

N 法治日报

记者近日调查发现,线上线
下均有不少商家在推销“干
细胞抗衰老”“细胞激活”“细胞美容”项目,宣称疗效从美容、抗衰、壮阳到改善免疫功能、抗癌、恢复月经,无所不包,有商家甚至宣传“干细胞,让你从50岁重返30岁”。

所谓干细胞,即具有自我复制、多向分化和归巢潜能的原始细胞,其不仅存在于胚胎,还存在于成人体内,可以从脐血、脐带、骨髓等组织中分离出来。

多名业内人士受访时说,目前,干细胞技术在医学领域大多处于临床研究阶段,而在卫生健康部门备案的相关临床研究中,并不包含美容、抗衰。因此,根据我国相关法律法规,有关主体发布的广告宣扬干细胞疗法抗衰、抗癌、美容等内容的,均为虚假违法广告;无论是否医疗机构,采用干细胞疗法从事抗衰、抗癌、美容等治疗行为,都是违法行为。

干细胞产品正热卖 宣称无任何副作用

“医疗美容机构将干细胞的好处说得天花乱坠,但竟然没有做这种手术的资质,这难道不是消费欺诈吗?”回忆这段经历时,杨霞(化名,下同)仍愤愤不平。她将这家医疗美容机构诉至法院,要求“退一赔三”。

杨霞所做的干细胞项目,如今在美容抗衰老市场颇受欢迎。

记者在某购物平台以“干细胞”作为关键词搜索发现,“干细胞面膜”“干细胞培养液”“干细胞精华”“苹果干细胞”“银座干细胞水”等一系列关联词映入眼帘。这些实际上都是涂抹形的化妆品。相关产品每盒价格为100元至300元不等。

记者浏览多家店铺的干细胞产品发现,其商品详情页面只展示了产品的用途、买家使用效果对比图,均未提供产品成分、生产厂家等相关信息。在搜索引擎中输入“干细胞疗法”一词,可以看到多家主营干细胞产品的公司。其中一家“xx细胞生物科技”公司的客服人员介绍,该公司有针对女性“抗衰”的干细胞产品和项目,做完可以淡化细纹色斑、提拉紧致肌肤、提亮肤色,“没有任何副作用”。

“最近店里的干细胞项目卖得可火爆了,主打抗衰,还可以美白亮肤祛斑。”记者近日走访北京市朝阳区某医疗美容机构时,工作人员一直在推销店里的干细胞产品,“抗衰老干细胞每年可以做一两次,如果你体质好代谢功能强,一年可以做两三次,术后效果非常好。”

记者在线下走访时注意到,甚至有理发店也在宣传推销干细胞注射项目。“你最近看起来气色不太好,身体有点虚,可以试试注射干细胞,对缓解亚健康很有帮助。”北京市朝阳区某美容美发店一位理发师推荐道。

干细胞 让你从 50岁重返 30岁?

注射,多位业内人士表示,采用干细胞疗法从事抗衰、美容等都是违法行为
不少商家在推销『干细胞抗衰老』『细胞美容』等项目,甚至连理发店都在卖干细胞



没有行业定价标准 从几万元到百万元

记者采访多名代理得知,目前市面上流行的间充质干细胞回输项目收费多在5万元至10万元不等,价格稍低的自体免疫细胞回输项目收费则在4万元至9万元,最贵的胚胎组织干细胞回输项目收费高达数十万元。

来自湖南长沙的代理杜琳告诉记者,胚胎组织干细胞是从8周至12周流产胚胎组织取出,注射进入人体后没有排异反应。50岁左右的消费者通常适用于三四十万元的套餐,年龄越大价格越高,最高的需要花费百万元。

不同代理之间报价差距很大。有代理介绍,如果一次性选择5个疗程的自体免疫细胞,优惠价格是一个疗程2万元;而自体免疫细胞回输,一位客户一年只需要做两个疗程,一个疗程14.4万元。

“代理的拿货价一般是市场指导价5折甚至更低,即使按七八折卖出去也能赚不少。”杜琳说。

有业内人士认为,正因为如此,市场上干细胞项目的价格五花八门,定价也没有统一标准。

山西太原人丁涛在当地一家美容院注射过干细胞,他接触的干细胞产品成本价在每瓶40元至50元,最贵不超过每瓶100元,“然而医美机构在售卖时,这些产品通常会被卖至每瓶上万元”。此外,干细胞产品每一次注射都会额外收费。

“市场上的干细胞产品太多,价格也不一样,几万元一针、十几万元一针、上百万元一针的都有。”许女士说,干细胞领域目前还没有一个明确的市场定价标准,不同的公司或实验室根据其自身的实力以及服务标准,制定不同的价格。

多为噱头效果甚微 反而存在风险隐患

交纳了高昂费用后,回输的干细胞究竟有没有用?

记者采访多名注射过干细胞的消费者,有人感觉自己的体能和状态得到了改善,但更多人吐槽“钱打了水漂”,认为宣传多为噱头,不仅效果甚微,反而存在风险隐患。

在记者的受访者中,有6人提出注射干细胞后或多或少出现身体不适,甚至有人出现严重的副作用。

在湖南长沙工作的吴女士在社交平台上认识了一位从事微整形工作的王女士,两人交谈甚欢。王女士给她做了一次面诊,结果显示其脸部凹陷,因此前注射玻尿酸所致,而注射干细胞产品不会有此副作用。吴女士心动后接受了干细胞注射,结果脸部出现红肿和硬块,不得不前往医院接受治疗。

正在安徽读大学的张女士也因为注射干细胞出现了副作用。注射完后,她脸部皮肤开始发红、长痘、过敏。注射后的第三个月,脸部皮肤多处溃烂,不得不前往医院治疗。注射半年后,她的脸越来越浮肿,“像充气了一样”。张女士后悔不已。

“注射干细胞之前需要体检,如果不符合干细胞的注射标准,不能注射。”许女士说。

有业内人士告诉记者,按照临床试验,干细胞注入体内后会被人体免疫系统抵御,也可能被免疫系统吞噬70%至80%,且可能导致细胞因子风暴,出现如血管栓塞、急性呼吸窘迫综合征、多脏器衰竭等致命风险。并且,干细胞的运输环境需要在零下30摄氏度左右,储存条件与预解冻、解冻,都需要由专业人士在一定的环境下操作。

“正因为技术条件要求严苛,目前还没有哪个机构能够大规模商业化生产。”上述业内人士指出,当前市场上,究竟哪种干细胞能被注射到消费者体内、成活数量多少、定价依据在哪里,医美机构通常是“看人下菜碟”。

中国法学会消费者权益保护法研究会副秘书长陈音江认为,商家使用在医疗技术上没有得到认定许可、获得相应审批的产品给消费者进行注射,可能会侵犯消费者的安全权。商家销售商品或者服务给消费者,首先需要确保产品符合人身和财产安全。如果没有经过科学实验认证和有关部门批准的产品,随便注射进入人体,危害消费者的生命健康安全,商家需要依法承担相应的后果。

科普文章揭伪概念 强化监管治理乱象

实际上,早在2011年,国家有关部委曾联合开展干细胞临床研究和应用规范整顿工作,要求停止没有经过批准的干细胞临床研究和应用等活动。

2021年8月,国家市场监督管理总局发布一则《关于加强干细胞广告监管的工作提示》,称宣扬干细胞疗法抗衰、抗癌、美容等广告均为虚假违法广告;无论是否医疗机构,采用干细胞疗法从事抗衰、抗癌、美容等治疗也都是违法行为。同年9月,国家药品监督管理局在其官网发布科普文章“干细胞化妆品”是个伪概念。

国家药品监督管理局药品审评中心的数据显示,目前已公开47个干细胞临床试验默示许可,适应症包括阿尔兹海默病、特发性肺纤维化、慢加急性(亚急性)肝衰竭等,并没有“抗衰老”这一项。

那么,针对目前市场上的干细胞美容抗衰乱象,应该如何进行治疗?

北京大健康法商团队负责人邓勇教授表示,干细胞技术兼具药品和医疗技术的双重属性,因此,首先应当明确受监管对象的性质究竟是药品还是医疗技术,这有利于明确受监管对象适用的规范,避免监管混乱。建立风险分级制度也刻不容缓,对高风险产品和低风险产品实施不同的监管策略,放开对诸如“自体使用”“同种异体使用”情形的限制以回应医疗需求。

“细胞治疗企业应该承担起研发、生产和销售安全有效产品的生产主体责任。遵守相关法规和道德准则,及时与监管部门沟通,进行充分的临床试验,确保产品的安全性和有效性,提供准确的信息给患者和医疗专业人员。”邓勇说,同时应当加强科普宣传,为公众提供准确、科学的信息,减少不安全、欺诈性的干细胞治疗,引导患者作出理智决策。

“有关监管部门要对医美机构加大监督检查力度。监管部门要将相关机构列为重点监管对象,加大日常监管力度,采取先进的监管手段和方式。如果发现违法行为或损害消费者权益的行为,要依法进行严厉查处并向社会曝光,让相关的医美机构承担后果,从而形成一种有力的震慑,减少侥幸心理。”陈音江说。