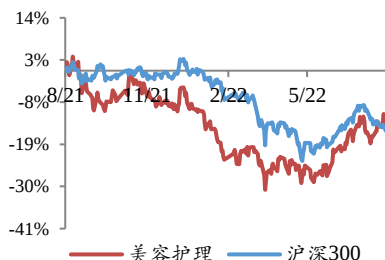


# 医美不断走向规范化，监管方式或更灵活

行业评级：增持

报告日期：2022-07-31

## 行业指数与沪深300走势比较



分析师：王洪岩

执业证书号：S0010521010001

邮箱：wanghy@hazq.com

联系人：梁瑞

执业证书号：S0010121110043

邮箱：liangrui@hazq.com

## 相关报告

1. 【华安新消费】医美行业点评：深圳印发支持医美产业措施，趋势不改灵活应对 20220727 2022-07-27
2. 【华安新消费】华熙生物中报业绩预告点评：功能性护肤延续高增，业绩增长略超预期 20220726 2022-07-26

## 主要观点：

### ● 周专题：医美监管方式或更趋灵活

医美行业发展至今，监管政策可分为以下四个阶段：（1）1994年医美政策开始出台，发布《医疗机构基本标准》，规定了美容医院等医疗美容机构的基本标准 2002 年规定了医美医生必须持有执业资格，2009 年规定对医美项目进行分级管理。（2）2010 年开始，由于医美事故频发，国家加强医美监管，加强对非法医美的打击力度，2011/2013/2017 年多次开展打击非法医美专项行动。2018 年，国务院办公厅要求到 2020 年实现医疗卫生监管的法治化、规范化。

（3）2021 年随着医美行业的快速发展，医美乱象引起众多消费者的关注，强监管政策陆续出台。2021 年 8 月八部委要求严厉打击非法开展医疗美容相关活动的行为；2021 年 11 月发布的《医疗美容广告执法指南》中指出广告主必须依法取得医疗机构执业许可证才能发布或者委托发布医疗美容广告；今年 2 月小红书开展医美品类专项治理行动，取消对私立医美机构的专业认证，行业进一步向规范化发展。（4）2022 年 7 月底，深圳发改委发布《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》，鼓励发展医疗美容产业。该措施由单一的加大对非合规产品和机构的打击和处罚，转向鼓励优质规范化产品的发展，预计未来的监管政策将更加灵活。

### ● 投资建议

（1）**化妆品行业**：持续关注具有较强研发能力和品牌力的头部化妆品品牌。关注：【贝泰妮】细分敏感肌护肤领域龙头；【珀莱雅】多元化的优质品牌商；【上海家化】多品类发展，不断创新打造新单品；【丸美股份】主打中高端，拥有丰富营销、经销渠道；【水羊股份】运营能力强，品类结构逐渐改善。

（2）**医美行业**：随着疫情防控常态化，医美线下门店人流逐步恢复，看好医美复苏。关注拥有研发壁垒的上游优质医美龙头企业及规范经营的医美机构龙头企业。关注：【华熙生物】本土玻尿酸原料龙头；【爱美客】童颜针重磅上市，差异化满足更高需求；【华东医药】医美业务全线布局；【昊海生科】研发、生产及销售一体化；【四环医药】肉毒素+双抗并驾齐驱；关注下游医美机构布局的朗姿股份等。

### ● 风险提示

疫情反复的影响；行业竞争加剧风险；行业监管政策的不确定性；宏观经济波动等。

## 医美监管趋势不改，方式或更加灵活

医美行业发展至今，监管政策可分为以下四个阶段：

**1994 年医美政策开始出台**，发布《医疗机构基本标准》，规定了美容医院等医疗美容机构的基本标准 2002 年规定了医美医生必须持有执业资格，2009 年规定对医美项目进行分级管理。

2010 年开始，由于医美事故频发，国家加强医美监管，打击非法医美，2011/2013/2017 年多次开展打击非法医美专项行动。2018 年，国务院办公厅要求到 2020 年实现医疗卫生监管的法治化、规范化。

**2021 年随着医美行业的快速发展，医美乱象引起众多消费者的关注，强监管政策陆续出台。**2021 年 8 月八部委要求严厉打击非法开展医疗美容相关活动的行为；2021 年 11 月发布的《医疗美容广告执法指南》中指出广告主必须依法取得医疗机构执业许可证才能发布或者委托发布医疗美容广告；今年 2 月小红书开展医美品类专项治理行动，取消对私立医美机构的专业认证，行业进一步向规范化发展。

2022 年 7 月底，深圳发改委发布《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》，鼓励发展医疗美容产业，具体内容包括（1）**支持电子类医疗美容产品**。积极发展用于**皮肤美容、口腔美容、中医美容的医用激光、光子、射频及超声设备**，水光仪、内窥镜等医疗器械。（2）**支持生物类医疗美容产品**。积极发展抗衰老药物，支持发展**肉毒素、重组人表皮生长因子**等医疗美容药品。（3）**支持医疗美容服务行业**。与之前的政策相比，该措施由单一的加大对非合规产品和机构的打击和处罚，转向鼓励优质规范化产品的发展。因此，我们预计未来的监管政策将更加灵活，并且对于研发壁垒较高的产品及规范经营的优秀机构可能会给予扶持。

图表 1 医美行业监管政策一览

| 阶段                | 时间     | 名称                        | 发布单位 | 主要内容                                                       |
|-------------------|--------|---------------------------|------|------------------------------------------------------------|
| 医美发展初期，行业管理标准开始出台 | 1994 年 | 《医疗机构诊疗科目名录》              | 卫计委  | 首次将“医疗美容科”正式列为医疗机构的“一级诊疗科目”。                               |
|                   | 1994 年 | 《医疗机构基本标准》                | 卫生部  | 规定了美容医院、医疗美容门诊部、医疗美容诊所和综合性医院医疗美容科等医疗美容机构的基本标准。             |
|                   | 2002 年 | 《医疗美容服务管理办法》              | 卫计委  | 规定了医疗美容机构必须取得《医疗机构执业许可证》，医疗美容医师必须具有执业医师资格，并且对执业机构提出明确监督管理。 |
|                   | 2002 年 | 《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》 | 卫生部  | 规范医疗美容机构、医疗美容科（室）基本标准。                                     |

|                   |        |                                           |          |                                                                                                                                 |
|-------------------|--------|-------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医美事故频发，加强对非法医美的打击 | 2008 年 | 《医疗美容机构基本标准（修订意见稿）》                       | 卫计委      | 规定了医疗美容机构的床位、面积、人员配置、设备等方面的标准。                                                                                                  |
|                   | 2009 年 | 《医疗美容项目分级管理目录》                            | 卫计委      | 依据 <b>手术难度和复杂程度</b> 以及可能出现的 <b>医疗意外和风险大小</b> 将美容外科分为 <b>四级</b> ，对医疗美容项目进行 <b>分级管理</b> 。                                         |
|                   | 2010 年 | “医疗整形美容行业监管工作座谈会”                         | 卫生部      | 卫生部马晓伟副部长提出完善和落实医疗整形美容行业相关法律法规、发挥行业协会协助政府主管部门的行业监管工作。                                                                           |
|                   | 2011 年 | 关于征求《美容医疗机构医疗美容科（室）基本标准（2011 版征求意见稿）》意见通知 | 卫计委      | 要求美容医院加强对医疗人员配置及医疗信息化设置，医疗美容门诊部、诊所及医疗美容科对床位设置、医护人员配置和学历要求提升。                                                                    |
|                   | 2011 年 | 《关于开展医疗美容专项整治工作的通知》                       | 卫生部      | 在全国范围内开展 <b>医疗美容专项整治工作</b> ，取缔以非专业正规的形式进入医疗美容诊所活动的单位和个人。                                                                        |
|                   | 2012 年 | 《关于进一步加强医疗美容管理工作的通知》                      | 卫计委      | 重申对医疗机构、美容项目、从业人员、广告宣传、信息化五个方面的管理要求。                                                                                            |
|                   | 2013 年 | “打击非法行医专项行动”                              | 卫计委等六部门  | 于 2013 年 10 月起在全国范围内开展为期一年的进一步整顿医疗秩序，打击非法行医专项行动，工作任务包括以城市生活美容机构为重点，查处未取得《医疗机构执业许可证》擅自从事医疗美容诊疗活动的单位和个人。                          |
|                   | 2014 年 | “注射用透明质酸专项检查”                             | 食药监局     | 国家食药监局开展了 <b>注射用透明质酸专项检查</b> ，全国累计检查透明质酸钠经营企业 21415 家，使用单位 27463 家，互联网经营企业 984 家。                                               |
|                   | 2014 年 | 《医疗美容机构评价标准》                              | 中国整形美容协会 | 在全国 7 省、直辖市共 17 家 <b>民营医疗美容机构</b> 开展《医疗美容机构评价标准》评价试点工作，并计划于 3 年内对全国民营医疗美容机构作出评价认证。                                              |
|                   | 2015 年 | 《医疗机构管理条例细则》                              | 卫生部      | 美容服务机构开展医疗美容业务的，必须依据条例及本细则，申请设置相应类别的医疗机构。                                                                                       |
|                   | 2017 年 | 《关于开展严厉打击非法医疗美容专项行动的通知》                   | 卫计委等七部门  | <b>2017.5-2018.4 开展大规模严厉打击非法医疗美容专项行动</b> ，根据国家卫生健康委披露，全国公安机关共破获涉刑事案件、涉药品安全案件 1219 件，抓获犯罪嫌疑人 1899 名，捣毁制售假药黑窝点 728 个，总涉案金额近 7 亿元。 |
|                   | 2018 年 | 《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》           | 国办       | 到 2020 年，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。                                                                                               |

|                  |        |                               |                  |                                                                                                |
|------------------|--------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 实行强监管政策，行业逐渐走向规范 | 2019 年 | “医美乱象专项整治抽检与查处”               | 卫健委              | 将医疗美容纳入国家监督抽查以及 8 部门联合开展的医疗乱象专项整治，并对一批违法违规医美机构进行处罚。                                            |
|                  | 2019 年 | 《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》 | 卫生部              | 要求各级卫生健康行政部门和中医药主管部门加强对其下属社会办医疗机构管理和内涵建设，提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平，促进社会办医持续、健康、规范发展。              |
|                  | 2020 年 | 《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》      | 国家卫健委、中央网信办等八部联合 | 提出强化自我管理主体责任，积极发挥行业组织自律作用， <b>着力加大政府监管力度</b> 。                                                 |
|                  | 2020 年 | 《医疗美容病例范本（试行）》                | 中国整形美容协会         | 针对民营医疗美容机构医疗质量管理存在的突出问题：病历书写不完整不规范现象进行规范调整                                                     |
|                  | 2020 年 | 《医疗美容主诊医师备案培训大纲》              | 卫生部              | <b>指导各地规范开展医疗美容主诊医师培训工作</b> ，进一步提高医疗美容主诊医师备案管理水平，切实保障医疗美容服务质量和安全                               |
|                  | 2021 年 | 《医疗美容机构评价标准实施细则（2021 版）》      | 中国整形美容协会         | 美容服务机构开展医疗美容业务的，必须依据条例及本细则，申请设置相应类别的医疗机构。                                                      |
|                  | 2021 年 | 《关于进一步加强可用于医疗美容的医疗器械监管的通知》    | 国家药监局综合司         | 加强对医疗器械生产经营企业和医疗机构的监督检查，依法查处不符合法定要求的医疗器械。                                                      |
|                  | 2021 年 | 《打击非法医疗美容服务专项整治工作方案》          | 中国整形美容协会         | 国家卫生健康委、中央网信办、公安部、海关总署、市场监管总局、国家邮政局、国家药监局、国家中医药局决定于 2021 年 6 月-12 月联合开展打击非法医疗美容服务专项整治工作，打击非法开展 |
|                  | 2021 年 | 《关于规范医疗美容相关金融产品和金融服务的倡议》      | 中国互联网金融协会        | 促进医疗美容相关金融产品和服务规范发展 <b>严防医美金融产品乱象</b> ，例如“诱导消费者过度借贷”等。                                         |
|                  | 2021 年 | 《关于禁止开展“小腿神经离断瘦腿手术”的通知》       | 卫健委              | 禁止“小腿神经离断瘦腿手术”应用于临床。                                                                           |
|                  | 2021 年 | 《医疗美容广告执法指南》                  | 市场监管总局           | <b>医疗美容广告属于医疗广告</b> ，广告主必须依法取得医疗机构执业许可证才能发布或者委托发布医疗美容广告。                                       |
|                  | 2021 年 | “严厉打击非法制售医美产品等犯罪活动”           | 公安部              | 针对制售假劣肉毒毒素、“水光针”等美容针剂、“热玛吉”等医疗美容设备，以及销售非法渠道入境的医美产品等犯罪开展重点打击。                                   |

|                  |        |                                                        |              |                                                                                                                                                     |
|------------------|--------|--------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | 2022 年 | 《中国医疗美容标准体系建设“十四五”规划》(草案)                              | 中国整形美容协会     | 对医美行业管理标准、技术标准、教育培训标准、行业基础标准 <b>四大方面提出近 50 条标准</b>                                                                                                  |
|                  | 2022 年 | 《2022 年医疗美容机构规范运营指南》                                   | 中国整形美容协会     | 对医美不良事件的服务项目进行了流程上的指导建议，并推出了“ <b>三正规医美平台</b> ”。                                                                                                     |
|                  | 2022 年 | 《上海市未成年人保护条例》                                          | 上海市十五届人大常委会  | 未经未成年人父母或者其他监护人同意， <b>不得向未成年人提供医疗美容服务。</b>                                                                                                          |
|                  | 2022 年 | “铲除非法医美，净化医美培训”                                        | 中国整形美容协会     | <b>打击非法医美培训</b>                                                                                                                                     |
|                  | 2022 年 | 《关于调整医疗器械分类目录部分内容的公告》                                  | 药监局          | <b>规定射频治疗仪、射频皮肤治疗仪；面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线；注射用透明质酸钠溶液均按照 III 类医疗器械监管。</b>                                                                               |
|                  | 2022 年 | “铁拳行动”                                                 | 市场监管总局       | 重点查处医疗美容九类违法行为。<br>医疗美容机构提供的医疗服务，与通过店堂、微信公众号、网站等发布有关美容效果承诺不一致的行为                                                                                    |
|                  | 2022 年 | 《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》 | 国家食品药品监督管理总局 | 要求提高医疗器械的生产环节的质量。强化产品质量安全主体责任的落实。并对分类目录做出了修订，将“整形植入物”详细拆分为整形填充材料、整形用注射填充物以及乳房填充物三种器械。                                                               |
| 鼓励医美研发，监管方式更灵活多样 | 2022 年 | 《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》                               | 深圳发改委        | <b>鼓励发展医疗美容产业，支持电子类医疗美容产品。</b> 积极发展用于皮肤美容、口腔美容、中医美容的医用激光、光子、射频及超声设备，水光仪、内窥镜等医疗器械。持生物类医疗美容产品。 <b>积极发展抗衰老药物，支持发展肉毒素、重组人表皮生长因子等医疗美容药品。</b> 支持医疗美容服务行业。 |

资料来源：卫健委，药监局，市场监管总局，整形协会等，华安证券研究所

## 投资建议

(1) 化妆品行业：持续关注具有较强研发能力和品牌力的头部化妆品品牌。关注：**【贝泰妮】** 细分敏感肌护肤领域龙头；**【珀莱雅】** 多元化的优质品牌商；**【上海家化】** 多品类发展，不断创新打造新单品；**【丸美股份】** 主打中高端，拥有丰富营销、经销渠道；**【水羊股份】** 运营能力强，品类结构逐渐改善。

(2) 医美行业：随着疫情防控常态化，医美线下门店人流逐步恢复，看好医美复苏。关注拥有研发壁垒的上游优质医美龙头企业及规范经营的医美机构龙头企业。关注：**【华熙生物】** 本土玻尿酸原料龙头；**【爱美客】** 童颜针重磅上市，差异化满足更高需求；**【华东医药】** 医美业务全线布局；**【昊海生科】** 研发、生产及销售一体化；**【四环医药】** 肉毒素+双抗并驾齐驱；关注下游医美机构布局的**朗姿股份**等。

## 风险提示

**市场竞争加剧：**行业内国内外玩家进入速度过快，导致价格战竞争加剧，影响行业内公司的营收增速以及利润水平。

**行业政策的不确定性：**国家自八部委联合发文后，医美行业迎最强监管，依法严惩整治水货市场。

**宏观经济波动：**疫情反复等影响总体经济增长。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。