



2024 年

医疗美容机构十大运营风险及预警报告

中国整形美容协会政策研究室 编制

2024 年 1 月 15 日

前言

2023 年 12 月 31 日，国家主席习近平通过中央广播电视总台和互联网，向全国人民发表了 2024 年新年贺词。贺词中提及：“2023 年，我们接续奋斗、砥砺前行，经历了风雨洗礼，看到了美丽风景，取得了沉甸甸的收获。大家记住了一年的不易，也对未来充满信心。”

一公则万事通，一私则万事闲。若万事以“公”相待，则万事通达；若以“私”心安排处之，则万事皆休。

回首过往的一年，无论是医美机构的经营者、医护人员以及广大医美从业人员，都在接受着来自行政部门、社会人士、美容就医者的检视与考察。医美机构坚持“边学习、边对照、边检视、边整改”，把问题整改贯穿始终，真查实改、系统施治，规范经营取得了明显进步，但机构运营仍有众多痛点、难点和堵点。为帮助医美机构有效识别运营禁区、盲区，进一步提升规范运营管理能力，中国整形美容协会政策研究室牵头，组织行业资深专家、学者、律师，针对 2023 年医美机构经营管理现状、日常运营主要风险进行了系统分析和整理，归纳出当前医美机构运营的十大主要风险控制点，形成了《2024 年医疗美容机构十大运营风险及预警报告》。

长春金赛药业有限责任公司作为合作单位，北京市中闻律师事务所及北京鸣医智造科技有限公司等作为支持单位，在收集数据、汇总分析、整理资料、报告编写过程中给予了大力支持，在此致以衷心感谢。

我们期望广大医美从业人员高度重视运营风险，认真学习报告要点，有效规避医疗风险。

知不足而奋进，望远山而力行。本报告不足与偏颇之处，请同道指正。往事暗沉不可追，来日之路光明灿烂。

编者

2024 年 1 月 15 日

编者名单

主编 梁晓月 于鲲

编者 丁阳 陈曦 张宁 项峥

主审 曹德全 曲晓光

目 录

| | |
|--|----|
| 前 言..... | 2 |
| 一、 2023 年度医疗美容机构规范经营现状..... | 1 |
| 二、 2023 年度医疗美容机构主要面临的经营风险..... | 3 |
| (一) 营销宣传违规风险..... | 4 |
| 1. 发布违规医疗广告或毒性药品广告..... | 4 |
| 2. 虚假宣传或虚假承诺..... | 5 |
| (二) 定价违规风险..... | 6 |
| 1. 价格欺诈..... | 6 |
| 2. 预收款退费争议..... | 7 |
| 3. 恶意竞争低价..... | 7 |
| (三) 医疗器械违规购置、使用风险..... | 8 |
| 1. 经营使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的 医疗器械。..... | 8 |
| 2. 未按医疗器械说明书和标签的要求运输、贮存医疗器械，或经营、使用标签不符合 规定的医疗器械；..... | 9 |
| 3. 使用过期、失效、淘汰的医疗器械..... | 9 |
| (四) 药品违规购进、使用风险..... | 10 |
| 1. 未取得药品批准证明文件进口药品，或使用假药、劣药..... | 10 |
| 2. 使用违法添加药品成分的消毒产品或医疗器械作表面麻醉产品使用..... | 11 |
| 3. 未执行医用毒性药品药事管理制度..... | 11 |
| 4. 未按规定储存或使用过期药品..... | 11 |
| (五) 化妆品违规购进、使用风险..... | 12 |
| (六) 诊疗活动违规风险..... | 13 |
| 1. 未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医疗美容服务..... | 13 |
| 2. 诊疗活动超出登记或备案范围..... | 14 |
| (七) 医师执业违规风险..... | 15 |
| 1. 未取得主诊医师资格的执业医师独立从事医疗美容服务..... | 15 |
| 2. 使用非卫技人员从事医疗卫生技术工作..... | 16 |
| (八) 医疗质控管理违规风险..... | 17 |
| 1. 未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案..... | 17 |
| 2. 未按规定封存、保管、启封病历资料..... | 18 |
| 3. 未落实医疗质量安全核心制度..... | 18 |
| (九) 纳税违规风险..... | 19 |
| (十) 人力资源管理违规风险..... | 20 |

| | |
|--|----|
| 三、 2024 年度医疗美容机构十大风险及预警 | 21 |
| (一) 通过网站、微信朋友圈、第三方平台发布违规广告，虚构交易量或刷单，进行虚假宣传或不实承诺 | 21 |
| (二) 购进无合格证明文件的医疗器械假货、水货，医疗机构之间转让未取得合格证明文件的二手医疗器械 | 22 |
| (三) 购进无合格证明文件的毒麻药品，使用违法添加药品成分的消毒产品或医疗器械作为表面麻醉产品 | 23 |
| (四) 购进化妆品作医疗用途使用 | 24 |
| (五) 虚构原价或商品优惠价格信息 | 24 |
| (六) 医疗美容机构超出登记或者备案范围开展执业活动 | 25 |
| (七) 未取得主诊医师资格独立开展执业活动 | 26 |
| (八) 未按规定填写病历，未明确告知替代医疗方案 | 27 |
| (九) 护士单独提供治疗服务 | 27 |
| (十) 私卡收费，隐匿收入 | 28 |
| 四、 2024 年度医疗美容机构合规运营建议 | 30 |
| 五、 数据及资料来源说明..... | 32 |

一、2023 年度医疗美容机构规范经营现状

2023 年，伴随着疫情防控平稳转段，我国经济持续回升向好，国家高质量发展扎实推进，医疗美容行业迎来新的转机，当然也面临新的挑战。

为了切实保障人民群众身体健康和生命安全，有效维护医疗美容诊疗秩序和市场秩序，促进医疗美容行业健康有序发展，国家有关部门针对医疗美容行业持续开展广泛的监督和检查，大力推动了医疗美容行业合法经营、规范执业、行业自律，有助于就医者更加理性、冷静、客观看待医疗美容服务。

随着医疗美容行业规范性文件、政策的逐步健全和完善，医疗美容行业进入常态化、综合性监管阶段，以激发医疗美容行业合法健康持续发展的内生原动力，净化医疗美容行业环境，推动医疗美容行业高质量发展。

2023 年度，国家有关部门重点从以下几个方面进一步推动和完善医疗美容行业健康化发展：

一、持续公布实施关于医疗美容行业市场规范、诊疗规范等方面的政策文件，进一步加强行业监管和行业自律。

2022 年 9 月至 2023 年 2 月，市场监管总局等 11 部门联合组织开展了医疗美容行业突出问题专项治理行动，清理了一批违法机构、惩治了一批违法人员、查办了一批典型案例、形成了一批长效机制制度成果，行业乱象频发的势头得到有效遏制。

在充分研究和认真总结专项治理行动取得的成功经验基础上，2023 年 2 月 24 日，国家市场监督管理总局公布实施《医疗美容消费服务合同（示范文本）》、2023 年 5 月 4 日，国家市场监督管理总局等 11 部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》（以下简称指导意见），对强化医疗美容行业全年监管工作作出了较为全面的规定。

随着《指导意见》的深入贯彻和持续落实，各省市对本辖区内医疗美容机构的合规经营情况进行深入排查，对于医疗美容机构的违规宣传、违规经营、违规购置使用药械产品等方面进行了重点监督检查，并持续公布违规违法行为的典型案例。此举在推动医美行业规范经营的同时，也帮助就医者对于医疗美容机构正规经营的各方面加深了解和认知。

二、进一步深化对医疗美容行业违规经营、违规执业、违规纳税等方面的监管措施，更全面、更细化地推进医疗美容行业的有序发展。

随着 2023 年度医疗美容行业的发展以及针对医疗美容行业的监管更为全面和深入，除了持续纠正医疗美容违规广告、虚假宣传的不正之风外，针对医疗美

容机构涉及的定价政策、药械及化妆品等医美相关产品购置使用、诊疗活动实施、美容主诊医师以及执业医师等医技人员的执业活动、病历文书等医疗质量管控、纳税以及用工规范等各方面，均进行了细致的监督检查，暴露了医疗美容机构经营的诸多薄弱环节。

为了帮助医疗美容机构加快规范化经营的速度并更快推进医疗美容行业健康发展，本报告将结合目前公开的监管数据、典型案例等，全面梳理医疗美容机构经营各环节常见违规情形、十大风险及预警，并对医疗美容机构的合规经营提出针对性解决建议，帮助医疗美容机构弥补漏洞、纠正违规行为，以确保合法合规经营。

三、加强对于医师等医技人员规范开展执业活动的监管措施，对于执业医师的不规范执业行为单独进行处罚。

值得所有医美机构以及执业医师重点关注的是，2023 年度，以浙江省为例，针对医疗美容行业的违规事项，除了对医疗美容机构进行监管和处罚外，若涉及医生违规的，亦会对相关执业医师进行 1 万元至 2 万元之间的行政处罚，尤其针对美容主诊医师从事本专业以外的执业活动，会重点进行处罚。

包含美容主诊医师在内的医技人员是医疗美容行业得以合规健康有序发展的中流砥柱，若实施诊疗活动的医技人员合规主观意识薄弱、无法根据诊疗常规规范执业、在无临床根据的情况下擅自为就医者开展治疗的，除可能对就医者身体健康造成损害外，也不利于医疗美容行业的规范发展。

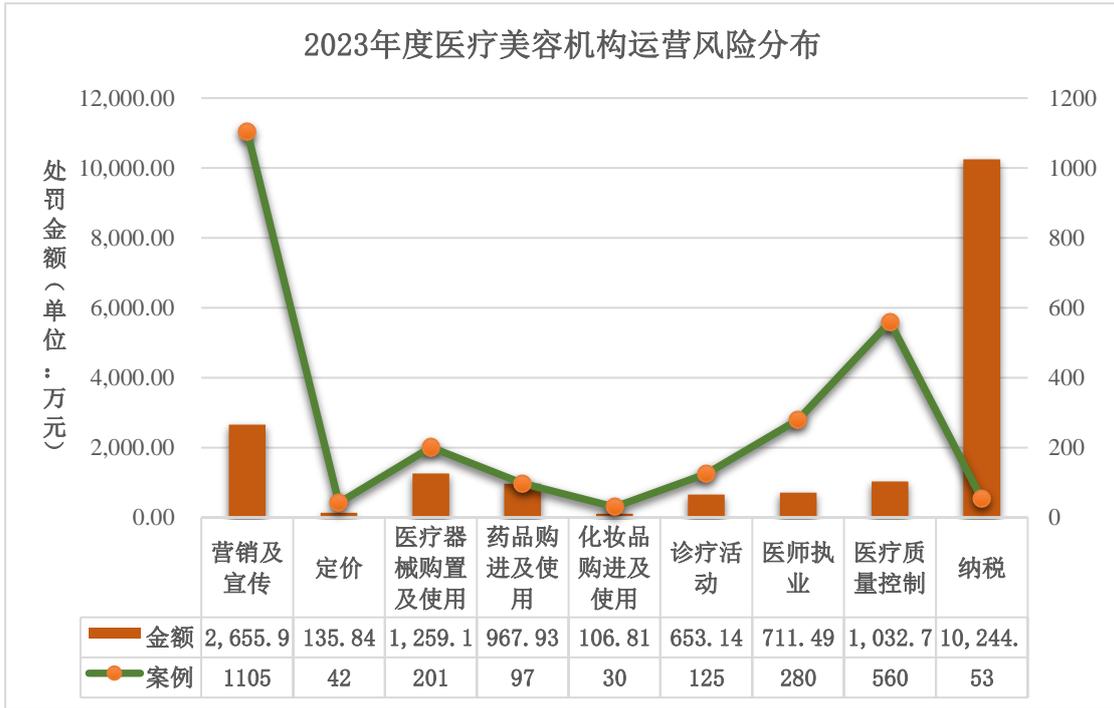
若各省市除对医疗美容机构的经营行为进行监督和指导外，亦针对医技人员的规范执业行为进行更为深入的管理和监督的，将促进医疗美容行业更快、更规范的发展。

四、严厉打击“黑医美”等未取得医疗机构执业许可擅自向美容就医者提供非法医疗美容服务的行为，肃清行业乱象，提振美容就医者信心。

中央广播电视总台 2023 年“3·15”晚会曝光部分公司在行业展会上使用“妆字号”产品开展注射美容的重大违法违规情形。国家相关部门随之展开针对“无照”的企业或个人在酒店、写字楼或其他非医疗机构场所擅自开展非法诊疗活动的清扫活动。2023 年下半年，各地区针对“黑机构”、“黑医生”、“黑药械”等违法违规情形亦开展了重点打击等专项治理活动。

通过国家政府部门打击力度的不断加大，以监管、法律手段防止医疗美容行业出现“劣币驱逐良币”现象，为依法合规医疗美容机构健康发展提供更为公平、有序的市场环境。

二、2023 年度医疗美容机构主要面临的经营风险



(资料及数据来源：威科先行法律信息库)

【图表说明】：

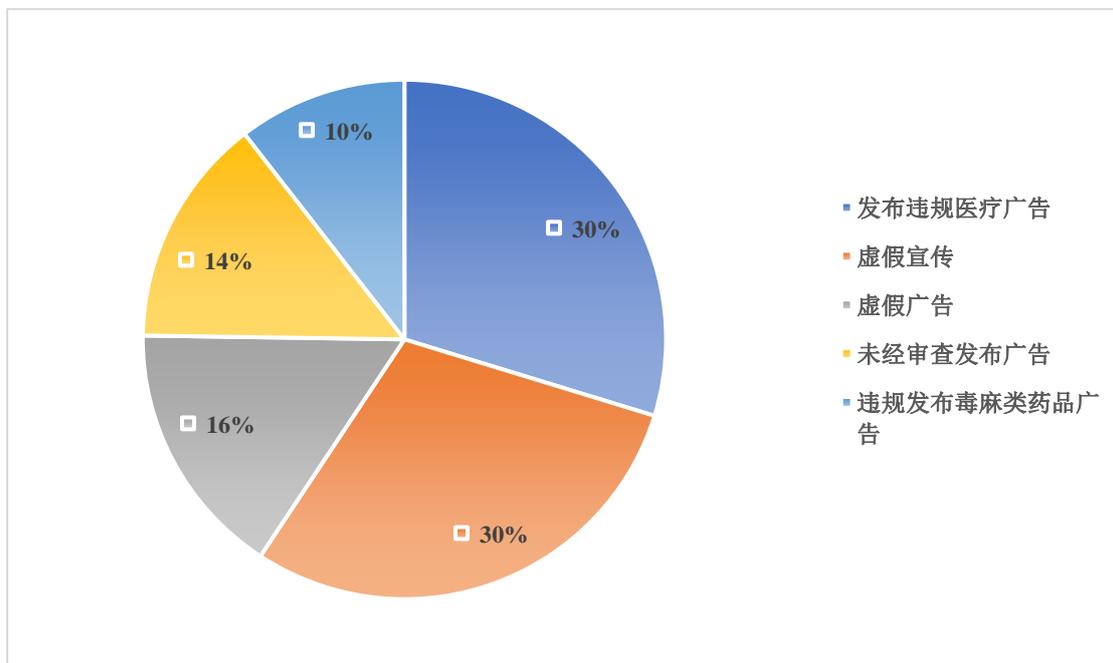
医疗美容机构 2023 年度主要面临的十大运营风险中，纳税违规风险、营销及宣传违规风险、以及医疗器械违规购置、使用的风险较为突出。相较于其他违规事项，因涉税违规引发的包括补缴税款、缴纳滞纳金及罚金等等行政责任最为严厉，同时体现出处罚案例少但处罚金额高等特点。

结合医疗美容实际经营过程中最容易发生违规的情形看，营销宣传类的监管案件数量最多，除包括线上违规或虚假广告外，还包括在院内张贴或宣传夸大、不实内容导致承担虚假宣传责任。因医疗美容机构违规购进和使用医疗器械、药品、化妆品等导致的行政责任在 2023 年度整体呈上升趋势，部分地区单一案件的罚金高达人民币 361.2 万元。

医疗机构规范开展诊疗活动以及医技人员规范执业在 2023 年度要求的更为深入和细化。其中，诊疗活动超出登记或备案范围、美容主诊医师超科执业或卫技人员从事本专业以外的诊疗活动系监管重点，且行政处罚金额呈逐渐上升趋势。

包括病历保管、书写规范在内的医院质量管控在 2023 年度有更高的要求，其中因未明确告知就医者替代医疗方案导致承担行政责任的，在整体涉及病历违规相关的行政处罚案例中占有较高比例。

（一）营销宣传违规风险



（资料及数据来源：威科先行法律信息库）

【图表说明】：

2023 年度，“发布违规医疗广告”、“虚假宣传”以及“虚假广告”在医疗美容机构营销宣传违规情形中占主要比例，其中医疗美容机构“发布违规医疗广告”以及“虚假宣传”涉及行政处罚总额最高，同时“发布违规医疗广告”的监管案例数占比最高。

1. 发布违规医疗广告或毒性药品广告

医疗美容机构自 2021 年以来，因发布违规广告或广告内容不符合《医疗美容广告执法指南》等相关规定导致承担行政责任、“退一赔三”民事赔偿责任等情形高发，而且从整体监管力度看，针对相关违规情形涉及的行政处罚金额在逐步升高，尤其在 2023 年，因医疗美容机构违规发布毒性药品广告导致承担高额罚金行政责任的案例屡见不鲜。

但随着医疗美容机构合规意识的提高并且对于规范宣传的法律意识不断增强，针对医疗美容广告的违规情形在逐渐减少。结合 2023 年发展及变化，发生以下情形的将视为发布违规医疗广告：

- （1） 未经审查发布广告或广告内容不符合审查备案内容；

(2) 宣传项目的诊疗效果、功效或安全性评价,但无法引证出处、虚构数据或无确定性根据的;或以就医者治疗前后对比照片作效果证明;

(3) 宣传内容涉及容貌焦虑或与我国善良风俗不符;

(4) 以科普名义或虚构科普内容,并在同一页面发布项目购买链接或对机构医疗美容项目作宣传;

(5) 通过参加学术研讨会、上游厂家举办的活动获得荣誉、认证、资质等变相作商业广告宣传,并对机构或项目作出“权威”、“专业”等效果评价。

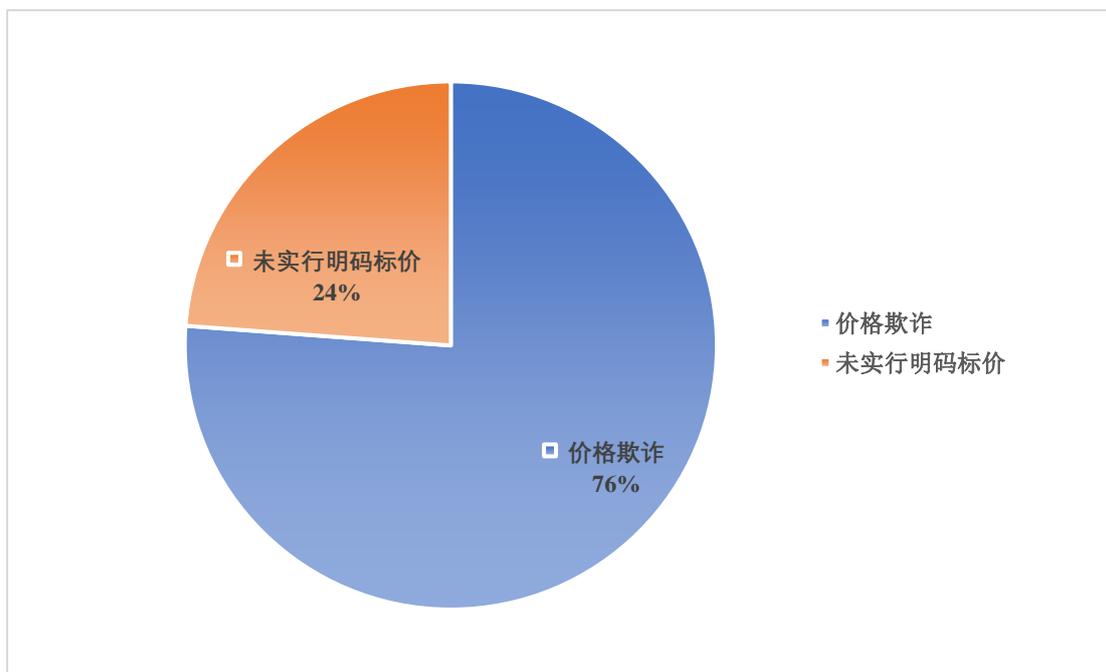
2. 虚假宣传或虚假承诺

医疗美容机构发生虚假宣传或虚假承诺的情形常见于在网站、微信公众号、个人朋友圈、直播活动或者就医者在机构内接受咨询时,作出夸大、不实、虚假宣传、承诺与保证;还包括通过“小红书”等种草笔记的方式,虚构美容就诊过程以变相达到针对医疗美容机构和医疗美容项目进行商业宣传的目的;以及与第三方公司合作虚构成交易量、利用员工刷单虚构交易量、虚构好评等。

但随着美容就医者自我保护法律维权意识不断增强,年轻人无论在线上或机构内接受咨询过程中通过录音、录像等方式进行证据保全的概率在逐渐增大。一旦治疗后或术后效果呈现等方面与咨询时承诺不符,美容就医者往往会利用事先取得证据维护自身权益,同时主张医疗美容机构存在欺诈情形要求适用《消费者权益保护法》相关规定,作出“退一赔三”的赔偿主张。

若发生上述情形的,就医者预期诉求一般较高并可能导致医疗美容机构面临投诉/举报甚至涉诉,处理过程中相对被动且无论是依法赔偿或是和解补偿,实际支付金额均相对较高。

（二）定价违规风险



（资料及数据来源：威科先行法律信息库）

【图表说明】：

2023 年度，“价格欺诈”、“未实行明码标价”系医疗美容机构定价违规的主要情形，其中医疗美容机构“价格欺诈”涉及行政处罚总额高，相较于“未实行明码标价”，监管案例数占比更高。

1. 价格欺诈

为了治理医疗美容行业的虚假宣传和价格违法行为，国家市场监督管理总局价监竞争局于 2022 年 10 月 13 日发布了《医疗美容行业虚假宣传和价格违法行为治理工作指引》，该指引主要根据《反不正当竞争法》和《价格法》等法律法规，明确列举了 6 项价格违法行为。

根据指引规定，医疗美容机构应当在显著位置公示各项医疗美容项目价格同时应符合明码标价的规范，若开展优惠活动的，应当避免以下易被认定为“低标高结、虚构原价、虚假打折”等违规情形：

（1） 虚构无真实成交记录的原价；

（2） 因未能充分掌握平台发布的“满减”、“新人券”等优惠政策导致同一优惠期间针对同一项目不同美容就医者实际购买价格不一致，导致被认定构成虚假降价；

(3) 平台发布的优惠价格对比的划线价（即原价）不是价格比较前 7 日或最后一次最低成交价的法定标准。

2. 预收款退费争议

国家市场监督管理总局于 2023 年 2 月 24 日公布实施的《医疗美容消费服务合同（示范文本）》，在该范本的示范条款中，针对“充值或储值类”、“疗程或套餐类”等预付费模式的约定、计算方式以及退费计算方法均有参考条款。

2023 年度，针对储值或套餐剩余“未消耗”部分金额的退费诉求逐渐增多，伴随而来的相关争议也在逐渐升高，普遍集中在额外赠送项目是否应当折价扣除，应当按照项目原价扣减还是应当按照未消耗比例作相应扣除等突出问题，医疗美容机构与就医者之间的分歧较大。

发生类似突出问题的主要原因系医疗美容机构未能在机构内就储值或套餐内容的具体内涵以及退费方式进行公示，亦未取得美容就医者本人同意。

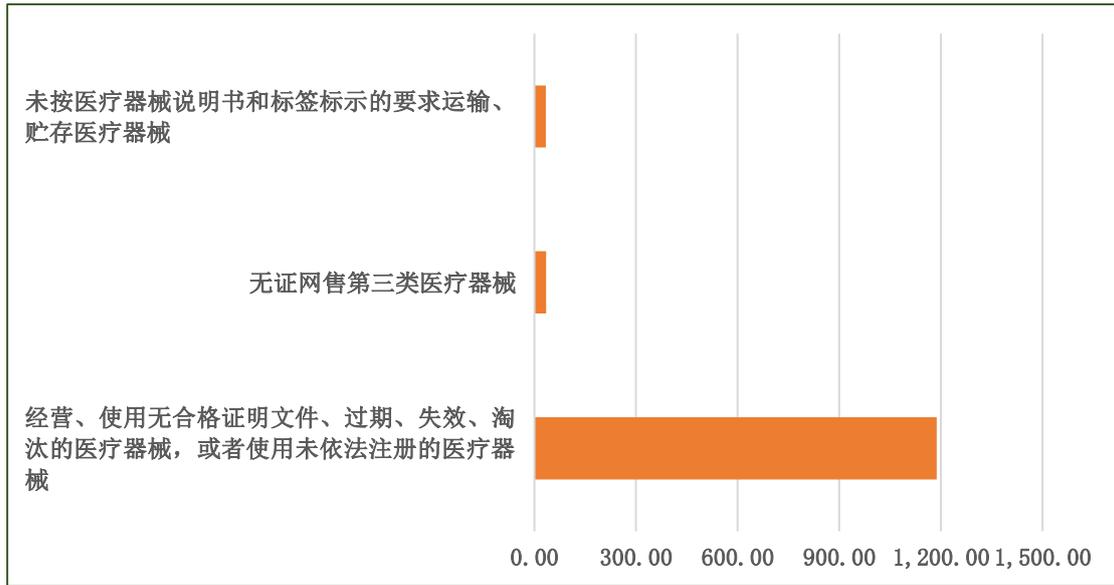
3. 恶性竞争低价

2023 下半年，针对部分医疗美容项目“破价”的争议尤为突出，部分医疗美容机构或线上平台甚至通过低于医疗器械进货价或成本价的“破价”方式开展相应优惠活动。

但是伴随着“破价”优惠活动的一时盛行，也凸显出一些违规现象。例如部分医疗美容机构在线上平台“傍名牌”，即通过“高值”的医疗美容项目破价销售方式吸引就医者到院，但实际机构内并未采购该项目主要使用的“高值”医疗器械，而是通过销售话术等方式引诱就医者变更治疗方案，以达到盈利目的；或者通过“破价”方式吸引求美者到院美容就医，之后乘其不备，通过“以假充真”、“以次充好”等方式更换承诺使用的药械产品。

恶性低价竞争虽然可能短期内吸引部分美容就医者，但从长远来看，这种行为会导致整个行业的服务品质及口碑下降，就医者利益也必然受到损害。同时有些无法在低价竞争中保证持续经营的医疗美容机构可能被迫退出市场，影响市场的健康发展。

(三) 医疗器械违规购置、使用风险



(资料及数据来源：威科先行法律信息库)

【图表说明】：

2023 年度，“经营、使用无合格证明文件等医疗器械”“使用未依法注册的医疗器械”“无证网售第三类医疗器械”“未按医疗器械说明书和标签标示的要求运输、贮存医疗器械”等系医疗美容机构违规购置、使用医疗器械的主要情形，其中医疗美容机构“经营、使用无合格证明文件等医疗器械”“使用未依法注册的医疗器械”涉及行政处罚总额及监管案例数量均占医疗器械购置及使用违规案例的 90% 以上。

1. 经营使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条、《医疗器械临床使用管理办法》第十八条、第二十一条等相关规定，医疗美容机构应当购进合法注册或备案的医疗器械，采用与患者相适应的医疗器械进行诊疗活动。

近年，医疗美容机构在购置和使用医疗器械过程中，发生以下情形的可能被认定经营使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械：

(1) 从未取得医疗器械生产或经营资质的企业、医疗美容机构、会议现场、个人微信等渠道购置被定性属于医疗器械的假货、水货等产品；

(2) 使用无中文标识的医疗器械；

(3) 未查验或未取得医疗器械的合格证明文件等。

2. 未按医疗器械说明书和标签的要求运输、贮存医疗器械，或经营、使用标签不符合规定的医疗器械；

根据《医疗器械监督管理条例》第四十五条、第四十七条等相关规定，医疗器械使用单位购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度，运输和贮存过程中应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。

结合医疗美容行业近年来快速发展的特点，医疗器械的种类、预期用途等更新迭代较快，对于医疗美容机构合规使用医疗器械有了更高、更严谨的要求。医疗美容机构在使用医疗器械过程中常见以下违规情形或风险：

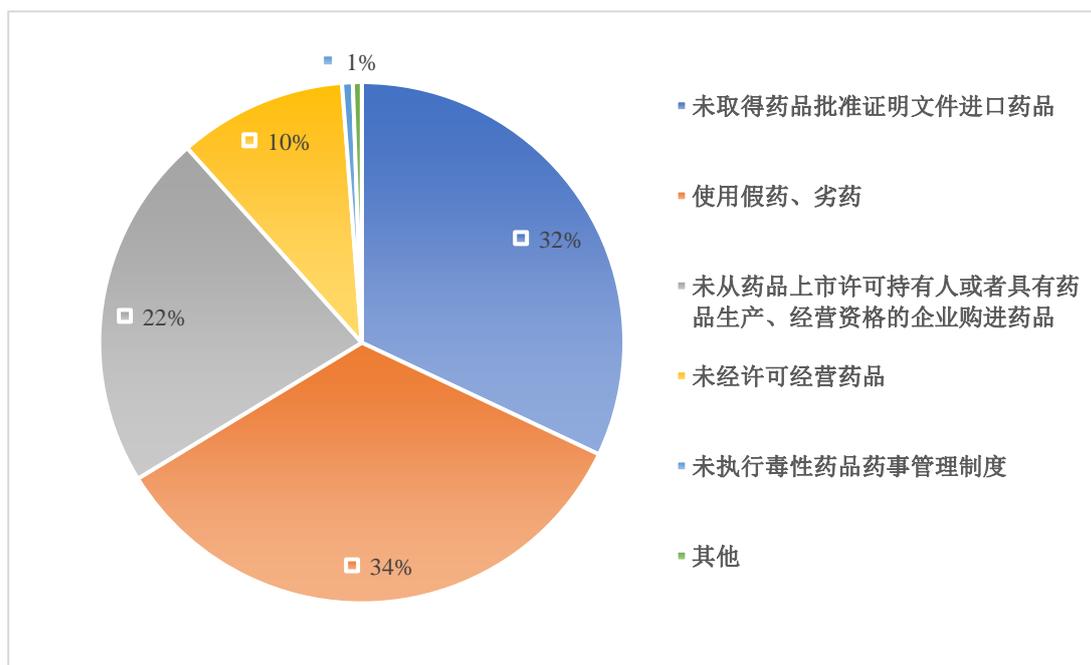
- (1) 未建立进货查验制度或未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料；
- (2) 未按照说明书使用或超适用范围使用医疗器械；
- (3) 未按照说明书的温度、湿度等进行日常贮存或维护保养不当；
- (4) 未取得循证医学证据的情况下，擅自将医疗器械作“复配”、“混合”等使用；
- (5) 将备案为 I、II 类医疗器械等作注射使用。

3. 使用过期、失效、淘汰的医疗器械

根据《医疗器械监督管理条例》第五十五条规定，医疗器械使用单位不得经营、使用过期、失效、淘汰的医疗器械。

若医疗美容机构日常未能做到精细化管理或有效风险控制，未能及时发现并依法依规处置涉及过期、失效、淘汰的医疗器械的，甚至未尽到充分查验义务使用已过期、失效、淘汰的医疗器械为就医者提供诊疗服务的，将面临严苛的行政或民事赔偿责任。

(四) 药品违规购进、使用风险



(资料及数据来源：威科先行法律信息库)

【图表说明】：

2023 年度，“未取得药品批准证明文件”“使用假药、劣药”“未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品”等系医疗美容机构违规购置、使用药品的主要情形，其中医疗美容机构因“使用假药、劣药”涉及行政处罚总额占整体总额的 30%以上，涉及监管案例数量占药品购进及使用违规案例的 45%以上。

1. 未取得药品批准证明文件进口药品，或使用假药、劣药

近年，针对医疗美容机构使用假药、劣药或未取得药品批准证明文件的专项行动较频繁，且一经查处通常面临较为严苛的行政法律责任，甚至涉嫌刑事犯罪。结合 2023 年度全国整体监管情况，发生以下情形的将被认定使用假药、劣药或未取得药品批准证明文件进口药品：

(1) 从未取得药品上市许可持有人或不具备药品经营资格的企业、个人、医疗美容机构等途径购进药品；

(2) 购进和使用仅在国外取得上市许可但尚未取得国内合格证明文件的药品；

(3) 将备案或注册为化妆品用途的产品作医疗用途或药品使用；

(4) 购进无合格证明文件的毒麻类药品，例如“麻舒痛”、“黄麻”。

2. 使用违法添加药品成分的消毒产品或医疗器械作表面麻醉产品使用

随着非手术类医疗美容服务项目的普及，越来越多的医疗美容机构需要使用表面麻醉产品（以下简称“表麻”）以降低就医者痛感并提高舒适度，常见表麻产品包括“麻膏”、“麻膜”等。

医疗美容机构使用表麻产品时，除可能涉及未取得药品合格证明文件的违规情形外，还涉及使用违法添加“利多卡因”等药品成分的Ⅱ类医疗器械敷料或抑菌制剂等。

为此，最高人民检察院联合国家疾控局等多个部门自 2022 年起开展“抗（抑）菌制剂非法添加专项行动”，并于 2023 年 8 月发布 8 件抗（抑）菌制剂非法添加专项监督案例，其中亦涉及全国十余个省市的医疗美容机构违规使用表麻抑菌液的典型案例。

《药品经营和使用质量监督管理办法》自 2024 年 1 月 1 日起实施，其中针对医疗机构购进、查验、使用药品有了更为细化要求，麻醉药品作为国家监管的重点，医疗美容机构应当格外引起重视并使用符合我国上市要求的合规表面麻醉药品。

3. 未执行医用毒性药品药事管理制度

2023 年 1 月 9 日，国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅发布《关于加快推进注射用 A 型肉毒毒素追溯体系建设工作的通知》，以实现药品全流程可追溯，保障公众用药安全。从 2023 年整体监管态势看，针对医疗美容机构使用包括 A 型肉毒毒素在内的麻醉类药品、医用毒性药品等过程中的各个环节的合规程度要求更高，发生以下情形视为未执行毒性药品管理制度：

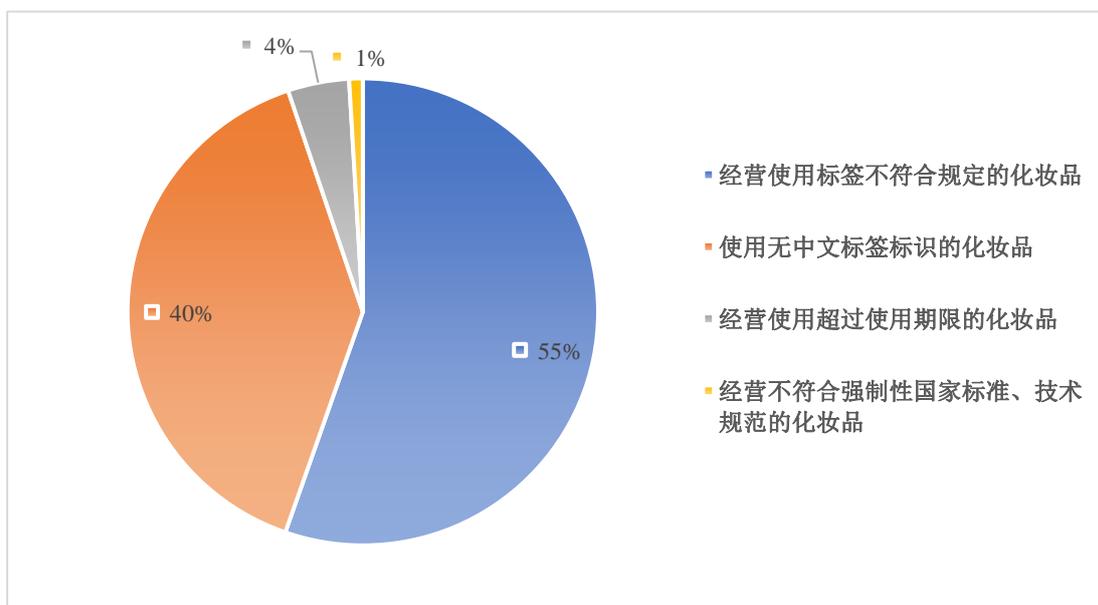
- (1) 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格开具麻醉药品处方；
- (2) 未按规定保管麻醉药品和第一类精神药品处方或者未依照规定进行专册登记或未按规定双人双锁管理或妥善贮存麻醉药品；
- (3) 无循证医学证据支持，超说明书使用或注射 A 型肉毒毒素；
- (4) 涉及超说明用药时，未在事先明确告知就医者并取得就医者书面同意。

4. 未按规定储存或使用过期药品

医疗美容机构在药品合规使用方面，往往会忽视对于药品按说明书进行储存和日常管理的重要性，并容易导致药品受潮、霉变、过期等问题，影响药品质量

和安全性。若因此导致就医者身体受损的，医疗美容机构须承担全部过错责任。

(五) 化妆品违规购进、使用风险



(资料及数据来源：威科先行法律信息库)

【图表说明】：

2023 年度，“经营使用标签不符合规定的化妆品”“使用无中文标签标识的化妆品”等系医疗美容机构违规购置、使用化妆品的主要情形，其中医疗美容机构因“经营使用标签不符合规定的化妆品”涉及行政处罚总额占化妆品违规案例整体总额的 55%以上，涉及监管案例数量占化妆品购进及使用违规案例的 46%以上。

中央广播电视总台 2023 年“3·15”晚会曝光部分公司在行业展会上违规使用“妆字号”进行注射美容的重大违规事项。按照化妆品的产品性质、国家审批及监管要求，“妆”字号产品只能外用涂抹。若违规注射，可能会给美容就医者带来不良后果，例如面部皮肤红肿、破溃、反复发炎，甚至无序生长、变形等。

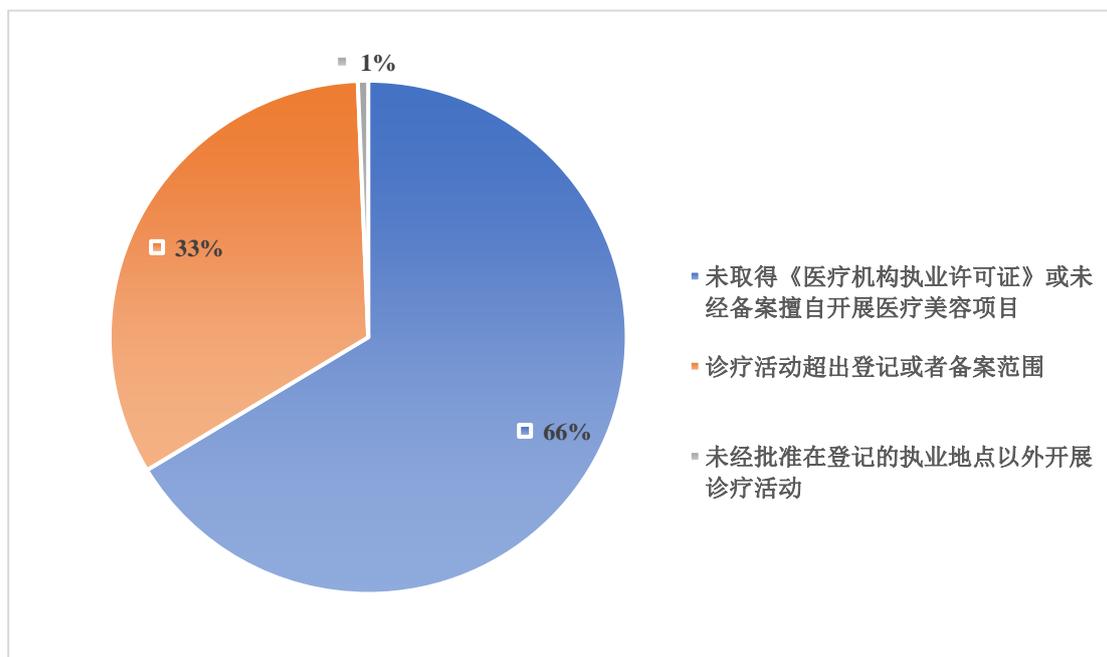
但是，即使医疗美容机构未将化妆品直接用于注射，在实际经营和使用过程中，仍普遍存在以下违规情形：

(1) 经营未备案、无中文标签的化妆品，即通过微信、展会或电商平台购买未经国内注册或备案的进口化妆品，用于向美容就医者提供护理甚至诊疗服务；

(2) 未执行进货查验制度，即医疗美容机构购进使用的化妆品未履行进货查验义务，未取得产品的合格证明、采购单据等材料，亦未就化妆品的销售及使用情况详实记录。因查验不到位，甚至使用过期的化妆品；

(3) 宣传或变相宣传化妆品的医用功效，例如未注册登记特殊用途的普通化妆品擅自作出“美白、除皱、祛痘、祛斑……”等功效宣传。

(六) 诊疗活动违规风险



(资料及数据来源：威科先行法律信息库)

【图表说明】：

2023 年度，“黑医美”、“诊疗活动超出登记或备案范围”在医疗美容机构诊疗活动各项违规情形中占主要比例，其中医疗美容机构因“诊疗活动超出登记或备案范围”涉及监管案例数量最高，占诊疗活动违规案例的 70% 左右。

1. 未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展医疗美容服务

2023 年 5 月 4 日，国家市场监督管理总局、公安部、商务部、国家卫健委、海关总署、国家税务总局、国家网信办、国家中医药局、国家药监局、最高人民法院、最高人民检察院等十一部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）。

《指导意见》就进一步加强医疗美容行业监管工作，并明确规定医疗美容服务属于医疗活动，必须遵守卫生健康有关行业准入的法律法规。结合该《指导意见》的出台，十一部门开展针对医疗美容领域的违法犯罪问题重点治理，并打击了一批无证的违法工作室或生活美容服务机构等，在写字楼、酒店、家里等非医疗机构内开展隐蔽的“黑医美”操作的违法行为。同时针对“黑医美”操作过程中，涉及到非法医疗器械、非法医美产品等违法违规情形进行了重大打击。

“黑医美”不是医美，随着我国专项治理行动的持续、深入展开，有利于净化医疗美容行业的环境，纠正违法开展医疗美容服务的行为，保障美容就医者的合法权益，提振美容就医者的信心。

2. 诊疗活动超出登记或备案范围

2009 年 12 月 11 日卫生部办公厅公布实施《医疗美容项目分级管理目录》，随着医疗美容行业的发展以及医疗美容项目的不断更新迭代，北京、上海、浙江省、湖南省等各省相继公布实施适用于本省或本市的《医疗美容项目分级管理目录》。

结合医疗美容行业发展的现状，各省市在公布实施《医疗美容项目分级管理目录》，涉及部分常见的美容皮肤科项目可按照美容外科一级项目进行管理，但同时明确，若美容外科希望同时开展美容皮肤科项目的，应当根据当地规定进行登记或备案。

结合医疗美容机构诊疗活动超出登记或备案范围的具体监管情况看，若发生以下情形的将被视为诊疗活动超出登记或备案范围：

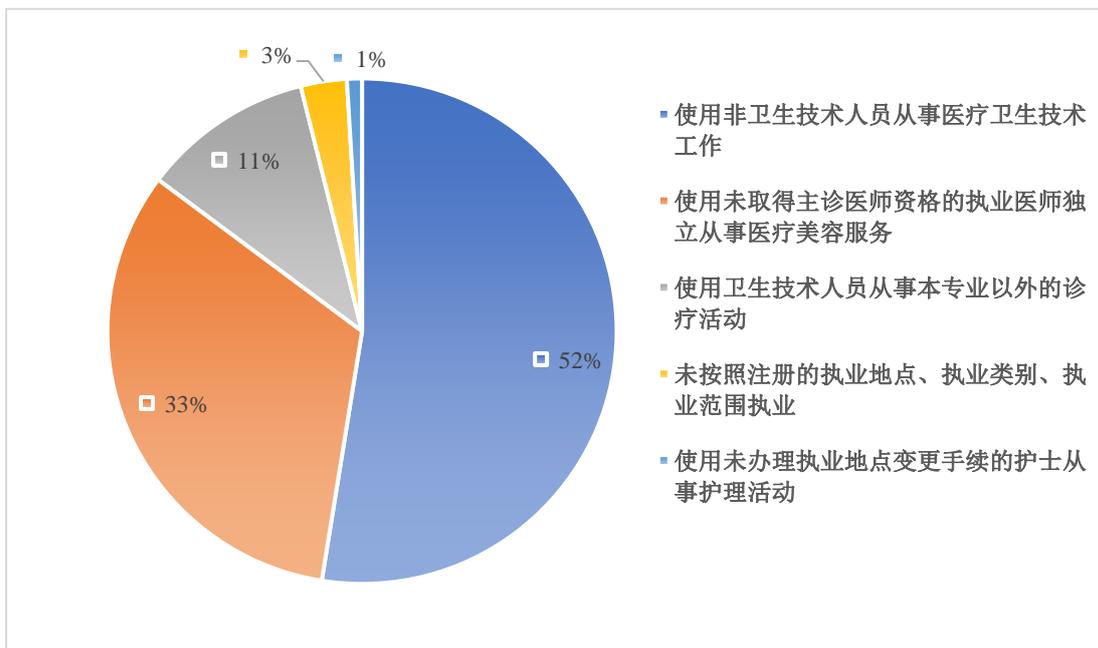
(1) 医疗美容机构未经备案或登记擅自开展《医疗机构执业许可证》登记许可执业科目以外的诊疗活动或跨级别开展医疗美容项目，例如仅登记为“美容外科”的诊所未经备案擅自开展美容皮肤科治疗；

(2) 违反我国相关法律规定，擅自开展不属于医疗美容诊疗服务的其他医疗技术临床应用或未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案，例如擅自开展“血液疗法”等；

(3) 未登记“检验科”亦未办理“协议检验”的相关备案或登记手续，擅自为就医者开展医学检验工作；

(4) 在《医疗机构执业许可证》登记注册地址以外擅自开展医疗美容服务。

(七) 医师执业违规风险



(资料及数据来源：威科先行法律信息库)

【图表说明】：

2023 年度，“使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”、“使用未取得主诊医师资格的执业医师独立从事医疗美容服务”以及“使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动”在医疗美容机构医师执业违规情形中占主要比例，其中医疗美容机构因“使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”涉及行政处罚总额以及案例数量占医师执业违规案例的 50% 以上。

1. 未取得主诊医师资格的执业医师独立从事医疗美容服务

根据 2016 年 1 月 19 日公布实施的《医疗美容服务管理办法》第十二条、第十八条相关规定，医疗美容服务实行主诊医师负责制。医疗美容项目必须由主诊医师负责或在其指导下实施。不具备主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。

随着我国医疗美容行业的迅速崛起，实施医疗美容诊疗活动的执业医师群体逐渐增大，但是基于临床工作经验不足、各地针对医疗美容主诊医师的具体培训考核或管理细则不统一等原因，已取得医疗美容主诊医师资格的执业医师占整体医疗美容专科领域执业医师的比例较小，加之部分医疗美容机构经营者合规意识薄弱，针对医疗美容诊疗行为的风险性认识不足，所以存在聘用未取得主诊医师资格独立从事医疗美容服务的违规情况。

但考虑到医疗美容作为诊疗行为存在一定的风险性且可能对人身造成损害，加强对执业医师的管理有利于进一步保障美容就医者的身体健康同时推动医疗美容行业的健康发展。

除此之外，从近两年监管态势看，以下行为亦是监管过程中占有比例较高的不规范执业行为：

（1）美容主诊医师超科执业或卫技人员从事本专业以外的治疗活动，例如取得美容中医科主诊医师资格的医生独立开展注射等美容皮肤科治疗；

（2）未按照注册的执业地点执业，即部分医师在未进行“多点执业备案”的情况下，擅自在未经执业注册或备案的医疗机构为美容就医者提供医疗美容治疗活动。

2. 使用非卫技人员从事医疗卫生技术工作

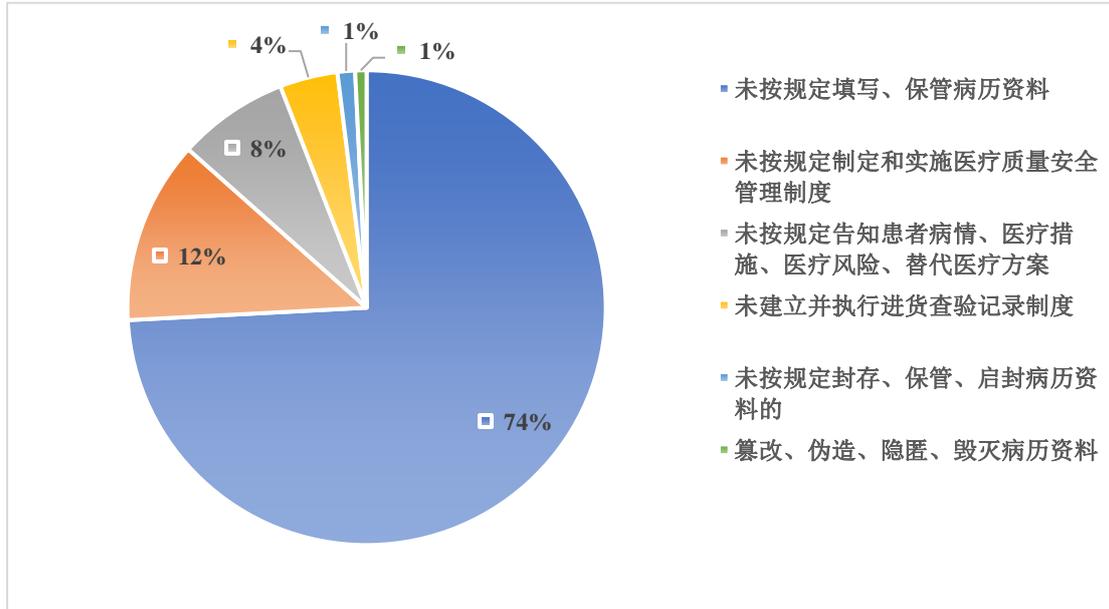
根据 2022 年 5 月 1 日施行的《医疗机构管理条例》第二十七条规定，医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。各省市 2023 年公布的涉及医疗美容违法典型案例中，因使用非卫技人员从事医疗卫生技术工作的案例屡见不鲜，常见违规情形包括：

（1）执业助理医师/护士违规向就医者提供医疗美容诊疗活动，例如独立为就医者提供“水光针”注射、“光子嫩肤”、医学检验等操作；

（2）咨询师等市场人员向就医者提供诊疗方案等专业医疗咨询；

（3）聘用未经来华短期行医许可的外国医师或者未经内地短期行医执业注册的港澳医师从事诊疗活动。

（八）医疗质控管理违规风险



（资料及数据来源：威科先行法律信息库）

【图表说明】：

2023 年度，“未按规定填写、保管病历资料”、“未按规定制定和和实施医疗质量安全管理制度的”以及“未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案”在医疗美容机构医疗质量控制违规情形中占主要比例，其中医疗美容机构因“未按规定填写、保管病历资料”涉及行政处罚总额占医疗质控违规案例的比例最高，同时监管案例数占比最高。

1. 未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案

2021 年 1 月 1 日《中华人民共和国民法典》实施后，“替代医疗方案”之说明义务进一步明确，2022 年 3 月 1 日实施的《中华人民共和国医师法》也保留了有关医疗机构“替代医疗方案”说明告知义务的规定。

替代医疗方案是指医生首选的诊疗措施之外的、能够有助于诊断患者病情，或者对患者病情有一定疗效的其他诊疗措施，告知患者其他诊疗措施同时亦应告知其他诊疗措施可能存在的风险，以充分保护患者的知情权与选择权。

在医疗美容行业 2023 年针对病历中未充分告知就医者替代医疗方案引发的行政等法律责任的案例在逐渐增多，大部分医疗美容机构忽视在与治疗行为相关的《知情同意书》中针对可替代医疗方案进行充分告知或虽告知但流于形式。一旦发生医疗争议纠纷，医疗美容机构往往要承担主要或全部责任。

除未告知替代医疗方案外，医疗美容机构在为就医者提供医疗美容治疗过程中，未充分告知、告知不全或特殊风险未如实告知等违规情形也屡见不鲜。

2. 未按规定封存、保管、启封病历资料

根据《医疗机构病历管理规定》《医疗纠纷预防和处理条例》相关规定，医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管病历资料。任何单位和个人不得篡改、伪造、隐匿、毁灭或者抢夺病历资料。患者有权查阅、复制其门诊病历等全部病历资料。发生医疗纠纷需要封存、启封病历资料的，应当在医患双方在场的情况下进行，医疗机构应当对封存的病历开列封存清单，由医患双方签字或盖章。门（急）诊病历档案的保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年。

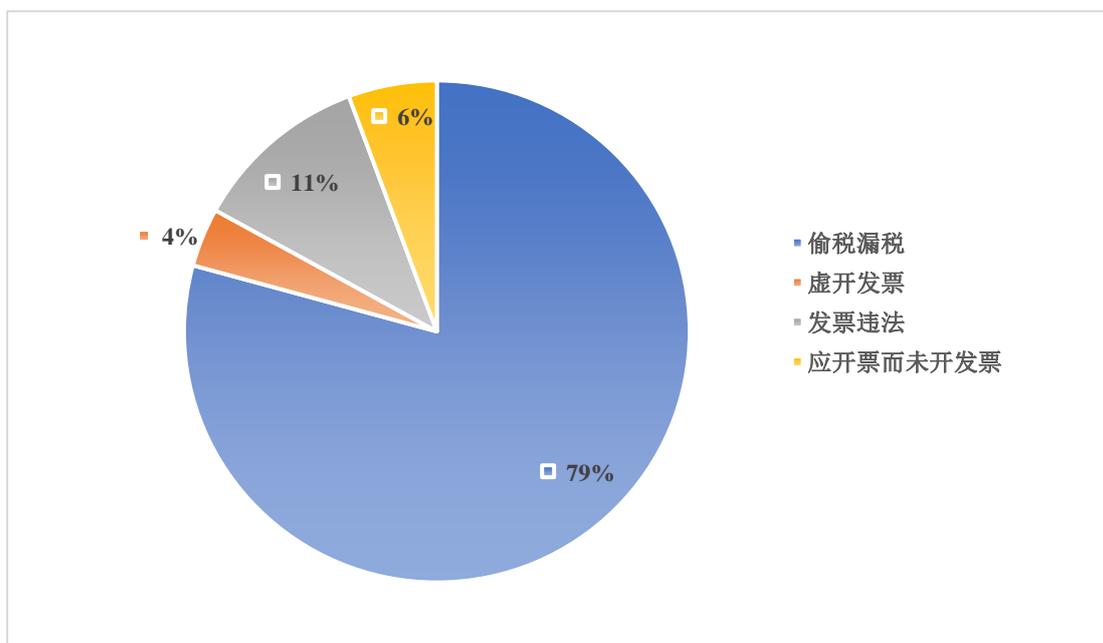
由于部分医疗美容机构的合规意识薄弱，且对于病历的保管等要求了解不充分，导致与就医者发生医疗争议纠纷后无法提供完整病历资料甚至拒绝向就医者提供病历资料，或为了逃避、减轻法律责任指示机构内工作人员篡改或伪造病历。一经发现，除需向就医者承担全部法律责任外，还将面临高额的行政处罚。

3. 未落实医疗质量安全核心制度

2018 年 4 月 18 日，国家卫生健康委员会发布《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》，旨在进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》，指导医疗机构加强医疗质量安全核心制度建设，保障医疗质量与医疗安全。《医疗质量安全核心制度》包括首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度等 18 项核心制度。其中与医疗美容行业相关的主要核心制度包括首诊负责制度、会诊制度、疑难病例讨论制度等。

但是，以近年监管情况看，医疗美容机构贯彻落实《医疗质量安全核心制度》的效果不理想且流于形式，并未真正与本机构内开展的相关诊疗业务进行结合，而是简单照搬，这也导致在 2023 年针对医疗美容机构的专项治理活动中仍会频繁发生违规案例。

（九）纳税违规风险



（资料及数据来源：威科先行法律信息库）

【图表说明】：

2023 年度，“偷税漏税”在医疗美容机构涉税违规情形中占主要比例，且平均处罚金额百万余元。

2021 年 4 月，国家税务总局贯彻《关于进一步深化税收征管改革的意见》精神，要求各地税务部门以税收风险为导向，精准实施税务监管，并提出聚焦包括医美在内的多个行业和领域，重点查处虚开发票、隐瞒收入、虚列成本、利用“税收洼地”和关联交易恶意税收筹划以及利用新型经营模式逃避税等涉税违法行为。截至 2023 年末，杭州、无锡、武汉、东莞等多地税务机关相继对数家医美机构展开调查并开出高额罚单，引发行业关注。发生以下情形的，可能面临税收监管风险：

（1）账簿设置和发票管理混乱，即未按规定设置账簿或账簿不健全，导致收入记载不准确。同时，在采购医疗器械等设备时，为了节约成本，一些机构可能会购置其他医美机构的“二手”医疗器械等，从而难以取得有效的合同、发票等购买凭证；

（2）偷税行为，即伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款；

(3) 虚列、虚开成本费用发票，即通过与第三方机构（常见为核定征收的非法人机构）签订虚假的宣传营销策划、设计、咨询、形象设计等服务协议，由第三方机构为其开具大额的增值税发票，虚列成本费用，以实现较低企业所得税税负的目的；

(4) 未如实申报个人所得税，即医疗美容机构的高薪人员未按规定申报个人所得税。

(十) 人力资源管理违规风险

随着用工主体的年轻化以及法治意识的普遍增强，对于医疗美容机构规范用工的要求和标准越来越高，但同时也产生一些极端个别现象，例如因离职员工对于用人单位的离职补偿方案不满，伙同纠纷客户或其他员工，利用在职期间掌握的涉及医疗美容机构的商业秘密或者违规事项，要求医疗美容机构支付所谓的“封口费”等高额补偿，甚至将原在职期间掌握的不利于医疗美容机构商誉的视频、录音录像等发布到互联网平台。

但从本质上看，即使发生个别极端争议，归根结底系医疗美容机构经营者缺乏合规经营、规范用工的思想而引发的一系列“恶果”，所以应避免发生以下不规范用工的情形：

(1) 未在法定时间内签署劳动合同或为职工缴纳社会保险、住房公积金；

(2) 试用期约定不符合法定标准或在试用期内约定“无薪试工期”；

(3) 未明确职工在职期间的薪酬福利、请休假等制度，工作时间严重超过法定要求；

(4) 违法解除劳动合同或无过失性辞退员工但未支付经济赔偿金或补偿金。

三、2024 年度医疗美容机构十大风险及预警

(一) 通过网站、微信朋友圈、第三方平台发布违规广告，虚构交易量或刷单，进行虚假宣传或不实承诺

【风险描述】：

医疗美容机构通过官方网站、微信朋友圈、第三方平台等方式发布不符合法律法规要求的广告内容，包括虚构机构及医生所获荣誉、资质，进行夸大不实宣传，甚至通过在第三方平台虚构造假交易数据，以此来吸引求美者关注，继而增加医疗美容机构销售业绩。前述行为在合规监管过程中，均受到了行政主管部门的严厉处罚。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人安排员工及委托的合作伙伴通过网站、微信朋友圈等渠道对外发布含有自然人医美诊疗前后形象对比图片及视频等内容的医疗广告，求美者被成功引流并就诊后，上述合作伙伴及员工可获得对应的销售提成。上述对外发布的广告内容为当事人从百度、小红书、“一美助手”APP 等处下载，上述自然人未实际在当事人处接受过医美诊疗项目，发布的内容与实际不符，被处罚 22.9387 万元。（沪市监总处〔2023〕322021000503 号）

【法律或行政责任依据】：

根据《中华人民共和国广告法》第七条、第二十八条、第四十六条、第五十七条、第五十八条等相关法律规定，医疗美容机构可能被处以：（1）责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；（2）情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》规定，医疗美容机构违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，可能被监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。

（二）购进无合格证明文件的医疗器械假货、水货，医疗机构之间转让未取得合格证明文件的二手医疗器械

【风险描述】：

医疗美容机构经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；医疗机构之间转让二手医疗器械，而无法提供合格证明文件等情形，均存在重大合规风险。

【预警指数】：



【典型案例】：

医美机构因经营不善暂停营业，随即将机构库存产品一次性使用牙科冲洗针、“threadQueenTR-Q……”“UVERLA 欧薇拉 product: screwthread”“AbsorableSutureExplsionlineK-ILFF……”全部免费转让给另一家医疗美容机构。因机构转让的部分医疗器械无中文标识、部分医疗器械过期，违反“医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械”的规定，受到行政处罚，受让医疗器械的机构因未建立并执行医疗器械进货查验记录制度同样受到了处罚。（攀东市监处〔2023〕51040223000048号、攀东市监械罚〔2023〕4号）

【法律或行政责任依据】：

根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条规定，“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：”第三项“医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；”

《医疗器械监督管理条例》第八十八条规定，“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械

生产经营活动：”第四项“转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。”

(三) 购进无合格证明文件的毒麻药品，使用违法添加药品成分的消毒产品或医疗器械作为表面麻醉产品

【风险描述】：

在 2023 年度风险中，毒性药品、麻醉药品在医疗美容机构的使用，受到更多关注，因为购进、使用不合格的肉毒毒素药品，激光、注射前使用不合规的表面麻醉类产品，给就医者造成损害的事件也时常见诸报端。甚至存在大量无任何合格证明的含有利多卡因成分的消毒抑菌类产品、以医疗器械备案的敷料，用于表面麻醉，存在巨大安全隐患。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人从网络上购买“黄麻”麻膏 7 罐。鉴于“黄麻”麻膏存在用于术前麻醉的可能性，执法人员现场抽检 2 罐“黄麻”麻膏并委托上海市食品药品检验研究院对该产品所含成分予以检测。检验结果单显示“黄麻”麻膏每罐检出利多卡因（19800 $\mu\text{g/g}$ ）。利多卡因属于麻醉用药及麻醉辅助药，用于局部麻醉。当事人无法提供卖家的其他信息，亦无法提供涉案药品相关证明批准文件。通过国家药品监督管理局数据查询平台对“黄麻”麻膏进行检索，在进口药品和国产药品项目中均未检索出该麻膏的信息。当事人被处以：没收黄色罐装麻醉用膏剂、罚款人民币 452340 元。（沪市监普处〔2023〕072023001334 号）

【法律或行政责任依据】：

根据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第（一）项：“违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：（一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；”及第二款：“销售前款第一项至第

三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。”

（四）购进化妆品作医疗用途使用

【风险描述】：

在监管部门进行合规检查的过程中发现，医疗美容机构存在经营使用未备案、无中文标识的化妆品，销售、经营或者进口未备案的普通化妆品，未严格执行化妆品进货查验记录制度，将注册为化妆品的产品擅自进行注射使用等行为，严重违反诊疗规范，也存在重大安全隐患。

【预警指数】：



【典型案例】：

医疗美容机构经营活动中，因使用的消毒产品未执行 GB27950-2020 标准（未标记启用时间和失效日期）、未能提供消毒产品相关合格证明资料、使用非卫生技术人员从事医疗技术工作、未遵守临床技术规范擅自违规注射化妆品，被处以警告并罚款 31900 元整。（越卫医罚〔2023〕005 号）

【法律或行政责任依据】：

《医疗纠纷预防和处理条例》第九条规定，“医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当以患者为中心，加强人文关怀，严格遵守医疗卫生法律、法规、规章和诊疗相关规范、常规，恪守职业道德。”

《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条规定，“医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：”第（九）项“其他未履行本条例规定义务的情形。”

（五）虚构原价或商品优惠价格信息

【风险描述】：

医疗美容机构时常会举办各种类型的主题促销活动，而基于市场的考虑，经常会创造出一些项目，而这些项目并没有销售过，根本没有“原价”，有些医疗

美容机构甚至为了随意进行收费及解释，没有价目表，更不进行公示或者是虚构商品优惠价格信息。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人在美团店铺销售“光子嫩肤|全模式|AOPT 黄金超光子 第七代 M22 黄金版·全模式¥2048 券后价¥1650”、“光子嫩肤|嫩肤模式|AOPT 黄金超光子 第七代 M22 黄金版·单模式¥980 券后价¥550”医疗美容服务项目，自行推算出来¥2048 元、¥980 元作为被比较价格进行标示，所标示的被比较价格无依据，存在价格欺诈行为，受到行政处罚。（京西市监处罚〔2023〕76 号）

【法律或行政责任依据】：

《中华人民共和国价格法》第四十条规定，医疗美容机构存在“利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易；”等不正当价格行为的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

《明码标价和禁止价格欺诈规定》第十七条规定，经营者没有合理理由，不得在折价、减价前临时显著提高标示价格并作为折价、减价计算基准。经营者不得采用无依据或者无从比较的价格，作为折价、减价的计算基准或者被比较价格。

《明码标价和禁止价格欺诈规定》第十九条规定，经营者不得实施下列价格欺诈行为，其中就包括“通过虚假折价、减价或者价格比较等方式销售商品或者提供服务。”

（六）医疗美容机构超出登记或者备案范围开展执业活动

【风险描述】：

医疗美容机构经营活动中，存在未按照《医疗美容项目分级管理目录》规定越级开展医疗美容项目、超出登记备案范围开展诊疗活动的行为，这些行为在合规检查过程中，都会被重点查处。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人在经营活动中，检验科诊疗活动超出登记范围，并且越级开展医疗美容项目。在行政监管过程中，被处以警告、罚款 92000 元，同时责令立即停止违法行为的行政处罚。（沪市卫医罚(2023)13 号）

【法律或行政责任依据】：

《医疗机构管理条例》第二十六条规定，医疗机构必须按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动。

《医疗机构管理条例》第四十六条规定，违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以 1 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

(七) 未取得主诊医师资格独立开展执业活动

【风险描述】：

《医疗美容服务管理办法》明确要求，医疗美容服务实行主诊医师负责制。医疗美容项目必须由主诊医师负责或在其指导下实施。实践中，医疗美容机构存在擅自使用非美容主诊医师单独开展医疗美容项目或者使用未取得处方权的人员开具药品处方等违规行为，是行政监管的重点。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人因未遵守《医疗美容服务管理办法》相关规定，擅自使用非美容主诊医师单独开展医疗美容项目、未按照规定填写病历、未按照核准登记的诊疗科目擅自开展医学检验诊疗活动、使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，被处以警告并罚款 170000 元。（越卫医罚（2023）204 号）

【法律或行政责任依据】：

《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条规定，“医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：”第（四）项“未按规定填写、保管病历资料，或者未按规定补记抢救病历；”第（九）项“其他未履行本条例规定义务的情形”。

（八）未按规定填写病历，未明确告知替代医疗方案

【风险描述】：

医疗美容行业对于机构临床技术操作有明确规范要求，目的是保证诊疗的顺利实施并取得预期效果，其中就包括向美容就医者告知可能出现的种种并发症、不良反应及不可预测的情况，避免造成不必要的麻烦和纠纷。其中就包括各种术式的优缺点和可能发生的并发症。在实践中，机构往往忽略可替代医疗方案的告知，而引发运营风险。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人医务人员在诊疗活动中未按规定向美容就医者说明病情和医疗措施，未及时向就医者说明医疗风险、替代医疗方案等情况并取得其书面同意，违反法律规定，受到行政处罚。（浦第 2220220077 号）

【法律或行政责任依据】：

《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条规定，“医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：”第（四）项“未按规定填写、保管病历资料，或者未按规定补记抢救病历；”第（二）项“未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等。”

（九）护士单独提供治疗服务

【风险描述】：

在实践中，医疗美容机构使用未办理执业地点变更手续的护士从事护理活动，使用护士单独提供诊疗活动的行为时有发生，包括医疗美容使用护士施行毛发移植术、施行水光针、激光治疗等医疗美容项目。殊不知，这些都是严重违反法律规定的行为，在医疗美容机构合规运营中应杜绝发生。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人未按《病历书写基本规范》的规定填写曾某某等 11 名就诊人的病历资料，2023 年 3 月 9 日，使用护士农小芳、黄海妹为就诊人韦某某、胡某某开展美容皮肤科诊疗活动；2023 年 3 月 3 日至 2023 年 3 月 6 日，使用护士唐佳琪审核龙某某等 4 名就诊人的麻醉药品专用处方，使用医学毕业生韦江霖、张园园在无执业医师指导下独立为韦某某等 3 名就诊人开展美容皮肤科诊疗活动。上述违法行为，主管部门给予当事人警告，并处 67000 元罚款的行政处罚。（柳卫医罚〔2023〕13 号）

【法律或行政责任依据】：

《医疗机构管理条例》第二十七条规定，医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

《医疗机构管理条例》第四十七条规定，违反本条例第二十七条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 1 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条规定，任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》：

- （一）任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；
- （二）任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。

（十）私卡收费，隐匿收入

【风险描述】：

医疗美容机构因违反财务准则，通过隐匿收入或在账簿上多列支出或者不列、少列收入，或通过虚假申报等方式，偷逃税款，成为近年来合规查处的重点事项。

【预警指数】：



【典型案例】：

当事人为客户提供医疗美容项目服务，利用个人银行账户收取服务款并隐匿

收入。共计用九个人个人账户共计收到款项 5344810353.84 元(含税收入),扣减保证金和已作收入申报等事项的金额 589440016.77 元后,共计隐匿服务收入 4755370337.07 元,未计入财务账,未对上述收入中的增值税应税项目和免税项目进行分别核算,现已无法进行区分,应按规定申报纳税。最终,税务机关给予罚款 8827.27147 万元。(杭税稽罚〔2022〕44 号)

【法律或行政责任依据】:

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条规定,纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证,或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入,或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报,不缴或者少缴应纳税款的,是偷税。对纳税人偷税的,由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金,并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

扣缴义务人采取前款所列手段,不缴或者少缴已扣、已收税款,由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金,并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

四、2024 年度医疗美容机构合规运营建议

结合 2023 年度医疗美容机构合规运营现状、主要面临的十大运营风险以及重点风险的披露和预警，建议医疗美容机构在 2024 年度着重加强以下方面的运营管理工作：

一、医疗美容机构应当严格依据我国现行法律法规、规范性文件及政策等相关规定，合法合规开展对外宣传营销等活动。

医疗美容机构应当不断加强针对营销宣传方式、内容等管理，同时严格审核涉及营销宣传的技术、人员、项目、产品等资质，确保宣传内容与临床应用相统一。同时，应严格执行《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国医疗广告管理办法》《中华人民共和国反不正当竞争法》及相关法律法规规定，切实保护美容就医者合法权益，也能更好的维护医美机构的正当权益。

二、医疗美容机构应提高和加强规范执业意识，严格按照审批或备案项目提供诊疗服务。

医疗美容机构应当不断加强资质证照管理工作，包括：（1）严格按照法律规定在登记备案的范围内开展业务活动；（2）建立健全医疗机构管理制度（包括不得对外出租、承包医疗科室）；（3）定期开展资质合规性自查与评估；（4）设置专门部门或岗位开展资质管理工作。

三、医疗美容执业医师应提高和加强合法合规执业意识，严格在执业登记的专业内向美容就医者提供符合诊疗规范及临床技术要求的医疗美容诊疗服务。

医疗美容机构应当不断加强人员合规化管理，包括：（1）管理并监督由具备主诊医师资格的执业医师为就医者提供服务或在主诊医师指导下提供相应服务；（2）杜绝不具备执业资质的护士、医技人员、甚至非医人员擅自为就医者提供治疗服务；（3）严格按照执业或备案地点为就医者规范提供诊疗服务；（4）不得使用未办理执业地点变更/备案手续的医师从事执业活动。

四、医疗美容机构应当严格持续把控并提高医疗质量，规范从接诊、诊疗、疗后管理等环节的机制及规范，严格要求相关医技人员合法合规提供治疗服务。

医疗美容机构应当在诊疗规范管理方面给予更多关注，包括：（1）制定和实施医疗质量安全管理度，并不定期开展自查工作；（2）规范书写医疗病历，对于替代医疗方案、超说明书用药等情形充分告知美容就医者并取得其书面同意；（3）定期学习，了解与医疗美容项目有关的临床技术要点，操作规范以及相关专家共识、文献等，不断提高诊疗水平。

五、医疗美容机构应当加强对医疗器械、药品以及其他医美产品全流程各

环节的合规意识，建立健全包括进销存在内各环节的档案和查验记录，以完善可追溯的规范流程。

医疗美容机构应当不断加强药品及医疗器械管理工作，包括：（1）建立健全进货查验记录制度；（2）按照药品、医疗器械说明书和标签标示要求配备场所贮存药品和医疗器械；（3）妥善保存购入医疗器械的原始资料，并按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；（4）不得经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（5）不得购进、使用未取得药品批准证明文件的药品。

六、医疗美容机构应当重视并加强针对麻醉药品、医疗用毒性药品的购进及管控。

医疗美容机构应当对院内使用的麻醉药品、医疗用毒性药品的购进、贮存、管理、病历规范、处置等引起格外关注，包括：（1）坚决杜绝从不具备药品上市许可持有人或药品经营资质的企业购进无合格证明文件、非药准字号的麻醉药品、医疗用毒性药品；（2）应当由具备相应资质的药师依据我国法律法规规范开具处方；（3）相关具有临床经验的医师应当严格依据药品使用说明书、临床技术要求等循证医学证据规范使用麻醉药品及医疗用毒性药品；（4）药品的存储和运输必须符合国家药品管理部门的要求，有相应的防护设施，保管环境必须清洁、干燥、通风、避光、防潮等，并保持相应的温度和湿度要求。

七、医疗美容机构应当进一步提高合法合规纳税的主观意识，主动了解并掌握我国相关税收法律法规及要求，切实履行纳税人义务。

医疗美容机构应当建立健全财税管理制度，依法纳税、依法履行代扣代缴职责，并且不得有以下虚开发票行为，包括：（1）做好账务管理，确保账务处理的准确性和完整性，合理安排收支，避免税务风险；（2）定期自查自纠，发现问题及时自纠，避免因疏忽造成的税务违规；（3）遵守税收征管法的相关规定，如实申报税款，不得有任何逃税、漏税行为；（4）与税务机关保持良好沟通，及时了解税务政策变化和要求，积极配合税务机关的工作，确保企业合规纳税。

五、数据及资料来源说明

1. 数据来源

本报告的数据来源基于威科先行法律信息库以及政府网站等官方媒体公开发表的数据及信息，重点采集了北京、上海、深圳、广东省、江苏省、四川省、浙江省的数据信息，并按照地区、监管机关、监管类型、具体监管事由、处罚金额、适用法律等进行多维度统计与分析。

同时，我们通过走访、调查询问等方式就相关问题向医疗美容机构经营者等从业人员进行调研。

与本次报告相关的基础数据、资料等均已作脱敏处理。

2. 数据周期

本次报告涉及分析的数据发生时间段：2022 年 01 月—2023 年 12 月。

3. 免责声明

由于统计分析领域中的任何数据来源和统计方法均存在局限性，加之无法通过公开方式获取全部有效数据，所以本报告依据所获取数据通过估算、分析的方式得出的现象或结论仅供参考，本报告不对上述数据信息的精确性、完整性、适用性和非侵权性做任何保证。

任何机构或个人援引或基于本报告数据信息或内容所采取的任何行动所造成的法律后果均与中国整形美容协会或本报告无关，由此引发的相关争议或法律责任皆由行为人自行承担。