制，对报告风险隐患的相关人员进行奖励。

十八、内部举报人对举报内容的真实性负责，不得提供虚假、伪造证据，不得谎报案情、故意干扰办案程序。

内部举报人伪造材料、隐瞒事实取得举报奖励的，药品监督管理部门有权收回奖励奖金。内部举报人故意捏造事实诬告他人，或者弄虚作假的，依法承担相应责任；情节严重的，由相关部门实施联合信用惩戒；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

十九、本《公告》自发布之日起实施（2025 年 6 月 5 日）。

政策解读见 20250601 附件 1-质量安全内部举报人举报实施奖励政策解读.

截至 2025 年 06 月 06 日，各医疗美容市场的动态如下：

- **兰度生物旗下“胶原蛋白海绵”成功获批Ⅲ类**


全国一体化在线政务服务平台
国家药品监督管理局政务服务门户
国家政务服务平台 | 国家药品监督管理局

2025年06月03日医疗器械批准证明文件送达信息

发布时间：2025-06-03

2022年11月1日起，行政相对人可登录国家药品监督管理局政务服务门户的法人空间查看电子证照，按照相关提示自行打印。

序号	受理号	产品名称	申请人	代理人	注册证编号	批准日期
31	CQZ2401726	胶原蛋白海绵	深圳兰度生物材料有限公司	/	国械注准20253171105	2025-05-30

最新消息，深圳兰度生物材料有限公司（以下简称：兰度生物）申报的“胶原蛋白海绵”获 NMPA 批准上市，注册证编号：国械注准 20253171105。

- **乐普医疗旗下「重组 A 型肉毒素」获 CDE 受理**

近日获悉，乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”，股票代码：300003）旗下控股子公司乐普健糖药业（重庆）有限公司（以下简称“乐普健糖”）申报的“注射用重组 A 型肉毒毒素”正式获国家药品监督管理局药品审评中心受理（CDE），受理号为：CXSL2500427，申请类型为 2.4 类新药。

在国内重组 A 型肉毒素领域，除了誉颜制药之外，还有包括君合盟、迪新宸科、若弋生物、耀海诺信等都有布局。其中，君合盟的重组 A 型肉毒素于 2023 年 12 月获批“用于成人中重度眉间纹”适应症的临床试验，目前即将进入 III 期临床阶段；迪新宸科的重组 A 型肉毒素 DN001 于 2024 年 8 月获批准开展临床，适应症也为“中重度眉间纹”；因明生物的 YY001-002 目前 III 期临床试验受试者已全部出组。

- **丝瑞美「丝素蛋白」三类医疗器械注册申请获受理**

6 月 5 日，浙江星月生物科技股份有限公司（以下简称“星月生物”）旗下全资子公司-丝瑞美生物科技（浙江）有限公司（以下简称“丝瑞美生物”）自主研发的Ⅲ类含丝素蛋白"面部"适应证的上市申请正式获国家药监局受理，受理号为：CQZ2501010，有望成为国内首款且唯一用于面部适应症的三类丝素蛋白医美针剂。

截止目前，在丝素蛋白领域，星月生物共有 2 张 III 类医疗器械注册证和 6 张 II 类医疗器械注册证，其中，6 张 II 类医疗器械注册证，分别为"丝素蛋白凝胶敷料"SFNF 型、“丝素蛋白水凝胶敷料” I 型/Ⅱ型/Ⅲ型、“丝素蛋白水凝胶敷料”SFNF 型、“丝素蛋白复合凝胶”HAN01 型、“丝素蛋白医用凝胶”S 型和“医用丝素蛋白复合凝胶”YNY 型。

医疗美容领域知识与科普

- **胶原蛋白海绵**

“胶原蛋白海绵”与“胶原蛋白注射剂”虽均属Ⅲ类医疗器械且以胶原蛋白为核心成分，但在设计目的、应用场景、作用机制等方面存在显著差异。

一、胶原蛋白海绵：手术修复材料

1. 定义与形态

- 胶原蛋白海绵是一种 “冻干多孔支架”，通常呈固态片状或块状，通过超低温冻干工艺制成疏松多孔结构。

- 以动物源（牛跟腱、猪皮）或人源胎盘提取的胶原蛋白为原料，经纯化后保留天然三螺旋结构，例如兰度生物的产品纯度可达＞99.8%。

2. 核心用途
- 手术辅助与创面修复：
  - 用于填充手术创面（如拔牙窝、肿瘤切除腔），控制渗血并加速止血。
  - 作为组织再生支架，引导细胞爬行和血管新生，促进愈合（如烧伤、慢性溃疡）。
- 医美特殊应用：
  部分升级产品（如“悦芙欣·薇美”）被拓展用于改善泪沟和血管型黑眼圈，其乳白色质地可遮盖皮下色素，避免玻尿酸注射后常见的“丁达尔蓝光现象”。

3. 作用机制
- 物理支撑+生物诱导：
  多孔结构吸附血液形成凝血块实现止血，同时缓慢释放胶原片段，刺激成纤维细胞分泌自体胶原。
- 无代谢负担：
  最终降解为氨基酸，无需额外清除。

二、胶原蛋白注射剂：微整形填充剂

1. 定义与形态
- 为“液态凝胶或悬浮液”，分子量较低（通常≤1000 道尔顿），具备良好流动性以便注射。
- 来源包括动物提取（猪/牛胶原，如“双美”品牌）或基因重组技术（如“薇旖美”人源化Ⅲ型胶原）。

2. 核心用途
- 面部年轻化填充：
  - 填充皱纹（法令纹、眉间纹）、丰唇、隆鼻基底。
  - 改善皮肤质地，提升紧致度（刺激成纤维细胞合成新胶原）。
- 精准修饰优势：
  尤其适合眼周等薄皮肤区域，避免玻尿酸可能产生的透光或移位问题。

3. 作用机制
- 即刻填充+长期诱导：
  注射后立即填补凹陷，随后逐步激活真皮层胶原再生（需多次维持）。
- 代谢周期短：
  动物源胶原维持 3-6 个月，重组胶原可能更短。

三、关键差异对比

维度	胶原蛋白海绵	胶原蛋白注射剂
应用领域	外科手术、创面修复、部分医美特殊部位	医美填充（除皱、塑形）
产品形态	固态多孔海绵	液态/凝胶注射剂
核心作用	止血+组织再生支架	即时填充+胶原新生诱导
使用方式	手术植入或贴敷创面	真皮/皮下注射

维持时间	直至创面愈合（数周至数月）	3-6 个月（需定期补打）410
成分特点	高纯度 I 型胶原，强调结构稳定性	小分子肽段，注重生物活性与吸收率
代表品牌	兰度生物、上海其胜“悦芙欣·薇美”	台湾“双美”、长春“弗缦”

四、Ⅲ类医疗器械监管的共同点

尽管用途迥异，二者均按 Ⅲ类医疗器械（最高风险等级） 监管，要求：

- 安全性验证：排除免疫原性（如动物源去端肽工艺）、无细胞毒性。
- 生产工艺：无菌环境生产，终端灭菌保障（海绵需冻干，注射剂需无菌灌装）。
- 临床效果：需提供组织修复或填充效果的人体试验数据。

总结

- 胶原蛋白海绵 是“生物支架型器械”，核心价值在 外科修复。
- 胶原蛋白注射剂 是“美容填充剂”，目标为 改善轮廓与肤质，依赖反复注射维持效果。

2025 年 06 月 06 日