



公司及并购法律评述 2019 年 2 月

上海
上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16 楼和 19 楼
邮编: 200120
电话: +86 21 3135 8666
传真: +86 21 3135 8600

北京
北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
邮编: 100005
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港
香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话: +852 2592 1978
传真: +852 2868 0883

伦敦
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

www.llinkslaw.com

SHANGHAI
16F/19F, ONE LUJIAZUI
68 Yin Cheng Road Middle
Shanghai 200120 P.R.China
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

BEIJING
4F, China Resources Building
8 Jianguomenbei Avenue
Beijing 100005 P.R.China
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

HONG KONG
27F, Henley Building
5 Queen's Road Central
Central, Hong Kong
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

LONDON
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

master@llinkslaw.com

药监局澄清对药妆产品的监管

作者: 杨迅

中国食品与药品监督管理局(中国药监), 于 2019 年 1 月 10 日颁布了《化妆品监督管理常见问题解答(一)》(简称《化妆品解答》), 该解答澄清了药妆产品法律监管的框架。该解答的颁布意味着对药妆市场的监管将要加强。

背景回顾

近几年来, “药妆产品”这一概念在中国非常流行。通过大量的媒体宣传和广告, 该用语往往被赋予了“更健康”、“更安全”、“更科学”的概念。有些药妆产品中含有药物成分, 但有些产品中并不含有。考虑到较高的利润率和巨大的潜在需求, 大量化妆品公司涌入药妆市场。

然而, 在中国的法律框架内, 并不存在“药妆”这一概念, 同时也缺少针对药妆产品的监管体系。因此, 公司通常以“化妆品”的名义申请药妆产品的生产与销售, 并以明示或暗示的形式告知消费者该产品为药妆产品, 甚至表明其具有一定的药效。

For more Llinks publications, please contact:

Roy Guo: +86 21 3135 8756
Publication@llinkslaw.com

如您需要了解我们的出版物,
请与下列人员联系:

郭建良: +86 21 3135 8756
Publication@llinkslaw.com

通力律师事务所
www.llinkslaw.com

免责声明: 本出版物仅代表作者本人观点, 不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

药监局澄清对药妆产品的监管

《化妆品解答》的颁布，正是针对药妆产品市场缺乏监管这一现状。它强调，所谓“药妆产品”，并非一个精确的法律概念，并且，化妆品不允许称为“药妆产品”。

监管体系

《化妆品解答》首先澄清了“药妆产品”并非定义在中国法律下的术语。事实上，在大多数国家的法律体系中，这一概念都不存在。

在中国法律框架内，并没有针对药妆产品的特别立法或者行政规定。大部分药妆产品都被视作“化妆品”，适用有关于化妆品的法律规定。

中国药监负责监管与药妆产品相关制品中的两类，即药品和化妆品。前者被定义为用于防止、诊断和治疗人类疾病，或调节人体功能的物质；后者则指设计用于清洁皮肤表面、去除异味、保护皮肤、美容和改变人体外在表现的物品。因此，一般而言，药妆产品应纳入化妆品的范畴，因为它们的设计目的并不在于治疗特定的疾病，而是为了美化人类，以及在整体上改善人体皮肤的健康状况。

此外，由于申请药品注册的程序，远比申请化妆品注册的程序复杂冗长得多，在现实生活中，所谓的“药妆产品”，一般都是作为“化妆品”进行注册。

对广告的限制

《化妆品解答》重申了 1989 年生效的《化妆品卫生监督条例》(简称《化妆品条例》)的相关规定，该规定要求：化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症、不得宣传疗效、不得使用医疗术语，广告宣传中不得宣传医疗作用。《化妆品解答》进一步澄清了以“化妆品”名义注册的产品，不可以称为“药妆”或“医疗护肤品”。

该限制是出于人们普遍对于“药妆产品可能存在误导性概念”的顾虑。由于药妆产品本质上是化妆品，其登记并未经过强制的临床试验，但“药妆”这一术语却暗示其具有更安全、更健康的特点。如上文所述，大多数药妆产品均作为“化妆品”进行注册登记。该限制从事实上否认了药妆产品的可行性。

对成分的限制

根据《化妆品条例》，化妆品只能使用收录在《已使用化妆品原料名称目录》(简称《目录》)中的成分，以及中国药监所批准的其他新成分。在化妆品中加入药物成分，不仅不能将化妆品转化为药品，相反还会导致该化妆品被认定为“不合格”，从而无法进行销售。

《化妆品解答》中举例，“寡肽-1”是收录在《目录》中的，因此可以应用于化妆品(包括药妆产品)中。然而，

药监局澄清对药妆产品的监管

“人寡肽-1”(或称为表皮生长因子)——一种寡肽的药用版本,则属于药物成分,通常用于烧伤治疗,不能在化妆品中使用。

药品成分禁用于化妆品的规定,是针对公众对于“药品成分更为有效”的误解。事实上,因为药品成分通常具有一定的副作用,其使用受到限制;而化妆品的使用往往不受限制。除此之外,由于注册化妆品无需经过临床试验程序,因此,将药用成分包含在化妆品中的安全性未经测试。

总结

《化妆品解答》的颁布,澄清了有关药妆产品监管的灰色地带,并且表明政府要加强对药妆产品的监管。化妆品公司应当重新审视其市场战略,尤其是关于药妆产品的广告,避免违反中国药监的有关规定。

药监局澄清对美妆产品的监管

如需进一步信息，请联系：

作 者	
杨 迅 电话: +86 21 3135 8799 xun.yang@llinkslaw.com	
上 海	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	刘贇春 电话: +86 21 3135 8678 bernie.liu@llinkslaw.com
余 铭 电话: +86 21 3135 8770 selenashe@llinkslaw.com	娄斐弘 电话: +86 21 3135 8783 nicholas.lou@llinkslaw.com
钱大立 电话: +86 21 3135 8676 dali.qian@llinkslaw.com	孔焕志 电话: +86 21 3135 8777 kenneth.kong@llinkslaw.com
吴 炜 电话: +86 21 6043 3711 david.wu@llinkslaw.com	潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com
姜 琳 电话: +86 21 6043 3710 elyn.jiang@llinkslaw.com	
北 京	
俞卫锋 电话: +86 10 8519 2266 david.yu@llinkslaw.com	刘贇春 电话: +86 10 8519 2266 bernie.liu@llinkslaw.com
杨玉华 电话: +86 10 8519 1606 yuhua.yang@llinkslaw.com	
香 港(与方緯谷律师事务所联营)	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	吕 红 电话: +86 21 3135 8776 sandra.lu@llinkslaw.com
伦 敦	
杨玉华 电话: +44 (0)20 3283 4337 yuhua.yang@llinkslaw.com	

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布，未经许可，不得转载。

免责声明：本出版物仅代表作者本人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。