

“械字号面膜”“医美面膜”比普通面膜更适合消费者使用吗？事实并非如此——

当心“医美面膜”陷阱

本报记者 乔彩 王晶玥

“能祛痘、消痘印、收毛孔、抗衰老、修复敏感肌……”一段时间以来，被一些商家称为“拯救皮肤神器”的“械字号面膜”“医美面膜”等颇受追捧，借助电商平台、社交媒体等营销渠道，成为流行的护肤用品。然而，国家药品监督管理局2020年1月就指出，所谓的“医美面膜”实为医用敷料，按照医疗器械管理条例，医疗器械产品不能以“面膜”为名称，不得含有“美容”“保健”等宣称词语。专家指出，医用敷料成分简单，主要作用为修复皮肤屏障，并没有其他功效，管理规范医用敷料市场迫在眉睫。如何促进行业自律，有效约束电商平台，引导消费者理性选择，是相关各方面面临的共同课题。

“医美面膜”的叫法是被商家创造出来的

“面膜我现在只用医美的！”“我要把其他面膜的钱省下来全买医美面膜！”……打开一些社交平台，经常能看到关于“医美面膜”的推荐。

“90后”女孩小李告诉记者，自己第一次使用“医美面膜”是在2014年，在北京某三甲医院皮肤科做了激光治疗后，医生给她开了一款胶原蛋白敷料，其用法和外观与普通面膜类似，但价格高出好几倍。“薄薄一层，用完感觉比较温和。”

2018年前后，她发现这款敷料开始在网上爆红，并被冠以“械字号面膜”“医美面膜”的名号。

今年8月中旬，记者在电商平台上查询一些“械字号面膜”“医美面膜”品牌，发现其销量巨大，其中一款品牌月销量高达40万单，还有两家店铺相关面膜销量均达10万单。

尽管国家药监局今年1月就宣布不存在所谓的“医美面膜”，但在一些网络销售平台上，依然能见到“医美面膜”的身影。

记者在某平台上搜索“医美面膜”时，出现的综合推荐虽已与面膜无关，但搜索“械字号面膜”时依然有1万多条信息，并有以“全能面膜”等为关键词的产品推荐。另一个电商平台虽然屏蔽了“械字号面膜”关键词搜索，但搜索“医美面膜”时仍有近2000个产品链接。

小李告诉记者，自己经常在朋友圈和美妆博主的推荐中看到“医美面膜”的宣传，称其为“医院同款”，可以“祛痘淡印”，“适用于敏感肌肤”，“介于药与护肤品之间”等。

那么，实际情况果真如此吗？黑龙江女孩奇奇在朋友圈看到微商推荐购买了“医美面膜”。“我脸上容易长痘痘，看到推介的医美面膜有这么大功效，就买来试试。”奇奇说，实际使用效果让她很失望。

奇奇说，那些贴着“祛痘、淡化痘印”标签的“医美面膜”，自己使用之后感觉效果并不明显，甚至有一款“医美面膜”反而会刺激痘痘产生。此外，这些面膜承诺的“美白、抗皱”功效，用完更“几乎没有效果”。

据西南医院皮肤科医生陈奇权介绍，医用敷料主要用于激光、刷酸等对皮肤有一定刺激和损伤的临床操作术后皮肤屏障修复，其功效主要是特定情形下的镇静、舒缓、角质层水合保湿，并不能治疗痤疮和脂溢性皮炎等皮肤病。

专门从事面膜代理的妮妮告诉记者，市面上的“械字号面膜”在产品包装上的名称都标注的是“敷料”或“冷敷贴”，“但是为了让没用过的顾客更好地理解”，她在朋友圈发文时一直使用“医美面膜”的称呼。

中国医学科学院整形外科医院医生石蕾认为，市面上的所谓“械字号面膜”，有些宣传过度了，“医美面膜”的叫法并不是专业名词，而是被商家创造出来的。

北京盈科（天津）律师事务所专职律师高庆认为，“医美面膜”的概念利用了消费者和医疗人员之间的信息差，误导了消费者，让消费者一看到这个关键词就会想到“治疗”效果。

“医用敷料会简化成分，普通面膜成分更加复杂”

国家药监局指出，所谓“械字号面膜”，其实是医用敷料，属于医疗器械范畴。医用敷料可以与创面直接或间接接触，具有吸收创面渗液、支撑器官、防粘连或者为创面愈合提供适宜环境等医疗作用。

石蕾介绍，“敷料”指用于保护伤口、创面的医用材料，专门用于医疗治疗的棉片、纱布、膏药等就是医用敷料，而有些用于治疗目的的敷料用类似面膜的形式制造出来，在激光术、光子嫩肤、水光针等医疗美容项目后给患者使用，进行术后修复。

她还指出，医用敷料的成分比较简单，“为了保证使用者不过敏，会简化成分，基本上只含有玻尿酸，而普通面膜为了提高竞争力，如增加除皱、美白功能等，成分会更加复杂”。



分会更加复杂”。

作为医疗器械，医用敷料在生产工艺方面比普通面膜要求更严格。上海市皮肤病医院医生袁超指出，医用敷料的生产厂空气洁净度至少要在10万级以下，更适合用在有创伤创面的皮肤上。

对于多数“医美面膜”宣称“敏感肌肤适用”，袁超认为，这一说法并不准确。一方面，只能说医用敷料对敏感肌肤有“舒缓、修复”作用；另一方面，敏感肌肤在实验条件下是有严格规定的，很多患者声称自己是敏感肌肤，但实际可能是皮肤病，同时，敏感肌肤也分为很多类，比如生理性敏感、病理性敏感，对是否适用于敏感肌肤的表达应谨慎。

而对于“医美面膜”是否“介于药和护肤品之间”，2019年1月，国家药监局在《化妆品监督管理常见问题解答》中明确指出，在国家法规层面不存在“药妆品”概念，对于以化妆品名义注册或备案的产品，宣称“药妆”“医学护肤品”等“药妆品”概念的，属于违法行为。

此外，国家药监局还提示，医用敷料应在其“适用范围”或“预期用途”允许的范围内，由有资质的医生指导并按照正确的用法用量使用，不能作为日常护肤产品长期使用。

这一点也得到了袁超的证实。她接诊的病人中，就有一些患者由于过度使用医用敷料导致水合性皮炎。

“面膜只是皮肤的‘零食’而非‘正餐’”

4月3日，国家卫生健康委等八部委联合下发《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》，强调行业应强化自我管理主体责任，发挥行业组织自律作用。分析人士认为，此举将对规范医疗美容业发展起到重要作用。

从监管角度看，需大力整治行业乱象。今年3月1

日起实施的《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》明确规定，医疗器械广告不得含有虚假或引人误解的内容，广告主应当对广告内容真实性、合法性负责。因此，品牌商应当诚信经营，不能为了增加销量而夸大产品功效。

业内认为，市场监管部门应大力打击产品虚假或过度宣传，保证宣传语在商品应有功效范围内。“既然医疗敷料属于医疗器械范畴，就不该放任自流。”高庆指出，医用敷料应当同其他医疗器械一样严格控制流入市场，相关部门未来需继续严格把关，从法律、制度层面肃清行业发展问题。

高庆表示，当消费者购买使用医用敷料导致皮肤过敏、受损时，可以向工商、市场监管、食品药品监管部门等投诉，相关部门可对商家处以罚单、警告，甚至吊销营业执照，督促其完善生产研发技术、调整产品宣传方式。

对于电商平台，应督促其不越位。根据电子商务法，商家如虚假宣传，导致消费者权益受损，电商平台承担连带责任。高庆分析称，各电商平台合理应规范商品搜索关键词及说明，保证消费者获得真实准确的产品信息，保障消费者知情权和选择权。

袁超认为，电商平台应通过细化归类来约束入驻商家。“一款产品是医用敷料还是普通妆字号面膜，其功效是补充水分还是舒缓镇定，归类要更加明确，以便于消费者了解情况、按需购买。”

消费者自身要警惕面膜消费陷阱。专家建议，消费者首先要正确认识医用敷料功效，遵医嘱购买，不过度使用；其次要树立正确消费观，审慎选择适合自己肤质的产品，不盲从不跟风。

“面膜只是皮肤的‘零食’而非‘正餐’。”石蕾认为，消费者出现皮肤问题时切不可擅自购买普通面膜治疗，真正的护肤应该注意不熬夜、多运动、少吃糖等。



徐 骏作 (新华社发)

在一些社交、电商平台，一种叫做“医美面膜”的护肤品广告势头强劲。许多消费者却发现，这些面膜鱼龙混杂、难辨真假。探究方知，所谓“医美面膜”，其实是一种医用敷料，针对皮肤治疗和美容手术后的修复，可直接接触创面，属于医疗器械，注册为“械字号”，主要在医疗机构销售。市面上的普通面膜则属于化妆品，注册为“妆字号”。

严格意义上说，并不存在所谓的“医美面膜”，而是将这些“妆字号”面膜“改头换面”，打着“械字号”幌子夸大宣传，背后是商家偷换概念、有意误导消费者。主要原因在于，“医美面膜”宣称医用、安全，甚至“无论何种肌肤都能使用”，这明显是将医用敷料的作用“安”在自己身上，还胡乱扩展到所有肌肤护理上；另一方面，“医美面膜”这个名字容易让消费者相信它有变白、除皱、抗老等效果。须知，即使是医用敷料也要遵医嘱使用，且不能频繁使用，更何况可能含有香精、添加剂等成分的普通化妆品面膜。

当今时代，人们越来越关注外在容貌。遍地开花的医疗美容诊所、健身房、瑜伽班等都是“美丽经济”的一部分，医疗美容行业成为居民消费新热点。人们希望选择一些安全的护肤品进行护理，“医美面膜”正是抓住了消费者这种心理。但是，这种面膜一方面以医用敷料的旗号打“擦边球”，一方面价格却贵得离谱。曾有记者走访代工生产“医美面膜”的工厂，一片面膜订单价3至5元不等，销售价却在15元以上。有商家称“卖得很好”“太便宜了消费者不会信”。可见，经过卖力忽悠、层层“包装”，给其打上“医美”标签，是一些不法商家赚钱的“秘笈”；消费者却陷入“越贵越信”“越贵越买”的“坑”。

杜绝这种“坑”，需要消费者提高自身的判断力。对于类似“医美面膜”等新产品，应该避免盲目跟风，注意谨慎选择，识别商家套路；同时还应尽量通过医院、药店等正规平台购买医疗产品，如果使用后发现不良反应及时举报、投诉，维护自身合法权益。

监管部门应进一步发力。国家化妆品卫生监督条例明确规定，化妆品广告宣传中不得有“化妆品名称、制法、效用或者性能有虚假夸大”“宣传医疗作用”等内容。相关部门应进一步严格执法、督促企业合规合法宣传自身产品。电商与社交平台也应承担平台责任，对带货主播、微商的资质进行相应审核，对自媒体发布的内容进行有效监管，切实管住那些“如此包装”的“医美面膜”。

新视角

面膜岂能『如此包装』

叶子

不存在所谓的“械字号面膜”

所谓“械字号面膜”，其实是医用敷料，属于医疗器械范畴。按照医疗器械管理的医用敷料，可以分为三大类：外科敷料（分为可吸收和不可吸收敷料）、接触性创面敷料（分为急性创面敷料和慢性创面敷料）、包扎固定敷料。

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医用敷料产品按照风险程度由低到高来划分，分别按第一类、第二类、第三类医疗器械管理。医用敷料凡是声称无菌的，其管理类别最低为第二类医疗器械；若接触真皮深层或其以下组织受损的创面，或用于慢性创面，或可被人体全部或部分吸收的，其管理类别为第三类医疗器械。国产第二类医疗器械产品上市前需向省级药品监督管理部门申报注册；第三类医疗器械和进口第二类医疗器械上市前需向国家药品监督管理局申报注册。

延伸阅读

按照医疗器械管理的医用敷料命名应当符合《医疗器械通用名称命名规则》要求，不得含有“美容”“保健”等宣称词语，不得含有夸大适用范围或者其他具有误导性、欺骗性的内容。因此，不存在“械字号面膜”的概念，医疗器械产品也不能以“面膜”作为其名称。

“妆字号面膜”不能宣称“医学护肤品”

所谓“妆字号面膜”，即按照化妆品管理的面膜产品，指涂或敷于人体皮肤表面，经一段时间后揭

怎样正确选用你的面膜？

离、擦洗或保留，起到护理或清洁作用的化妆品。

根据产品上市前监管方式划分，面膜类化妆品分为两类：第一类，上市前需向国家药品监督管理局申报注册的特殊用途化妆品面膜，主要是宣称具有祛斑美白等特殊功效的产品；第二类，上市前需向国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门备案的非特殊用途化妆品面膜，主要是宣称具有保湿、清洁、滋润等功效的产品。

根据《化妆品卫生监督条例》等法规、规章的规定，化妆品不得宣称具有医疗作用，其标识不得标注夸大功能、虚假宣传等内容。一些面膜类化妆

品，将产品宣称“医学护肤品”“药妆”产品等，属于明示或者暗示产品具有医疗作用，均是违法宣称行为。

医用敷料不能作为日常护肤产品长期使用

医用敷料应在其“适用范围”或“预期用途”允许的范围内，由有资质的医生指导并按照正确的用法用量使用，不能作为日常护肤产品长期使用。

面膜类化妆品应当按照说明书的要求使用。虽然化妆品没有明确的用量限制，但面膜并不是越频繁使用越好。对于一些皮肤敏感的消费者而言，如果每天使用面膜，可能加重皮肤的敏感程度，反而不利于皮肤健康。

（来源：国家药品监督管理局政务微信公众号@中国药监）