

医美新规今日生效 — 热玛吉、热拉提等射频美容仪监管升级

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡¹

今日（4月1日），国家药品监督管理局（“国家药监局”）关于将射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品纳入第三类医疗器械监管的新规生效，医美热品 — 热玛吉、热拉提等射频美容仪面临的严格监管要求正式落地。

早在2022年3月，国家药监局发布了《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（“新规”），明确将射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品纳入第三类医疗器械管理，自2024年4月1日起，未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售该产品。为保障公众需求和行业稳定发展，国家药监局为新规设置了2年的过渡期。

在过渡期内，国家药监局积极开展了一系列工作以确保新规的顺利推行。例如，2023年4月，医疗器械技术审评中心发布了《射频美容设备注册审查指导原则》，明确产品的注册审评要求；2024年3月27日，国家药监局发布《射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品分类界定解读》（“《分类界定解读》”），进一步明确了产品的监管分类要求。

新规正式施行，我国对射频美容仪的管理迈入强监管时代。为回应行业的关切，本文将对射频美容仪监管新规的施行要求进行介绍，供业界参考、交流与讨论。

一、射频美容仪的监管分类

并非所有的射频美容仪都构成医疗器械，药监部门将根据射频美容仪的工作原理和预期用途等信息对产品的管理类别进行判定。根据《分类界定解读》，射频美容仪的监管分类范围如下：

构成医疗器械	工作原理：通常是通过治疗电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变； 预期用途：用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等用途；
不构成医疗器械	预期用途：仅用于精华的皮肤无创促渗（不用于药品和医疗器械促渗）、促进精华吸收、皮肤表面清洁、温热按摩、物理按摩、肌肤放松、去除角质或类似用途。

¹ 实习生孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

此外，如果构成医疗器械的射频美容仪同时具备其他产品功能，例如微电流刺激、超声治疗、强脉冲光治疗、冷敷等功能，不影响产品应当按照第三类医疗器械进行监管。

二、监管风险提示

新规业已明确，自 2024 年 4 月 1 日起，未依法取得医疗器械注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品不得生产、进口和销售。医疗器械安全监管无小事，相关监管风险应当引起行业的高度重视，否则可能面临公众监督与行政处罚风险。

根据《医疗器械管理条例》，生产、经营未取得注册证的医疗器械的行政责任如下：

处罚对象	行政责任
医疗器械生产、经营企业	<ul style="list-style-type: none"> ■ 没收违法所得和生产经营物品； ■ 罚款 5 – 15 万元或货值金额 15 – 30 倍； ■ 责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；
企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员	<ul style="list-style-type: none"> ■ 没收违法期间收入，处收入 30% – 300% 罚款，终身禁止其从事相关器械生产经营；

值得注意的是，根据新规和国家药监局相关负责人的答复²，在新规生效前已注册的第二类医疗器械产品的注册证继续有效，相应射频美容仪产品可以在注册证有效期内继续生产、销售和使用。有效期届满后，相应产品需要按照第三类医疗器械申请延续注册。

三、医疗器械合规监管要求

新规施行后，构成医疗器械的射频美容仪产品在临床评价、注册和生产经营等阶段都需遵守医疗器械严格的监督管理要求，继续深耕射频美容赛道企业必须对此做好充分的准备。

为配合新规的施行，Thermage FLX（五代热玛吉）已于今年初获得了第三类医疗器械证书，相关产品需在医疗机构中由具备资质的医务人员在专业培训下进行科学的使用。我国多家企业也正在开展射频美容仪安全性和有效性的临床试验，为申报产品注册上市提供临床评价材料。尽管通过临床评价取得医疗器械注册证对于射频美容仪产品经营具有重要意义，但医疗器械注册人未来更需要加强医疗器械全生命周期的质量管理，对生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性和有效性依法承担责任。例如，医疗器械的广告监管要求较一般产品而言更为严格，因此，相关企业未来在产品推广方面需要重新思考合规策略。

四、结语

在严格的监管要求下，我国射频美容仪赛道的企业正在经历一次大洗牌。建议相关企业根据射频美容仪的监管分类要求，严格执行可能适用的医疗器械管理要求。同时，根据公司的具体情况和发展需求，调整与明确具体产品的研发与经营路径，在最新监管框架下合规地开展业务活动。

目前，我国射频美容仪赛道的头部企业和新晋企业正在全速冲刺，应对药监部门严格的医疗器械监管审

² 参见中国医药报：《坚持问题导向 进一步规范射频治疗仪管理 — 国家药监局器械注册司、器械监管司相关负责人就射频治疗仪有关规定接受本报记者专访》。

查要求，争取将旗下的射频美容仪产品成功注册为医疗器械产品。在应对挑战的同时，监管要求的升级也为射频美容仪赛道的发展带来了重要机遇，符合医疗器械监管要求的产品将拥有更广阔的市场空间和更高的公众认可度。我们将持续关注监管进展并陪伴行业的合规发展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com