



2025 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

2025 年 3 月 10 日

前言

2024 年，世界正面临着百年未有之大变局，我国经济运行也面临一些新情况，充满着不确定性。对于医疗美容行业来讲，在风雨洗礼中成长，在历经考验中壮大。

2024 年，对于医疗美容行业来讲，是充满机遇与挑战的一年。在过去的一年里，有多款涉及医疗美容服务的新技术、新材料获批上市，国内外越来越多的企业开始布局医疗美容产业链上游或中游，极大丰富了医疗美容市场的产品和服务种类，满足了消费者日益多样化的需求，为医疗美容行业蓬勃发展的未来创造无限可能。另一方面，医疗美容市场化竞争变得更加激烈，也进一步造成了医疗美容机构之间的分化。部分医疗美容机构通过整合资金、人才、技术或其他方式开始进入战略化、集团化扩张的阶段，这也意味着医疗美容产业正从成长期向成熟期转变。与此同时，更多的中小医疗美容机构正在面临着监管、成本、低价等多方考验并艰难生存。

2025 年，对于医疗美容行业来讲，将面临前所未有的考验。伴随着产业的变革和整合，医疗美容机构若想避免被淘汰的风险，就要在持续创新、品牌建设、服务质量提升方面下功夫，而在其中，合规运营无疑贯穿医疗美容机构生命周期始终，也是保障就医者安全、应对监管挑战、提升行业形象、促进行业健康发展的不二法门。

为了帮助医疗美容机构在复杂多变的经济环境下可以稳健前行，中国整形美容协会政策研究室曾于 2024 年 1 月 15 日，组织行业资深专家、学者、律师，针对 2023 年医疗美容机构经营管理现状、日常运营主要风险及十大风险预警进行了系统分析和整理并形成《2024 年医疗美容机构十大运营风险及预警报告》。该报告具有较高准确性和实用性，对医疗美容行业在 2024 年具有重要指导意义，不仅为机构提供了风险预警和合规建议，还推动了行业的自律和规范化发展。

基于《2024 年医疗美容机构十大运营风险及预警报告》的编撰经验，为了进一步全面且充分阐释 2024 年医疗美容机构主要面临的风险以及 2025 年需要重点关注的事项，中国整形美容协会政策研究室再次组织行业资深专家、学者、律师，针对 2024 年医美行业合规现状、医疗美容机构主要面临的运营风险以及 2025 年应对策略进行集中梳理和分析并形成《2025 年医疗美容机构十大运营风险及预警报告》，以期能够帮助医疗美容机构在 2025 年可以把握方向、守好底线、防患未然。

再回首，轻舟已过万重山。山青川沥，再祝峥嵘。

全体编者按

2025 年 3 月 10 日

编者名单

主编 梁晓月 丁阳 陈曦

编者 于鲲 徐伟斌 张宁 张心莹

主审 曹德全 曲晓光

目 录

前 言	2
一、 2024 年医疗美容行业运营风险的总体趋势和变化	1
二、 2024 年医疗美容机构主要面临的经营风险	5
(一) 医疗质控管理违规风险	6
(二) 医疗废物与消毒管理违规风险	8
(三) 医疗器械购置、使用违规风险	10
(四) 营销宣传违规风险	12
(五) 医疗执业违规风险	14
(六) 诊疗活动违规风险	17
(七) 药品购进、使用违规风险	19
(八) 价格违法风险	21
(九) 化妆品购进、使用违规风险	23
(十) 消防管理违规风险	25
三、 2025 年度医疗美容机构重点风险预警	27
(一) 医疗美容机构超出备案或登记的诊疗科目范围开展诊疗活动或超出级别 开展医疗美容项目	27
(二) 护士及非医疗美容专业医师开展医疗美容项目操作、未取得主诊医师资 格独立开展医疗美容诊疗活动的违规行为	27
(三) 未按规定履行告知义务、未规范书写病历文书	27
(四) 购进、使用未依法注册、失效、过期或无合格证明文件的医疗器械	27
(五) 未按说明书使用医疗器械	28
(六) 非法购进药品及违规使用药品	28
(七) 通过商业贿赂、商业诋毁、虚假宣传等方式实施不正当竞争行为 ...	28
(八) 提供预付费项目未签订书面合同或未按合同履行相关义务	28
(九) 以虚构原价、虚假价格比较、模糊定价、不履行价格承诺等方式进行价 格欺诈	29
(十) 未依法申报纳税或履行代扣代缴义务	29
(十一) 未按规定开展医疗废物管理及消毒管理工作	29
(十二) 未按规定建立、健全、执行特种设备安全管理制度	29
四、 2025 年医疗美容机构应当重点关注的合规建议	31
(一) 医疗美容机构应当建立全面合规意识，以医疗安全为出发点和落脚点完 善合规闭环	31
(二) 医疗美容机构应当关注并重视机构的财税合规管理	31
(三) 医疗美容机构应当重视并全面实行预付费管理制度	32
(四) 医疗器械和药品可追溯势在必行	32
五、 数据及资料来源说明	34

一、2024 年医疗美容行业运营风险的总体趋势和变化

（一）卫健部门的随机监督检查计划落实在医疗机构规范执业的各项细节，执法力度增强

卫健部门在医疗美容行业的政策制定上发挥了关键核心作用，随着医疗美容行业的快速发展，卫健部门牵头发布实施的包括《医疗美容服务管理办法》《医疗美容项目分级管理目录》《医疗广告管理办法》等，对规范医疗美容行业诊疗秩序、保证就医者合法权益，明确医疗美容机构设立与服务、执业人员资质、医疗技术方法等方面的要求与准入标准。

2024 年 3 月 19 日，国家疾控局综合司、国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司联合发布《关于印发 2024 年国家随机监督检查计划的通知》，其中针对消毒隔离措施落实、医疗废物管理、病原微生物实验室生物安全管理、医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构）依法执业及政策落实情况等方面开展国家随机监督检查计划。

随着多项抽查计划全面和持续展开，从 2024 年度整体监管数据趋势看，对于医疗美容机构的行政监管方向正在从“由外向内”“由大到小”“由粗到细”的方面转变。卫健部门除了加强对医疗机构日常接诊行为的监管外，对于病历规范、医疗废物的贮存与处置、医疗美容机构院内消毒措施执行等细节也进一步加大检查和处罚力度。综合体现了我国行政主管部门更加关注医疗美容机构“先医后美”，首先保障医疗机构规范执业，规范诊疗，再满足就医者群体对于美的追求和持续改善的愿望的执法思路，促使医疗美容机构不断提升自身的管理水平和服务质量，以适应日益深化和细致的监管要求。

（二）精麻类药品管控进一步加强，严防流入非法渠道

为进一步加强和规范精神药品、麻醉药品等处方药品的管理使用，严防此类药品流入非法渠道，确保药品的合法、安全、合理应用，2023 年，国家药监局综合司和国家卫生健康委办公厅联合发布通知，要求加快推进注射用 A 型肉毒毒素追溯体系建设工作。这些政策旨在保障肉毒毒素产品的安全性和有效性，防止非法渠道购进和使用未经批准的药品。

近年来，为进一步规范注射用 A 型肉毒毒素经营、使用秩序，严厉打击非法渠道购进药品、使用未经批准药品等违法违规行为，全方位筑牢药品安全防线，切实保障人民群众用药安全，多地公安机关侦办了涉及各类无批准证明文件的医疗用注射类 A 型肉毒毒素的刑事犯罪案件，涉及妨害药品管理罪的定罪量刑案件不少于 30 例（不含尚未审结或未公布刑事犯罪案例），其中 2024 年涉及妨害药品管理罪的案件数量占到 60% 以上。犯罪人员除包括违法购进的个人或团伙外，还涉及违规使用精麻药品的医疗美容机构以及在职工作人员。

除 A 型肉毒毒素外，在标注抑菌液的麻膜、麻贴/导光凝胶等产品中违法添

加含有国家管制处方药“利多卡因”的非法“三无”麻醉药，也是 2024 年国家监管重点。据公开信息可知，违规产品往往未经严格的质量控制和临床试验，存在着极大的健康与安全隐患。一些违规产品中含有超标或者未经批准的麻醉成分，在不当使用下可能引发支气管痉挛、呼吸窘迫综合征等严重健康问题，甚至危及生命。2024 年 10 月 21 日，天津一女子在接受激光祛斑治疗过程中，在医生使用外敷麻醉药膏后，该女子便出现了严重的身体反应，包括休克、抽搐和心脏停搏，最终在经过 10 天的紧急救治后不幸去世。

中国整形美容协会政策研究室于 2024 年 1 月 15 日发布的《2024 年医疗美容机构十大运营风险及预警报告》中，曾对医疗美容机构违规使用表面麻醉产品的违规情形进行了重点分析和预警提示。2024 年，多地开展针对医疗美容机构违规使用表面麻醉产品的专项检查行动。以杭州市上城区为例，2024 年针对本辖区医疗美容机构违规使用无证麻膏的违法案件进行了集中查处，通过杭州市食品药品检验科学研究院检测，部分医疗美容机构使用的导光凝胶中利多卡因含量 17327ug/g，丁卡因含量 307ug/g，与产品外包装描述“本品主要由卡波姆、甘油、水组成”不一致，并实际用于就医者面部以减轻“刺痛感”，构成使用未依法注册的医疗器械的违法行为。让无资质、无备案、添加违法成分的非合规麻醉药品流入市场，将给就医者的健康和带来巨大隐患。

（三）针对医疗美容行业医疗器械使用行为的监管全面且深化，超说明书使用现象被关注

2024 年，我国多地均部署了针对医疗器械生产和使用环节执法检查计划，以积极响应国家关于加强医疗器械监管的号召，严格落实“四个最严”要求（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责），通过执法检查，进一步规范医疗器械生产和使用行为，确保医疗器械全生命周期的质量安全。

从国家到地方，各级监管部门都严格按照监管政策执行，通过现场检查、抽样检验、风险排查等多种方式，确保医疗美容机构使用的医疗器械符合规定。如北京市药监局发布《2024 年医疗器械生产和使用环节执法检查计划》，要求对医疗美容机构监督检查 100%覆盖，并重点关注医疗器械的合法性、医疗器械的有效性、医疗器械的使用的合规性等方面。

联合执法和多方协作机制在针对医疗美容机构的医疗器械使用的监管行动中作用凸显，各级监管部门通过信息化手段和协作机制，提高了监管效率，实现了对医疗美容机构使用医疗器械的实时监管，并提高了不良事件的检测能力，也对医疗美容机构涉及医疗器械规范购置、查验、存储、使用及处理等各环节的规范性和专业性提出更高的要求。

值得注意的是，相较于 2022 至 2023 年，在 2024 年，卫健部门对于医疗美容机构未按说明书使用医疗器械的行为的监管案例明显增多，若在查处过程中，认为医疗美容机构的违规情形显著轻微且未给就医者造成损害后果的，绝大多数

作出了 0 元处罚的决定。伴随 2024 年《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》的公布，以及在该《征求意见稿》中对于医疗器械超说明书使用的明确，相信在不久的将来，医疗美容行业普遍存在的医疗器械超说明书使用的问题将逐步得到解决。

（四）针对“职业维权人以牟利为目的扰乱市场秩序”的打击力度正在逐渐加强

医疗美容行业近几年一直接受来自各种社会监督力量的监督，包括但不限于普通就医者、职业维权人、网红等自媒体公众人物、新闻媒体等。从积极的一面看，社会监督力量的参与有助于提升行业透明度、促进服务质量提升、增强行业自律并保护消费者的合法权益。

但另一方面，有部分就医者或职业维权群体以打假为名，行牟利之实，通过频繁向数个行政主管部门反复举报投诉的方式试图迫使医疗美容机构支付高额费用以达到“息事宁人”的目的；也有部分医疗美容维权群体，通过“曝黑幕”、发布“避雷贴”、教就医者怎样通过最短时间拿到高额赔偿的维权手段等方式，获取流量，赚取费用。这种行为不仅扰乱了医疗美容行业的正常市场秩序，还破坏了营商环境，耗费了大量行政资源和司法资源，同时加剧了医疗美容机构与就医者之间的不信任感，对行业长期稳定持续发展产生不利影响。

2024 年，国家加强对恶意打假并牟利行为的打击力度。2024 年 9 月 3 日，国家市场监督管理总局出台的《市场监管部门优化营商环境重点举措（2024 年版）》（以下简称《重点举措》），将依法规制职业索赔行为作为重要内容。《重点举措》强调，要依法规制职业索赔行为，对利用投诉举报牟取不正当利益、侵害经营者合法权益、扰乱市场经济秩序的，要从严审查，准确把握投诉受理范围、举报立案条件等。也是在今年，多起涉嫌职业打假人的敲诈勒索案件正在刑事侦办过程中，另外，多地建立了职业索赔、举报异常名录，明确了甄别职业索赔、举报行为的标准，并对投诉举报异常名录信息进行了严格管理。

（五）多措并举以维护良好营商环境，推进包容审慎监管和柔性执法

优化营商环境是我国进一步全面深化改革的重要基础与着力点，也是推动实现新旧动能转换、赋能新质生产力发展的必然选择。越来越多地区的行政主管部门本着“无事不扰有需必应”的原则，推进包容审慎监管和柔性执法。

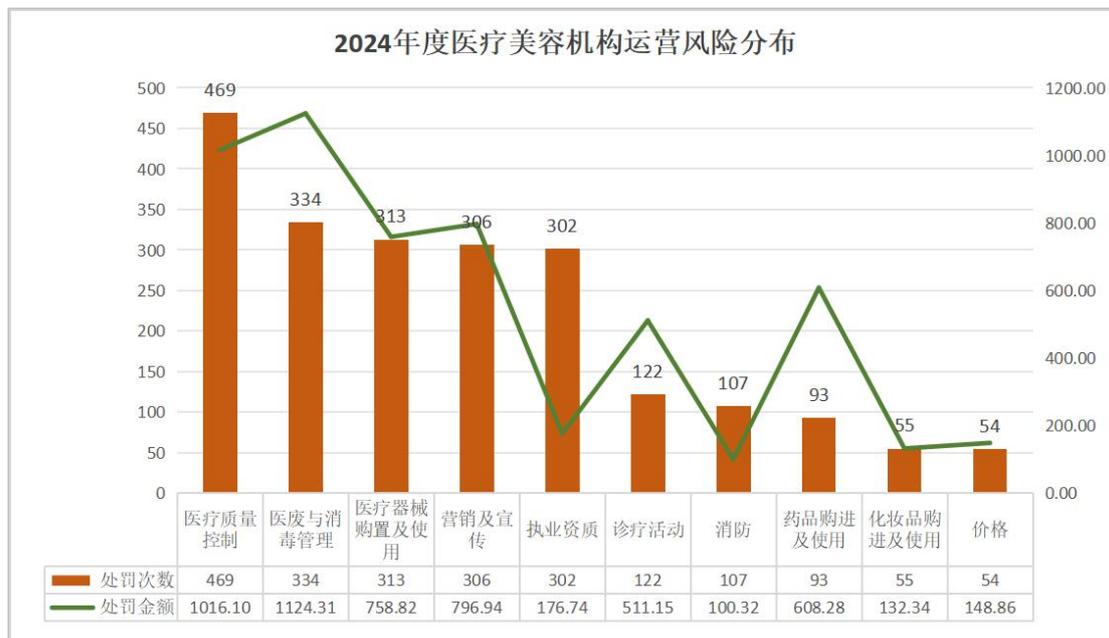
相较于 2022 至 2023 年，从 2024 年涉及各监管部门的数据趋势上看，包括市场监督管理部门在内的多个政府部门，针对医疗美容行业的行政监管案例数量、频率、单个案件处罚金额均有不同程度的下降。同时，行政主管部门结合违法行为性质、情节、社会危害程度，综合考虑影响法律实施效果的因素，科学确定处罚种类和幅度，充分体现了“预防为主、轻微免责、过罚相当”的新型监管方式。

如何规范发布医疗广告一直是医疗美容行业避不开又解决不了的“老大难”

问题。随着《医疗广告管理办法》进入修订阶段，中国整形美容协会在 2024 年广泛收集包括医疗美容机构在内的企业、团体、社会组织等意见，通过整理分析总结，履行建言献策职能，以期在符合国家法律法规的前提下，以保护就医者切身利益的角度出发，满足医疗美容机构规范适度宣传的目的。2024 年 10 月 30 日，北京市市场监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市中医药管理局发布《关于优化医疗广告管理工作的通知》（京市监发〔2024〕84 号），该通知的发布被视为对于医疗广告“松绑”的信号。该通知通过明确信息公开与商业广告界限；实行医疗广告审查告知承诺制；实施分级分类与包容审慎监管等优化措施，促进医疗与广告行业的健康、规范、有序发展的同时，亦有助于减轻医疗机构的合规负担，提高医疗广告市场的透明度和公信力，保护消费者的合法权益。

但是，医疗美容行业作为“社会舆论和人民群众关切”的重点领域，正在接受越来越广泛和常态化的社会监督力量的检视。针对严重违规或无法坚持守正的医疗美容机构，行政主管部门也不断更新监管技术手段，包括但不限于通过技术手段恢复医疗美容机构在朋友圈发布的违规医疗广告、大数据监控等，并加大了查处和打击力度。

二、2024 年医疗美容机构主要面临的经营风险



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】：

2024 年度，卫健部门作为医疗美容机构的行业主管部门，明显加大了对医疗美容行业的监督管理力度，因此，相较 2022-2023 年度，涉及医疗管理方面的行政处罚明显有所增加。

2024 年度，在北京、上海、天津、广东、江苏、浙江、河北、四川、湖北、云南 10 个省市中，医疗质量控制方面的行政处罚案例数量位列医疗美容运营风险类型的首位。

医废与消毒管理方面的行政处罚案例数量相较 2022-2023 年有明显增长，仅次于医疗质量控制。这一变化反映出卫健部门正加强对医疗美容机构院感管理工作执行情况的监督管理力度。

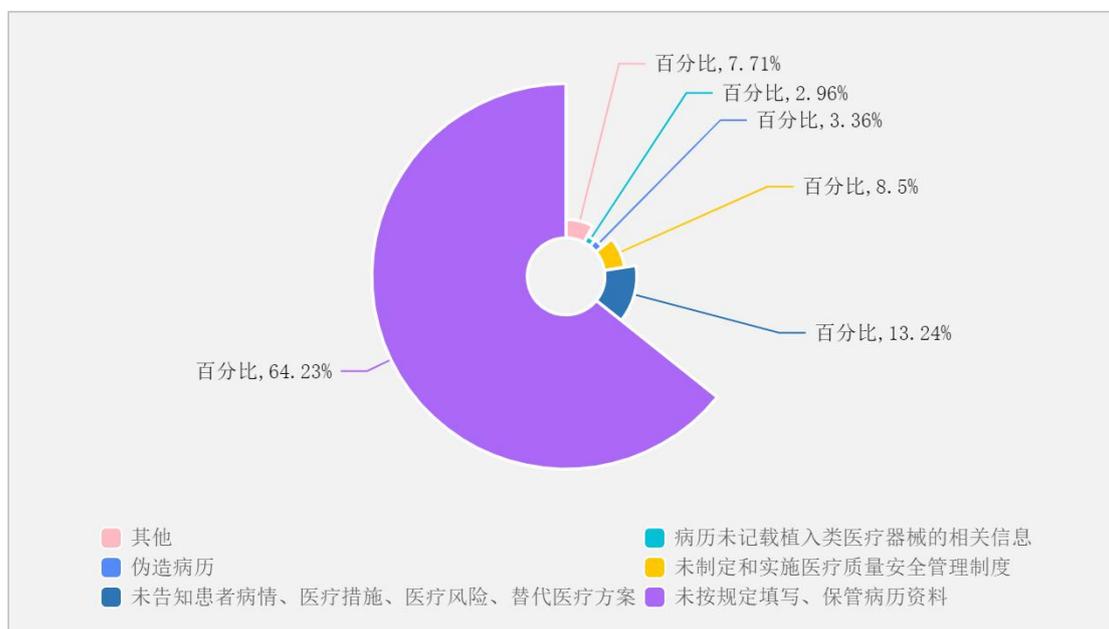
对于医疗美容机构“两品一械”的管理，医疗器械购进、使用的违规问题更为突出，涉及的行政处罚案例数量位列运营风险类型的第三位，也反映出医疗美容行业医疗器械合规问题的严峻性。

营销及宣传方面的行政处罚数量相较 2022-2023 年有所下降，但无论是处罚数量还是处罚金额仍位列前五，依旧是医疗美容机构运营风险中的高风险事项。

医疗美容机构及人员的规范执业违规问题，也属于高风险事项，其中包括医疗机构的超范围执业、医疗人员超执业范围执业、非医师行医、非美容主诊医师独立开展诊疗活动等违规情形。

（一）医疗质控管理违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】：

2024 年度，医疗质控管理方面的行政处罚数量首创新高。其中“未按规定填写、保管病历资料”的处罚数量占比超过 64%。此外，“未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案”“未取得知情同意”“伪造病历”也是高频处罚事项。需要注意的是，本年度多地卫健部门开展的医疗质控监督执法中，纷纷开出了“双罚”罚单，即除医疗机构外，越来越多医务人员也成为处罚对象。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2023 年底，深圳福田区卫生健康局收到市民反映某医疗美容诊所涉嫌违法违规执业的信访函后，对该诊所进行了现场调查。执法人员在现场检查顾客病历时发现，针对顾客魏某某的病历中，签字医师祖某某涉嫌超出专业范围开展超声炮等皮肤科医美操作。随后，执法人员联系要求该诊所的有关人员配合调查，并重点调查了医生祖某某的行医资质，同时询问在顾客就诊时机构是否及时告知治疗风险、替代医疗方案等情况且取得明确同意。

经执法人员调查发现，医生祖某某持有外科医师执业证书、具备外科美容主诊医师资质且已办理多点备案，不存在超出专业范围开展医疗美容诊疗活动。而向顾客魏某某开展超声炮项目时，虽告知了治疗风险，但未为顾客做替代治疗方

案也未告知有替代治疗方案。故确认该机构存在未及时向患者或者其近亲属具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意的违法行为。

对此违法行为，执法人员查询深圳市卫生监督综合业务系统，该诊所及涉案医生此前未因同种违法行为受到行政处罚，为初次违反；且诊疗行为未造成患者人身损害等危害后果或者不良社会影响，故对该诊所及医师祖某某分别给予通报批评的行政处罚。

【深度剖析】

近两年，卫健部门在对医疗美容机构开展医疗质控检查时，越发重视检查医疗美容机构在提供诊疗服务时是否依法履行医疗风险、替代医疗方案等告知义务及是否取得患者同意。而上述案例也集中反映出卫健部门在办理相关案件中在线索发现、案件调查、处罚结果等环节的办案特征。

从违法线索来源来看，该案例的违法线索来源不同于常见的患者或职业打假人投诉、举报或监管部门日常检查、专项检查，而是来源于信访。未来随着跨部门联动合作的越发频繁，信访部门、法院、公安、检察院等其他部门移送违法线索将可能增多。

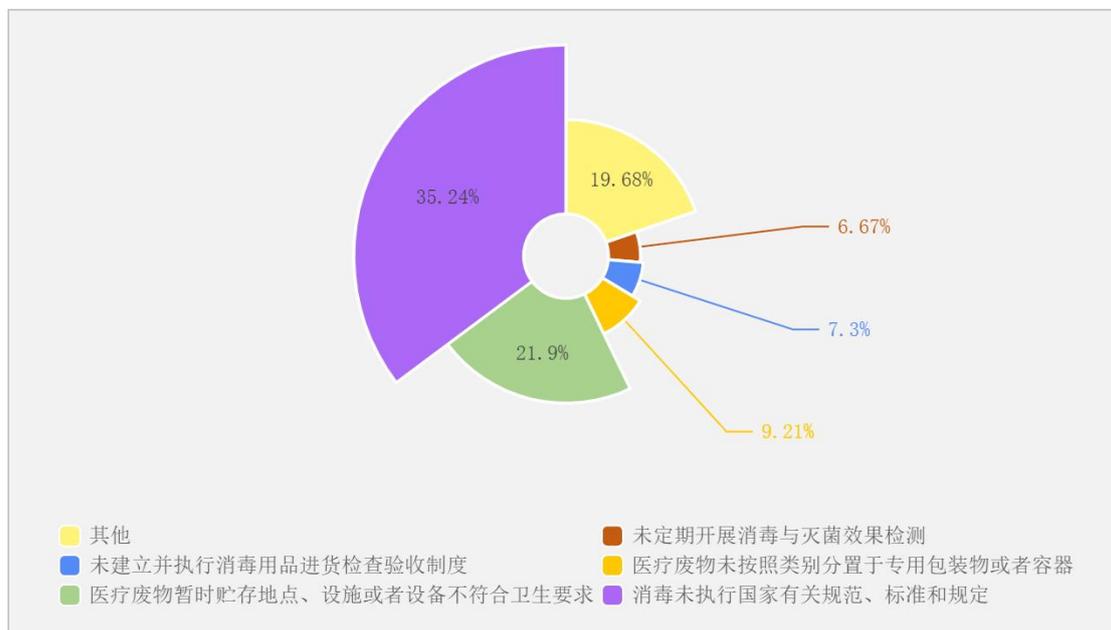
从检查方式来看，执法人员往往会从病历入手，核查病历文件中是否对医疗风险、替代医疗方案有专门的说明、提示，并有患者的签字以示其明确同意。而告知的形式，可以单独拟定告知文件，也可以将告知内容并入其他病历文件中一并告知。

从处罚对象看来，根据《中华人民共和国医师法》《医疗纠纷预防和处理条例》的相关规定，若机构及医务人员未履行相应告知义务的，可能双双面临卫健部门的行政处罚。虽然“双罚制”的法律依据早已发布，但结合近两年的监管案例看，2024 年度开始落实“双罚制”的地区远超往年，公开数据显示，广东、浙江、江苏、河北等地均已经有多个处罚案例。

此外，2024 年度医美行业医患纠纷频发，监管部门也开始关注医疗美容机构在医疗质控环节中的投诉管理及纠纷处理工作是否落实到位，如是否制定投诉管理与纠纷处理相关制度、是否依法告知患者纠纷处理的途径与方式、发生重大医疗纠纷是否按规定报告等。

（二） 医疗废物与消毒管理违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】：

2024 年度，涉及医疗美容机构的医疗废物与消毒管理类行政监管案例中，“消毒未执行国家有关规范、标准和规定”“医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求”“医疗废物未按照类别分置于专用包装物或者容器”是处罚最多的三项违法行为。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2024 年 8 月，行政监管部门对丽水市某医疗美容诊所开展监督检查。现场检查发现：（1）诊所治疗室的治疗车表面菌落数不符合标准；（2）治疗室打开使用后小瓶包装恒健聚维酮碘溶液、贝加碘伏棉签，均未标注开启日期及失效日期；（3）含氯消毒片已过期，护士未按规定对治疗室地面进行消毒。

针对该诊所的上述违法行为，监管部门给予罚款 2000 元的行政处罚。

【深度剖析】

根据国家疾控局综合司等部门于 2024 年 3 月发布的《关于印发 2024 年国家随机监督抽查计划的通知》及其附件 3《2024 年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查计划》的有关规定，医疗美容机构的消毒隔离措施落实、医疗废物管理被列入 2024 年国家随机监督抽查工作事项。

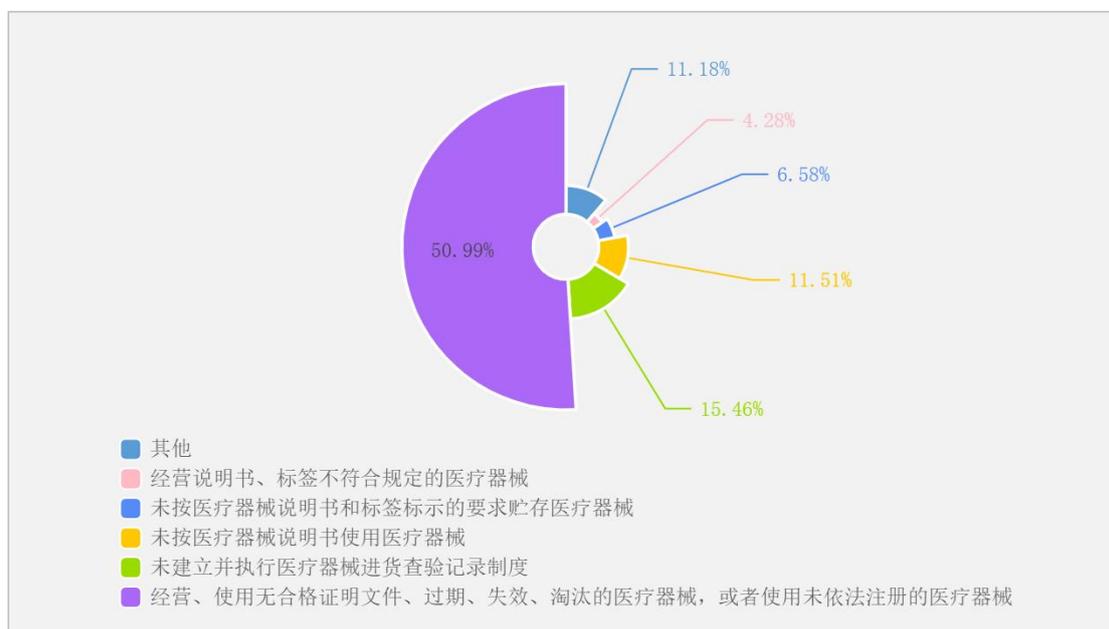
上述案例中，监管部门对涉案医疗美容机构开展有关消毒卫生的监督检查，并对其物体表面消毒未达标准、消毒产品使用不规范的违规行为予以行政处罚。

结合 2024 年度医疗美容机构消毒管理方面的监管案例，除上述案例涉及的违规行为外，常见的消毒管理违规情形还包括：未按规定对医疗场所、医疗用品等进行消毒、灭菌，消毒后医护人员手表面并未达到消毒标准，未定期开展消毒与灭菌效果检测，未执行消毒用品进货检查验收等。

此外，医疗废物管理涉及的违规情形，主要集中在“医疗废物分类收集”“使用专用包装物及容器”“医疗废物暂时贮存设施建立”“医疗废物交接、运送、暂存及处置情况”几方面，如废弃的针头、废弃的玻璃安瓿瓶等未按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或密闭容器内，暂时贮存地点无“禁止吸烟、饮食”的警示标识、无防鼠或防蚊蝇的安全措施或暂存间未上锁、医疗废物交接未按规定进行登记等。

（三） 医疗器械购置、使用违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】：

2024 年度，在医疗器械购置、使用方面，最常见的违规事项是“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”，尤其是使用未经注册的医疗器械及过期医疗器械。其次是“购进医疗器械未按规定建立、执行进货查验记录制度”“未按医疗器械说明书使用医疗器械”以及“未按医疗器械说明书和标签标示的要求贮存医疗器械”。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2024 年 6 月，执法人员经调查发现，2023 年 10 月至 2024 年 1 月期间，深圳某医疗美容机构多次将适用范围为“用于皮内真皮层注射填充，以纠正颈部中重度皱纹”的注射用透明质酸钠复合溶液、注射用交联透明质酸钠凝胶注射填充到多位患者的泪沟、眉间纹、下巴部位。监管部门认为，该机构使用上述医疗器械未遵守医疗器械的适用范围，违反了《医疗器械临床使用管理办法》第二十三条之规定，但由于上述诊疗行为对患者未造成损害，对该机构作出通报批评的行政处罚。

【深度剖析】

实务中，医疗器械超说明书使用主要包括三种情形：1、超出医疗器械注册证标明的适用范围使用；2、超适用人群使用，如对紧急人群使用；3、超使

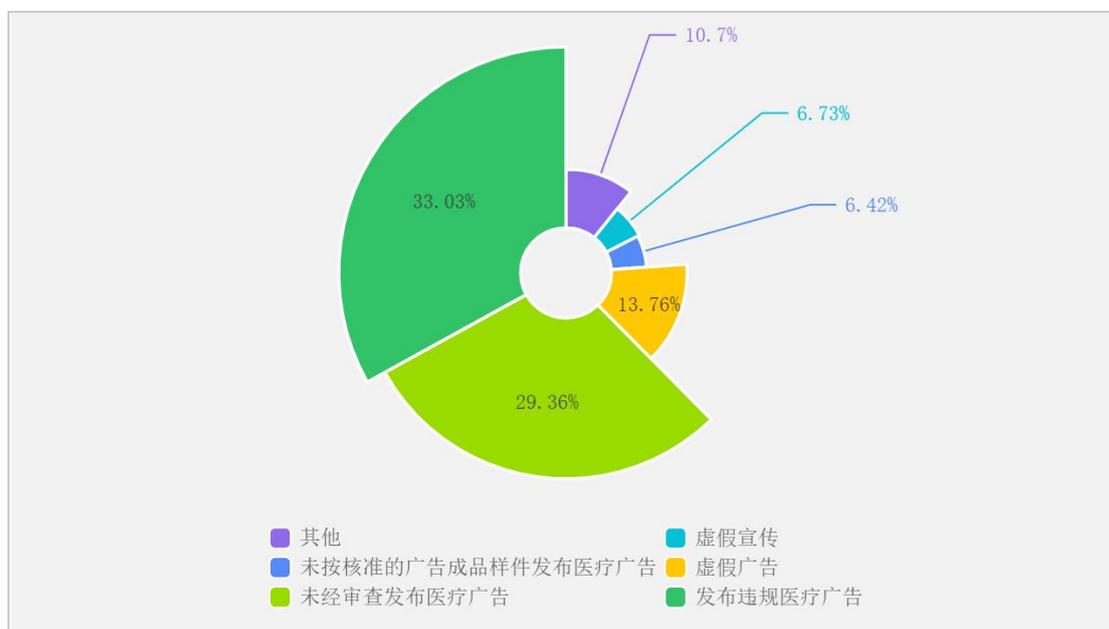
用场所使用，如部分医疗器械使用需要满足一定的使用环境标准。进一步来看，超出适用范围使用医疗器械又可具体分为两类：（1）将注射用的三类医疗器械（如玻尿酸）超出适用范围进行使用，如超出适用范围描述的注射部位进行注射使用；（2）将非注射用（如外用涂抹）的一、二类医疗器械进行皮下注射使用。

使用透明质酸钠产品（即玻尿酸）用于面部注射填充是医疗美容行业十分常见的项目。上述案例中，涉案医疗美容机构在使用透明质酸钠产品（即玻尿酸）为就医者进行注射填充时，存在超出产品说明书标注的适用范围进行注射使用的行为。当地监管部门对此行为，根据《医疗器械临床使用管理办法》第二十三条“医疗机构及其医务人员临床使用医疗器械，应当按照诊疗规范、操作指南、医疗器械使用说明书等，遵守医疗器械适用范围、禁忌证及注意事项，注意主要风险和关键性能指标。”的规定，作出了通报批评的行政处罚。

我们关注到，2024 年全国针对医疗器械超说明书使用的处罚案例数量较 2023 年有明显增长，除广东外，在北京、上海、浙江、江苏、河北、云南、天津等省市也出现了相关处罚案例。就处罚结果来看，大部分监管部门对于未造成实际损害的超说明书使用医疗器械情形大多以警告、通报批评的处罚为主，但在上海地区有不少作出罚款决定的案例。同时，目前监管部门对医疗美容机构超说明书使用医疗器械的行政处罚比较集中前述第 1 种情形，即“超出医疗器械注册证标明的适用范围使用”，并集中在注射类产品。

（四）营销宣传违规风险

1. 2024 年度监管实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】：

2024 年度，“营销宣传”依旧是医疗美容行业的重点监管内容。其中，“发布违规医疗广告”“未经审查发布医疗广告”“虚假广告”为行政监管处罚最多的三种情形，而“发布医疗用毒性药品广告”“发布处方药广告”“虚假宣传”是行政处罚金额最高的三大事项。

2. 经典案例深度剖析

【案例概述】

2024 年 9 月，南京市某区市场监督管理局在对南京某医疗美容机构进行检查监督过程中发现，该医疗美容机构主要存在以下广告违法事实：（1）机构在抖音平台上采用直播带货形式对产品和服务进行宣传，与医疗广告审查证明批准的广告内容不一致；（2）在自建网站、新氧平台、美团平台使用“BOTOX 除皱”“热门技术”“注射塑形”“韩国品牌”“美国品牌”“瘦咬肌”“瘦腿瘦肩”“多点位注射”等文字内容宣传肉毒素产品及相关技术；（3）在美团平台发布超声治疗项目广告，使用“治疗后即刻就能见到效果”“疼痛度低”“安全性高”等字样；（4）在美团平台发布涉及患者治疗过程的宣传视频，并使用“肿胀轻”“恢复快”的宣传用语；（5）在新氧平台发布的医生介绍及项目详情页中，存在利用患者案例、形象及评价做背书的行为。

对于该机构的上述广告违规行为，监管部门作出了罚款 20.6591 万元的行政

处罚决定。

【深度剖析】

2024 年，医疗美容机构营销宣传的违规现象相较于前几年有所改善。在本年度针对医疗美容机构营销宣传的常见违规情形主要包括：（1）医疗广告中宣传项目或产品的诊疗效果、功效或安全性评价；（2）医疗广告使用患者就诊案例或治疗前后对比照片作效果证明；（3）医疗广告内容涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物；（4）未经审查发布医疗广告或广告内容不符合审查备案内容；（5）发布毒性药品广告；（6）宣传或广告内容虚假、不实。

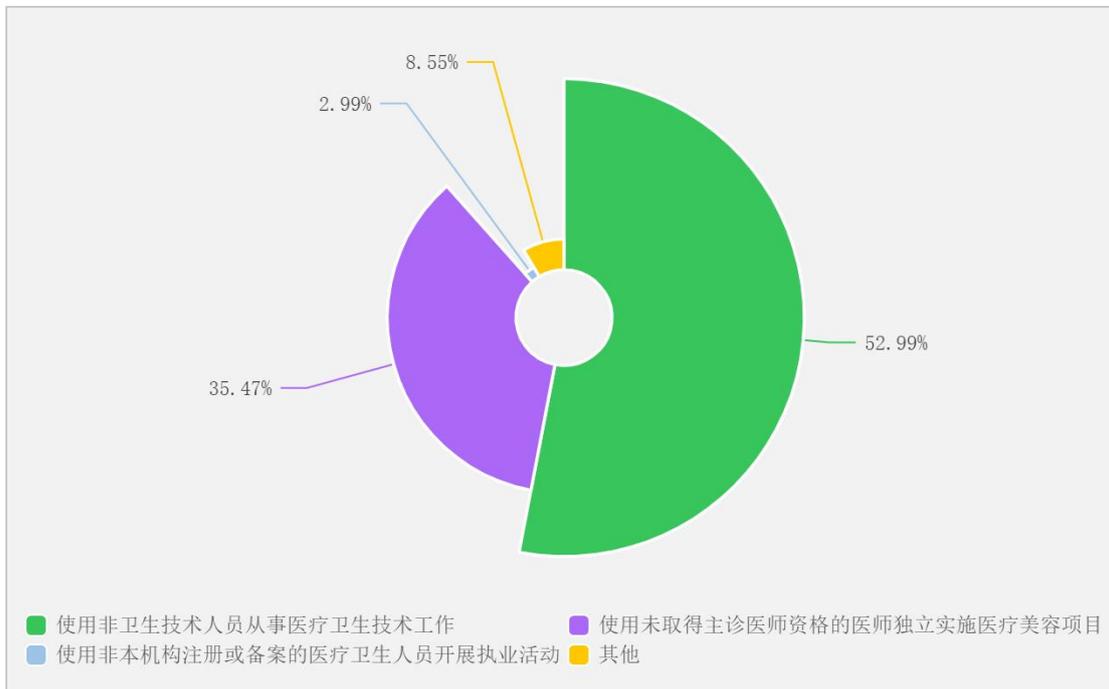
上述案例中，涉案医疗美容机构发布服务项目广告时，存在利用患者形象作证明、宣传诊疗效果、使用含“医疗技术”的表述、发布医疗用毒性药品广告等违规行为。对于该涉案机构的多项违规发布医疗广告的行为，监管部门最终作出了高额处罚。

同时，该案例反映出监管部门在检查监督过程中更深入、细致、全面的特点。一是对宣传内容审查更为深入、细致，如在审查新氧平台时，通过“搜索机构名称-首页-医师团队-夏某某-大家都在说”的搜索路径，在医生评价中发现存在利用患者案例、形象及评价做背书的违规行为。二是检查监督更全面，不仅涉及全媒体平台，如抖音、官网、美团、新氧等，还同时涵盖图文、视频、直播等多种宣传方式。

此外，我们注意到，目前监管部门对医疗美容机构营销宣传的监管可谓全方位、无死角。监管部门关于广告违法行为的线索来源，除专项检查发现、投诉举报、其他部门移送外，开始运用技术手段进行主动监测，如北京市广告与网络交易监测中心每月会对传统媒体广告及互联网媒体广告进行监测并发布监测情况，其监测的互联网媒体平台涵盖搜索引擎、电商平台、新闻门户、短视频、论坛，监测端口覆盖 PC、APP 端、小程序和公众号。

（五） 医疗执业违规风险

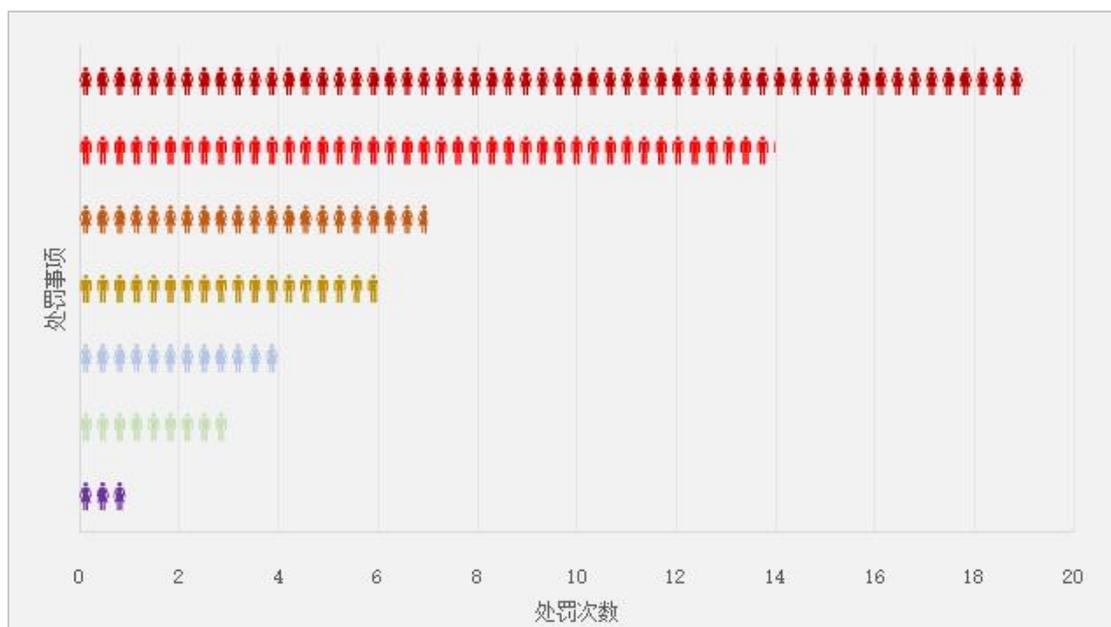
1. 2024 年度监督实况



图表 1（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表 1 说明】

2024 年度，医疗美容机构在医务人员执业违规方面的风险高发事项为“非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”及“使用未取得主诊医师资格的医师独立实施医疗美容项目”，两者合计占执业违规类行政处罚案件超过 90%。



图表 2（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表 2 说明】

2024 年度的执业违规类案件中，针对医务人员个人处罚的案件数量明显增多，处罚数量前三项为“非医师行医”“未按照注册的执业地点执业”及“未取得主诊医师资格的独立实施医疗美容项目”。其中，“非医师行医”及“未取得主诊医师资格的独立实施医疗美容项目”是“双罚”较多的违规事项。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2023 年 7 月 12 日，患者李某在朋友吴某陪同下到深圳某医疗美容诊所做淡斑和眼尾除皱项目，收费 9300 元。在接受服务过程中，李某及吴某用手机分别拍摄了 6 段视频，记录李某治疗前谈话、签署手术知情同意书以及两个项目治疗操作过程的视频。2023 年 7 月 14 日，机构将李某支付的诊疗费用全额退回。2023 年 8 月，李某及吴某到卫生监督所反映该诊所非法行医，随后卫生监督所执法人员到该机构进行现场监督检查。

检查发现，李某就诊过程中，涉案机构未书写、开具检查单、治疗单、处方、病历等医学文书资料。经询问，为患者操作激光淡斑项目的人员李某梅未取得《医师资格证》《医师执业证》或者其他医疗卫生人员资格证明。

调查结束后，监管部门认定该机构存在使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的违规行为，对其做出罚款 5 万元的行政处罚。

【深度剖析】

根据《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条第一款及第二款之规定，“使

用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”主要包括两种情形：一是医疗机构“使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”，二是医疗机构“使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动”。

在上述案例中，涉案医疗美容机构使用不具备任何医疗资质的人员为就医者开展激光项目操作，属于典型的“非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”违规行为。

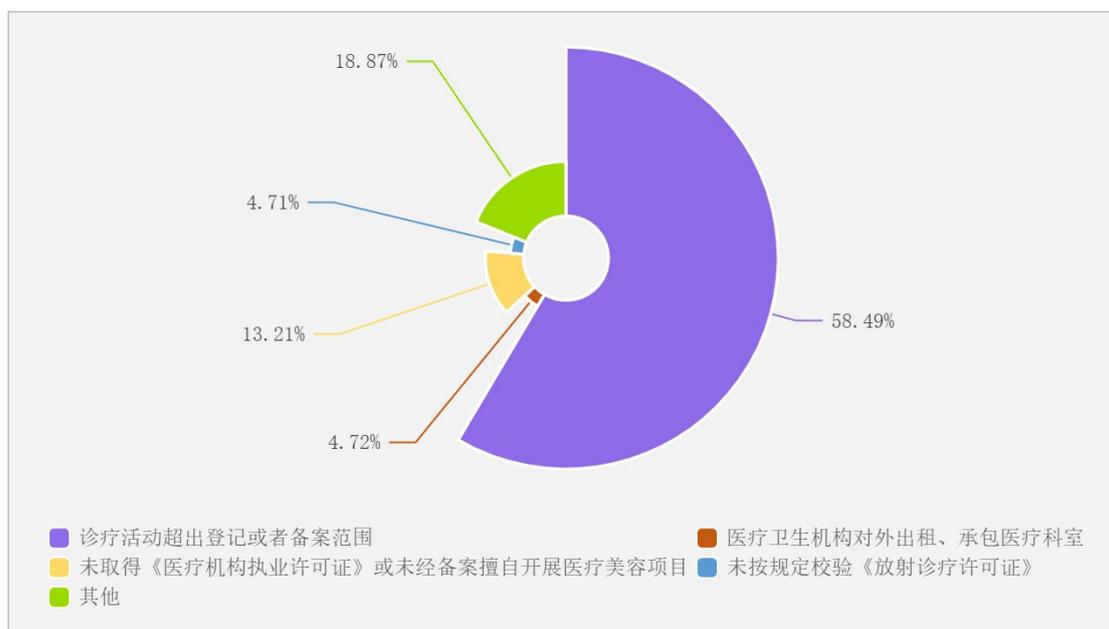
在 2024 年的监管案例中，“使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作”此类违规行为的常见情形是医疗美容机构的法定代表人、经营者等不具备任何医疗卫生人员资质的人员违规提供治疗、护理等诊疗活动。而“使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动”此类违规行为常见情形，包括：医疗美容机构使用护士操作激光、超声、射频类医疗器械为就医者提供诊疗服务，使用中医或妇科等其他专业的医师开展医疗美容诊疗活动，使用助理医师独立开展医疗美容诊疗活动。

医疗美容项目归于其本质是一项涉及患者人身健康、安全的医疗活动。使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作，是非常严重的医疗违规行为。此类违规行为不仅存在罚款，甚至吊销许可资质的行政处罚风险，更存在重大的医疗安全风险。不具有专业资质的人员，尤其是非医务人员从事医疗美容诊疗活动，容易给就诊患者带来人身损害，造成医疗纠纷甚至医疗事故的发生。

此外，上述案例也反映出现在的就医者具有很强的维权意识，医疗美容机构不能轻易地用“退款”来抹平自身违规行为带来的后果。对于医疗美容机构而言，合规才是可持续的经营之道。

（六）诊疗活动违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】

2024 年度，医疗美容机构涉及诊疗活动违规的各类情形中，“诊疗活动超出登记或者备案范围”、“未取得《医疗机构执业许可证》或未经备案擅自开展医疗美容项目”、“医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室”是涉及监管案件数量最多的三项，其中“诊疗活动超出登记或者备案范围”占比最高，将近 50%。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2024 年 9 月，长沙市卫生健康委员会对本地某医疗美容门诊部开展监督检查，发现该机构：（1）未许可医学影像科，安排检验科技师使用数字式心电图机为多名就医者开展心电图检查的诊疗活动并出具报告；（2）为就医者开展属于美容外科三级项目的“自体肋骨隆鼻术”；（3）未备案病原微生物实验室为多名就医者开展检验项目为乙肝表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体的检验活动并出具检验报告。

监管部门认为，该医疗美容机构以上行为涉及诊疗活动超出登记或者备案范围，根据其违法情节，给予警告及罚款 4 万元的行政处罚。

【深度剖析】

医疗美容机构“诊疗活动超出登记或者备案范围”的违规行为，主要体现为

两类：一是超出许可或备案的诊疗科目开展诊疗活动（即“超范围执业”）；二是在越级开展其他级别的美容外科手术项目（即“越级开展项目”）。

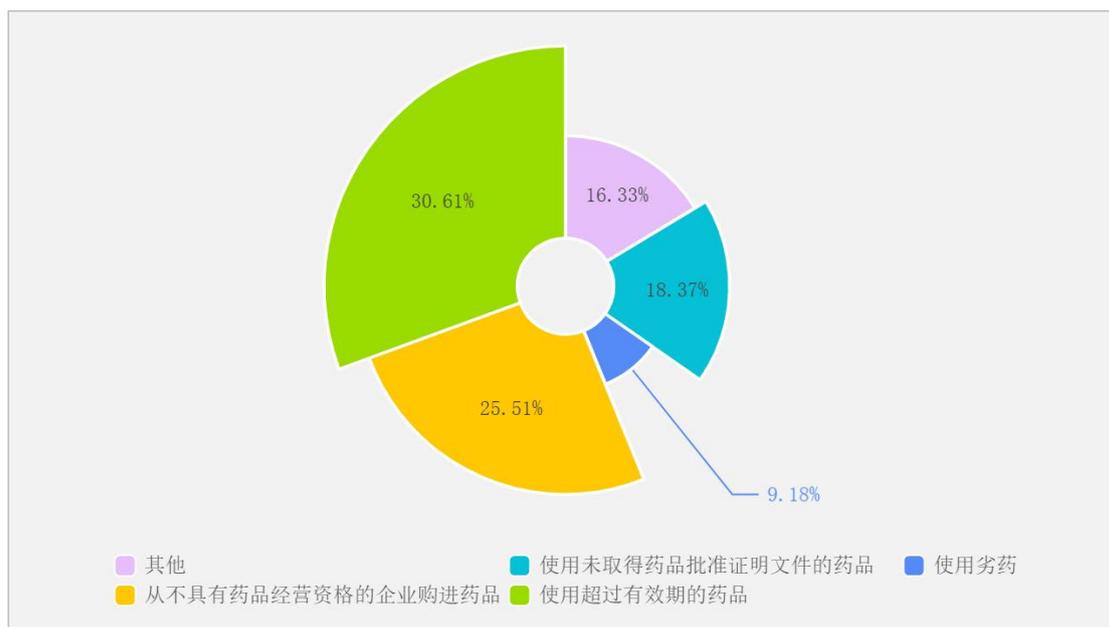
上述案例中，涉案医疗美容机构在未经许可、备案医学影像科、检验科的情况下，开展了医学影像、医学检验的诊疗活动，属于前述第一类“超范围执业”。在 2024 年度的监管案例中，这类“超范围执业”情形，除涉及“医学影像科”“医学检验科”外，常见的违规情形还包括：医疗美容机构未经核准美容皮肤科开展超声、激光等美容皮肤科相关诊疗活动；未经核准麻醉科，开展全身麻醉；未核准血液科/疼痛科等诊疗科目从事血液净化治疗措施等。

其次，涉案机构作为门诊部，根据《湖南省医疗美容项目分级管理目录》有关“可开展美容外科三级项目的机构为：美容医院、三级整形外科医院以及设有医疗美容科或整形外科的三级综合医院”之规定，不具备开展美容外科三级项目的资质。在其他监管案例中，还出现超出医疗机构相对应的级别项目范围开展吸脂术、隆乳术、假体隆胸术、全颜面及颌颈部除皱术等二级、三级、四级美容外科项目的违规行为。

超出登记或备案范围开展诊疗活动，根据《医疗机构管理条例》第四十六条之规定，“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）药品购进、使用违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】

2024 年度，医疗美容机构违规购进、使用药品方面的行政处罚中，处罚最多的情形是“使用超过有效期的药品”，占该类违规行为约 28%；其次是“从不具有药品经营资格的企业购进药品”及“使用未取得药品批准证明文件的进口药品/药品”，分别占该类违规行为约 25%及 19%。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2024 年 1 月，上海徐汇区市场局对辖区一家医疗美容门诊部进行现场检查时，通过查看电脑系统的注射用 A 型肉毒毒素使用记录、核查购进数量、库存数量，发现购进及库存数量远小于电脑系统中使用记录的数量。执法部门立即启动行刑衔接工作机制，联合公安机关对当事人经营场所、员工住宿楼进行全面排查。公安机关在经营场所的隐蔽暗室内查见外文标签的“INIBO inj. BOTULINUM TOXIN TYPE A”空瓶 9 瓶，在员工宿舍内查获已使用的“INIBO”肉毒素针剂空瓶 25 个，涉嫌为未取得药品批准证明文件的药品。经评估、认定，涉案“INIBO”肉毒素针剂“足以严重危害人体健康”。

经公安机关调查发现，自 2023 年起，该机构的包某授意庞某通过非正规渠道采购未在国内正规上市的低价“INIBO”肉毒素针剂，并存放该医疗美容机构的隐蔽暗室内。2023 年至 2024 年 1 月期间，该医疗美容机构的包某指示护士利

用配药之机，将原本展示给顾客的正规品牌肉毒素针剂替换成“INIBO”肉毒素针剂，并交由医生给顾客注射使用。

2024 年 8 月，检察机关对包某、庞某提起指控，认为两人违反药品管理法规，销售明知是未取得药品相关批准证明文件进口的药品，足以严重危害人体健康，应以妨害药品管理罪追究其刑事责任。法院经审理认定，包某、庞某构成妨害药品管理罪，根据两人的犯罪情节，最终判处包某有期徒刑 11 个月并处罚金；判处庞某有期徒刑 8 个月并处罚金。

【深度剖析】

我国将注射用 A 型肉毒毒素纳入医疗用毒性药品管理，不仅从立法层面对其生产、流通和使用等做了十分严格的规定，更在行政执法层面实行强监管、严处罚的执法原则。

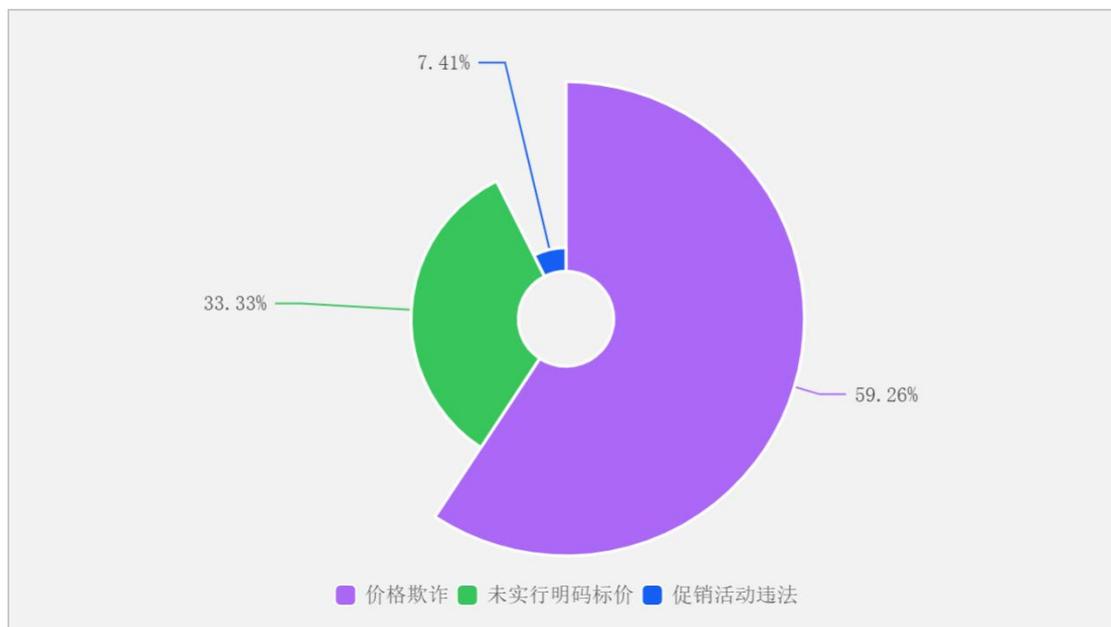
在上述案例中，涉案医疗美容机构不仅通过非法途径购进未取得药品批准证明文件的肉毒毒素，还通过配药、换药的方式，将上述肉毒毒素大量用在就医者的注射治疗项目中，凸显了目前医疗美容机构在药品购进、使用两大环节存在的重大违规问题。

针对该涉案医疗美容机构上述严重违法、犯罪行为，执法部门联合执法，分别对其违法、犯罪行为追究行政责任与刑事责任。对涉案医疗美容机构，市场监管部门根据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条、第一百二十四条第一款（一）项及第二款的规定，依法对其使用未取得药品批准证明文件的进口药品的违法行为作出行政处罚。对该医疗美容机构的工作人员--包某及庞某，检察机关及法院根据《中华人民共和国刑法》《最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释（2022）》等法律法规规定，对两人明知该肉毒毒素是未取得药品相关批准证明文件进口药品而销售的犯罪行为，以“妨害药品管理罪”追究刑事责任。

近些年，我国医美项目热度居高不下，肉毒毒素注射更是医疗美容服务的热门项目，因此相应产品的市场需求量大，除上述案例涉及的进口、使用未取得批准证明文件的肉毒毒素外，实践中还存在“生产、销售假肉毒毒素”“以国内生产的冒充境外药品”等违法犯罪情形。针对这些涉及肉毒毒素的违法犯罪行为，国家市场监管部门、卫生行政主管部门与公安部门也多次开展行刑联动，一旦在行政监督检查执法过程中发现涉嫌药品犯罪线索的，立即移送公安部门开展立案调查并由司法机关以“生产、销售假药罪；生产、销售劣药罪或妨害药品管理罪”依法追究刑事责任。

（八）价格违法风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】

2024 年度，在医疗美容机构价格违法行为监管案例中，“价格欺诈”的处罚案例数量最多，占比将近 60%，主要是虚假折价、减价或者价格比较；其次处罚较多的案例是“未按规定实行明码标价”。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2023 年底，上海市黄浦区市场监督管理局接到举报，其辖区内一家医疗美容门诊部涉嫌存在价格违法行为。对此，执法人员对该医疗美容机构开展了现场调查。

现场查见举报涉及的医美治疗项目报价单上标注如下内容：“项目一：皮肤综合卡 12 次+内部券 2 次升级（A+B+C+D），原价人民币 49800 元，折后价人民币 39800 元，两人拼：6 次+券升级 2 次，折后价人民币 19900；项目二：重睑祛皮祛脂+眼袋祛除（重睑成形术+下睑袋矫正术），原价人民币 39800+39800 元，折后价人民币 50000 元；项目三：少女轮廓线 3 次 CF（XX），原价人民币 39800 元，折后价人民币 20100 元；医美治疗项目总原价人民币 169200 元，总折后价人民币 90000 元。”

另查明，当事人于 2023 年 8 月 1 日向黄浦区卫生工作者协会提交“收费价目表”以作备案。经核实，备案价格与机构在上述报价单声称的“原价”均不一致。

同时，执法人员调取并核对了该医疗美容机构过去一年的成交记录，上述涉案的 7 个医美治疗项目的实际成交价均小于声称的“原价”，且该机构亦无法提交“原价”的成交记录。

市场监管部门认为，该医疗美容机构上述行为构成利用虚假的价格手段，诱骗消费者与其进行交易，对其作出警告及罚款 8 万元的行政处罚。

【深度剖析】

医疗美容机构的价格违法行为主要包括两种情形：一是未按规定进行价格公示，即明码标价；二是利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗就医者进行交易，即价格欺诈。

上述案例中，涉案医疗美容机构将其治疗项目通过组合、疗程的形式进行销售，并在对外报价单上分别标注项目或疗程的原价及折后价。但其标注的原价既与备案价格不同，亦无实际成交记录，是典型的虚假折价、虚假价格比较。

在实际经营中，许多医疗美容机构在对外展示价格时通常会进行价格比较，以“原价”或“划线价”标示被比较价格，并以“优惠价”“团购价”“组合价”等标示实际价格。其中，最常见的价格违法行为就是被比较价格信息虚假。

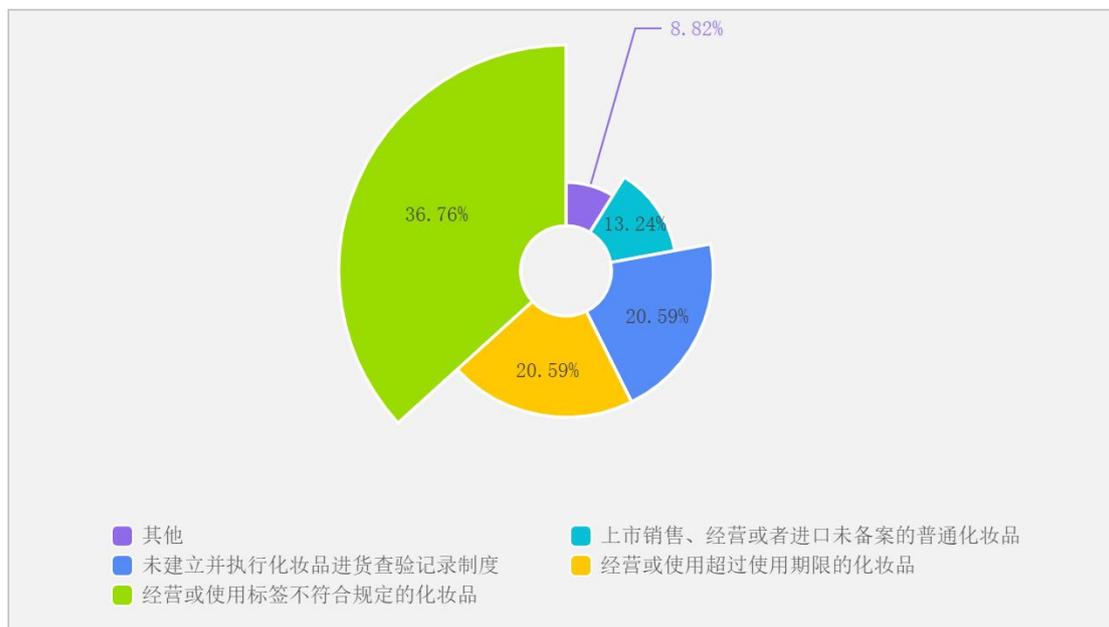
根据《明码标价和禁止价格欺诈规定》第十六条之规定，被比较的价格应符合这些要求：（1）真实发生过交易；（2）该价格应不高于同一经营场所进行价格比较前七日内的最低成交价格；若前七日内没有交易的，被比较的价格应当不高于本次价格比较前最后一次交易价格。即标注为“原价”的价格作为被比较的价格时，亦需要满足上述要求。

同时，医疗美容机构在推广项目或服务时涉及赠送物品或者服务的，需要标示赠品的名称、数量。若为体现赠品价值而标示其价格或价值的，应标示赠品在同一经营场所当前销售价格，且销售价格应当真实。

此外，我们注意到，一些医疗美容机构进行标价时还会出现虚构销售数据的违规情形，如通过后台录入虚假交易数据，或通过自行购买、安排第三方购买等方式进行虚假交易。这类违规行为通常会视为对其商品或服务的销售状况作虚假的商业宣传，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十条之规定最高可处以 200 万元的罚款。

（九）化妆品购进、使用违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】

2024 年度，医疗美容机构在化妆品购进及使用方面最常见的违规情形包括：经营或使用标签不符合规定的化妆品（包括无中文标签的进口化妆品）、经营或使用超过使用期限的化妆品、购进化妆品未建立并执行进货查验记录制度及使用未备案的化妆品。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

宁波某医疗美容机构于 2023 年 9 月 20 日向杭州某生物医药公司采购了 10 盒（1 支/盒）XXX 活性胶原蛋白凝胶，生产厂家为浙江 XX 生物制品有限公司，生产许可证编号为浙妆 xxxxxx，产品备案号为浙 G 妆网备字 xxxxxx，规格 1ml/支，单价 1200 元/盒，另赠送了 4 盒，总计收到 14 盒，采购金额合计 12000 元。该批次化妆品外包装（销售包装可视面）无化妆品生产许可证编号、产品执行的标准编号及全成分等信息，上述信息标示于产品内包装不干胶粘贴面。上述化妆品用于胶原护理项目，截至 2023 年 12 月 29 日，该机构总计使用了 3 盒涉案化妆品用于胶原护理项目，余 11 盒。

监管部门认为，该医疗美容机构上述行为属于“使用标签不符合规定的化妆品”。经调查，对该医疗美容机构将涉案化妆品作为胶原护理服务项目中的耗材收取成本费，未盈利，认定货值金额 12000 元。对此，监管部门对该医疗美容机

构依法作出没收剩余违规化妆品、罚款 36000 元的行政处罚。

【深度剖析】

近些年,随着轻医美项目的广泛开展,医美服务过程中使用化妆品成为常态,同时医疗美容机构在化妆品经营、使用过程中暴露的违法违规问题也层出不穷。

上述案例中,涉案医疗美容机构由于在经营中使用标签不符合法律法规规定的化妆品,监管部门根据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项之规定,对其处以涉案化妆品货值金额 3 倍的罚款。

结合 2024 年度的监管案例,监管部门对医疗美容机构经营、使用化妆品的监督检查,不仅关注其经营、使用化妆品的合法合理性,也关注其在购进、贮存、使用(经营)各环节的合规性。

在经营、使用化妆品的合法合理性方面,若医疗美容机构涉及销售化妆品的,应当具备相应的资质;若涉及在医疗美容项目中使用化妆品的,应当具有必要性及合理性,并按备案或核准的使用方法使用。

在购进环节,根据《化妆品监督管理条例》第三十八条第一款之规定,医疗美容机构应当建立并执行进货查验记录制度,查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明,如实记录并保存相关凭证。针对进口化妆品,医疗美容机构应当重点关注产品是否依法进行了注册或备案、是否有完备的进口报关手续及检验合格证明、是否有中文标签。

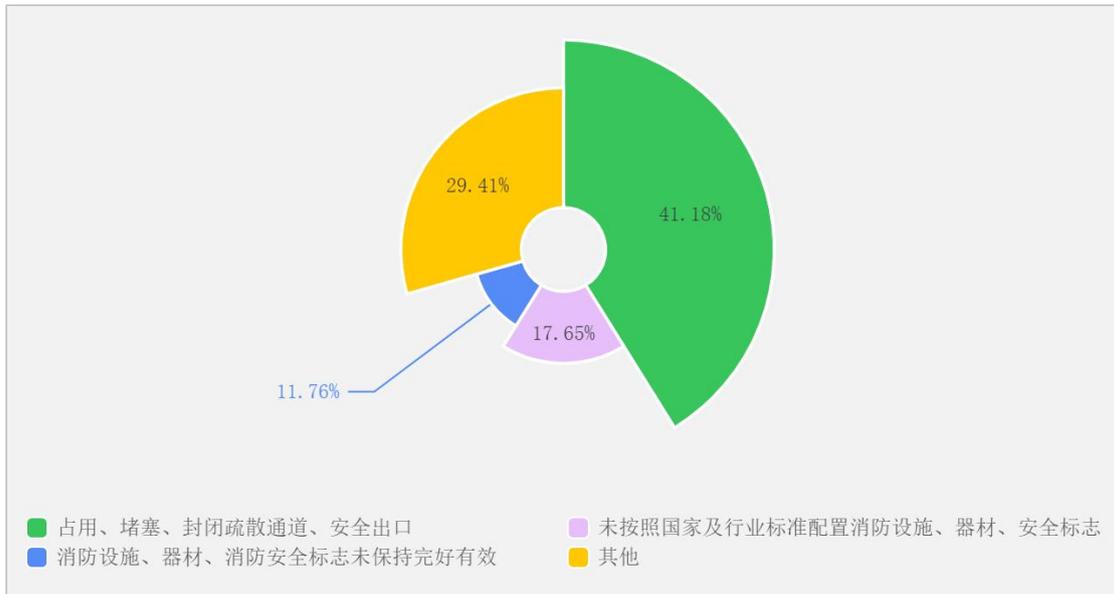
在贮存环节,根据《化妆品监督管理条例》第三十九条之规定,医疗美容机构应当依照有关法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品,定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

在使用环节,根据《化妆品监督管理条例》第三十八条第二款,医疗美容机构不得自行配制化妆品。同时,根据化妆品的产品性质,化妆品只能用于外用涂抹,不得进行违规注射。

此外,医疗美容机构对外宣传其经营、使用的化妆品的,不得宣传或变相宣传化妆品具备医用功效,针对特殊用途化妆品的功效宣传,亦应严格按照化妆品审批的功效进行如实宣传。

（十） 消防管理违规风险

1. 2024 年度监督实况



（资料及数据来源：信用中国、威科先行法律信息库等）

【图表说明】

2024 年，由于消防安全事故频发，消防管理部门加大了对各行业的消防安全监督检查工作。本年度，医疗美容机构在消防管理方面的风险事项主要是“占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口”“未按照国家标准、行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志”以及“消防设施、器材、消防安全标志未保持完好有效”。其中，经营场所内存在疏散通道或安全出口被占用、堵塞的情况最为常见，占整体违规处罚事项超过 30%。

2. 风险事件深度剖析

【案例概述】

2024 年 3 月，上海某医疗美容门诊部因消防管理存在多处违规行为，被消防管理部门接连进行了 3 次行政处罚：（1）由于经营场所内配置的手提式干粉灭火器生产日期满 5 年未进行维修，属于“消防器材未保持完好有效”的违规情形，被处以罚款 8000 元；（2）由于经营场所内未设置疏散指示标志、大厅区域未设置排烟系统，属于“消防设施设置不符合标准”的违规情形，被处以罚款 20000 元；（3）由于场所安全出口被封死，人员无法通行，属于“封闭安全出口”的违规情形，被处以罚款 20000 元。

【深度剖析】

根据国家消防救援局 2024 年 1 月下发的《国家消防救援局关于开展消防安全集中除患攻坚大整治行动的通知》（消防〔2024〕5 号），本年度全国各级消

防部门组织开展了消防安全集中除患攻坚大整治行动。在消防检查活动中，许多医疗美容机构在消防设施、器材与消防安全标志设置、安全疏散条件、消防管理制度建立与执行这几方面都暴露了许多违规问题。

上述案例中，涉案医疗美容机构就存在消防设施及消防安全标志不符合要求、安全出口封闭的违规情形，而这些消防管理漏洞往往存在重大火灾隐患，一旦发生火灾险情，可能会造成重大安全事故。

结合 2024 年的监管案例，医疗美容机构在安全疏散方面确实存在不少违规问题，例如：医疗机构的经营场所或员工宿舍内的疏散通道被堆放的各类物品占用、医疗机构在疏散通道设置移动门等形成妨碍、将安全出口进行封锁或封闭导致无法通行、在一层或二层的门窗设置影响逃生、灭火救援的障碍物等。

在消防设施、器材及消防安全标志的设置及维护方面，医疗美容机构主要存在的违规问题包括：未按国家或行业标准设置、安装消防设施、器材或安全标志，擅自拆除或停用如消防楼梯、楼梯间防火门、消防栓等消防设施，未定期检查消防栓、自动喷水灭火系统、消防栓、防排烟系统、感烟探测器、火灾自动报警主系统、疏散标志、安全出口标志等消防设施、器材及消防安全标志是否完好、有效。

消防违规问题，轻则引起行政处罚，重则可致安全事故，因此医疗美容机构应当重视其消防管理工作：在进行经营场所改造或装修时，重点关注消防合规问题，如电器线路的敷设是否符合规定，消防设施、器材与安全标志设置是否符合消防要求，使用的消防产品是否合格有效；在日常经营管理中，也应定期对消防设施、器材等进行检查、检测，并按国家及地方的规定建立执行相关消防管理制度。

三、 2025 年度医疗美容机构重点风险预警

（一） 医疗美容机构超出备案或登记的诊疗科目范围开展诊疗活动或超出级别开展医疗美容项目

预警指数：★★★★★

风险描述：随着医疗美容机构不断增多，与此同时，医疗美容机构超范围或超级别开展诊疗活动的违规问题也有所增加，如仅设置美容皮肤科机构开展美容外科项目、医疗美容诊所开展二级及以上级别的手术项目等。同时，伴随着市场上新项目、新技术、新产品不断出现，医疗美容机构超执业范围利用新产品或新技术开展非医疗美容科诊疗活动的违规情形也会相应增多，这类违规行为仍是 2025 年行政主管部门重点关注的医疗质控监督检查问题。

（二） 护士及非医疗美容专业医师开展医疗美容项目操作、未取得主诊医师资格独立开展医疗美容诊疗活动的违规行为

预警指数：★★★★★

风险描述：医疗美容机构使用护士进行医疗美容非手术项目操作、使用妇科或中医科等其他专业的医师从事医疗美容诊疗活动或使用未取得主诊医师备案的医生独立开展诊疗活动，是近些年医疗美容行业非常突出的执业违规问题。尽管监管部门一直在强调医疗机构及其医务人员规范执业的重要性，但违规问题仍层出不穷。作为医疗质量及医疗安全管理的重要一环，2025 年监管部门仍会对这些执业违规问题保持高压的监管态势，并且会从机构及个人两端分别落实监管措施，对违规机构及人员并行处罚。

（三） 未按规定履行告知义务、未规范书写病历文书

预警指数：★★★★★

风险描述：病历文书是卫健部门对医疗美容机构进行医疗质控监督检查时的必查事项。术前检查、医疗风险告知、可替代方案告知、超说明书使用药品告知、患者知情同意取得、治疗过程记录等事项不仅是卫健部门的监督检查重点，若病历文书中缺少相应内容或未进行规范填写，在发生医患纠纷时医疗美容机构还可能承担医疗过错责任。此外病历签字以及纸质化病历文件保管与管理也容易出现管理漏洞，成为监管部门的处罚事由。

（四） 购进、使用未依法注册、失效、过期或无合格证明文件的医疗器械

预警指数：★★★★★

风险描述：目前医疗美容行业大部分的医疗器械已纳入医疗器械唯一标识（以下简称“UDI”）产品目录，且根据国务院发布的相关政策文件，2025 年将继续推动医疗器械唯一标识在医疗治理中的实施应用。为推动医疗器械唯一标识

在医疗美容产品中的实施、实现产品在临床环节可追溯，医疗器械购进及使用仍是 2025 年市场监管部门的监管工作重点，医疗美容机构通过非法途径购进未依法注册、失效、过期或无合格证明文件的医疗器械并使用的违规行为是重点监管事项，尤其超声类医疗器械及射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品可能是违法重灾区。

（五）未按说明书使用医疗器械

预警指数：★★★★

风险描述：2024 年医疗美容行业中注射类医疗器械未按说明书使用的现象开始被更多地方的监管部门关注到，并有不少地方监管部门根据从严监管原则对此予以行政处罚；同时该现象也被公众所关注，一些就医者、职业打假人以此作为维权索赔的事由。2025 年，除注射类产品外，激光、超声、射频类产品未按说明书使用的问题在一些执行从严监管的地区也可能被监管部门进一步关注到。

（六）非法购进药品及违规使用药品

预警指数：★★★★

风险描述：2025 年国家将加强全链条药品追溯体系建设，市场监管部门及卫健部门将可能加大对药品合规采购与使用环节的监督检查力度。医疗机构通过非法途径购入药品、采购未取得批准文件的药品或违规使用药品等通常是监管部门重点查处的违规行为。针对医疗美容机构，肉毒毒素及麻醉药品这两类药品的合规采购、贮存及使用一定是监管部门检查的重中之重，包括肉毒毒素的超说明书使用是否合规、皮肤表面麻醉类产品是否存在违规使用、麻醉药品及肉毒毒素产品的处方是否符合规定、是否按法律规定妥善管理、贮存麻醉药品及肉毒毒素等。

（七）通过商业贿赂、商业诋毁、虚假宣传等方式实施不正当竞争行为

预警指数：★★★★

风险描述：2025 年市场监管部门的工作重点之一是重点领域公平竞争治理。对医疗美容行业而言，渠道医美以高比例分佣进行商业贿赂以获得交易机会，通过财物或其他手段贿赂平台或其工作人员以在流量或排名等方面获取竞争优势，通过网络或其他方式对竞争对手进行商业诋毁，通过“搭便车”制造混淆引人误解，通过虚构交易量、成交量或编造用户评价等进行虚假宣传，以及其它违反公平竞争规则的行为一定是重点查处事项。

（八）提供预付费项目未签订书面合同或未按合同履行相关义务

预警指数：★★★★

风险描述：根据 2024 年底市场监管总局召开的全国市场监管工作会议，2025

年市场监管部门将深入实施优化消费环境三年行动，其中预付费的相关违规问题是重点查处内容。医疗美容机构以收取预付款方式提供的预存储值金或疗程项目时，若未依法签订预付费书面合同、在书面合同中约定“霸王条款”（如解释权归医疗美容机构所有等）或未按合同约定提供服务或履行相应退款义务的，均涉及预付费管理的违规行为。

（九）以虚构原价、虚假价格比较、模糊定价、不履行价格承诺等方式进行价格欺诈

预警指数：★★★★

风险描述：国家市场监督管理总局对医疗美容行业的监管力度不断加强，政策层面已经明确将打击价格欺诈作为重点之一，同时市场监管部门亦在 2024 年度开展多次专项整治行动。此外，价格欺诈也是容易引发消费者投诉、职业打假人举报、媒体曝光等风险的违法事项。因此，2025 年，医疗美容机构仍需要继续加强价格管理工作，规避虚构原价、虚假价格比较、以模糊定价或低价诱导就医者消费、不予兑现宣传中承诺的价格优惠或折扣等价格欺诈行为。

（十）未依法申报纳税或履行代扣代缴义务

预警指数：★★★★

风险描述：随着《中华人民共和国增值税法》发布，2025 年成为新法实施前的过渡期。2025 年期间，税务部门将可能结合新法出台开展相应的税务监管检查活动。而医疗美容机构通过个人账户或第三方账户获得经营收入未如实申报纳税，在对外支付员工工资薪酬、劳务报酬、股东分红、房租费用等款项时未依法履行个人所得税代扣代缴义务，以及将非免税收入申报为免税收入等税务都是税务机关重点关注的违规事项。

（十一）未按规定开展医疗废物管理及消毒管理工作

预警指数：★★★★

风险描述：2025 年，随着新版《国家危险废物名录（2025 年版）》施行以及我国多个城市推进医疗废物信息化、智能化管理建设，监管部门会持续性开展医疗废物管理的监督检查工作。同时，传染病防控工作也是 2025 年国家卫生健康工作的重点事项之一，医疗美容作为重点监管领域，卫健部门也会持续加强对医疗美容机构院内消毒措施执行与落实的监督检查。未按规定执行相关消毒标准、使用过期或失效的消毒用品、未按规定对医疗废物进行分类收集、暂时贮存及转运管理不符合规定等是医疗美容机构较为高发的违规情形。

（十二）未按规定建立、健全、执行特种设备安全管理制度

预警指数：★★★★

风险描述：2024 年全国各地开展了针对医疗机构特种设备的常规监督执法及专项检查。根据市场监管总局的工作部署，2025 年将深化特种设备风险隐患排查治理。医疗美容机构在经营场所使用的电梯、快开门压力容器、医用高压氧舱、气瓶、液氧罐、高温灭菌器等均属于特种设备。按照我国对于特种设备的相关管理规定，医疗美容机构应当建立特种设备安全管理制度和设备台账、定期检验特种设备及安全附件并予以记录、落实安全检查制度、落实安全技术教育培训及特种设备应急预案演练、落实特种设备作业和安全管理人员持证上岗，若未履行上述安全管理责任的，市场监管部门将对相关违法行为予以处罚。

四、 2025 年医疗美容机构应当重点关注的合规建议

（一） 医疗美容机构应当建立全面合规意识，以医疗安全为出发点和落脚点，完善合规闭环。

医疗美容机构的经营者在 2025 年应当明确全面合规的目标，包括确保所有经营活动符合法律法规要求、保障就医者权益、提升医疗服务质量等，搭建合规管理体系，依据法律规定及本机构实际情况，制定详细的合规政策和操作流程，涵盖就医者到院后问诊、治疗、术后随访等各个环节。

医疗美容机构内部应当建立健全医疗安全管理制度，明确各级人员的职责和权限。制定详细的医疗安全操作规程，确保医疗服务的规范化和标准化。加强院内药械等产品管理，严把采购关，确保为就医者提供的各项产品的合法合规性和安全性。同时应强化医疗质量管控，规范医疗病历文书管理，定期开展医疗服务质量的评估和检查，发现问题及时整改，确保医疗服务质量的持续改进。

医疗美容机构经营者应重视并定期对员工进行合规培训，提高员工的合规意识和操作技能，巩固员工对医疗安全的认识和重视程度。院内营造重视医疗安全的文化氛围，通过宣传栏、电子显示屏等多种渠道宣传医疗安全知识。倡导“安全第一”的价值观，让医疗安全成为员工的自觉行为和职业习惯。

医疗美容机构经营者应当主导建立有效的投诉处理机制和风险预警系统，完善医疗纠纷预防与处理制度，制定详细的投诉处理流程和规范，畅通投诉渠道，确保投诉能够得到及时、公正、有效的处理。应对医疗纠纷，及时充分地告知就医者纠纷处理的法定途径，充分重视投诉内容并进行深入分析，识别潜在风险因素，若属于医疗机构责任，应及时反馈并积极整改，确保问题能得到及时妥善解决。

综上所述，通过综合施策、多措并举，确保医疗美容机构依法依规经营、保障患者权益、持续提升医疗服务质量。

（二） 医疗美容机构应当关注并重视机构的财税合规管理。

即将于 2026 年 1 月 1 日实施的《中华人民共和国增值税法》对医疗美容机构的医疗服务收入是否免征增值税做了明确规定。依据《中华人民共和国增值税法》第二十四条第一款（二）项规定，医疗机构的医疗服务收入免收增值税，而不再受限于只有规定于《医疗机构医疗服务项目价格规范》内的医疗服务项目才享有免征增值税。无疑，这对于医疗美容行业来讲都是利好消息，而且也一次性统一了不同地区对于医疗美容机构的医疗服务收入是否属于免征增值税范畴的不同意见。

但同时，《中华人民共和国增值税法》的出台，也对医疗机构的日常财税管理提出了更高的要求。《中华人民共和国增值税法》的实施将促使税务机关加强

对医疗机构的税收监管，同时要求医疗机构做到财务透明化，并加强财务管理和会计核算工作，提高财务透明化水平。

距离《中华人民共和国增值税法》正式实施还有不到一年的时间，建议医疗美容机构这段时间抓紧建立完善的财务管理制度以及税务风险管理体系，加强对税务风险的识别、评估和应对工作，重视日常企业的会计核算工作，提高规范经营水平，将有助于医疗机构降低税务风险，避免因税务问题带来的法律风险和声誉损失。

（三）医疗美容机构应当重视并全面实行预付费管理制度。

预付费在医疗美容行业属于常见的消费模式，包括预存储值金或疗程项目等。在医疗美容行业中，预付费模式被广泛应用，它有助于医疗美容机构提前回笼资金，提高运营效率，同时也为就医者提供了更优惠的价格和灵活的支付方式。然而，预付费模式也伴随着一定的风险，如商家服务质量不达标、退卡难、预付款被挪用或机构倒闭等，均可能导致就医者的合法权益受到损害，因此预付费管理显得尤为重要。

2024 年 12 月 23 日召开的全国市场监管工作会议明确，市场监管总局 2025 年将深入实施优化消费环境三年行动，全面升级投诉举报处理体系，切实破解消费领域痛点问题。推动预付费式消费领域制定专门行政法规，加强服务消费领域的示范合同制定。同时明确，将出台预收款企业法定代表人变更登记严格审查制度。

结合国家市场监督管理总局于 2023 年发布的《医疗美容预付费合同（示范文本）》，以及《中华人民共和国消费者权益保护法实施条例》等相关规定，若医疗美容机构以收取预付款方式提供商品或者服务的，应当与就医者签署书面合同，就商品或者服务的具体内容、价款或者费用、预付款退还方式、退费涉及就医者切身利益的事项进行明确约定，以保障就医者的资金安全。建议医疗美容机构均应当重视我国及各地方关于预付费管理的相关规定，并在征得就医者本人同意后进行书面确认。但需注意的是，过程中应当对限制就医者权利或者可能给就医者造成损失的条款进行着重强调并充分说明，在征得就医者本人同意后方可实施。

另外，医疗美容机构应当严把财务关，对于预付款的管理及使用做到专款专户，如实入账并专款专用，杜绝擅自挪走资金作其他用途使用，并谨防因资金管理或使用不当导致出现集中挤兑风险，损害就医者合法利益的违法违规情形。

（四）医疗器械和药品可追溯势在必行。

2025 年 1 月 3 日发布的《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）中强调：加强监管信息化建设。其中明确：“完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。推动医疗器械唯一标识在促进医疗、医保、医药协同发展和治理中的实施应用。加强全链条药品追溯体系建设，

落实企业主体责任，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。”

根据国家药品监督管理局发布的《关于加快推进医疗器械唯一标识系统工作的通知》《药品信息化追溯体系建设导则》等政策文件，自 2017 年、2019 年起，分别开始逐步建立和完善医疗器械唯一标识及药品信息化追溯体系。整形及普通外科植入物（含整形填充材料、整形用注射填充物、乳房植入物等）于 2021 年被纳入第一批实施 UDI 的产品目录，超声手术设备附件、激光治疗设备、强脉冲光治疗设备等医疗美容行业常用的二类医疗器械于 2023 年被纳入第三批实施 UDI 的产品目录，注射用 A 型肉毒毒素明确应于 2023 年建立并完善追溯体系。目前，医疗美容行业大部分的医疗器械或常用药品均已纳入 UDI 产品目录或药品追溯体系。

上述追溯体系的建立和完善，有利于追踪医疗器械或药品整个生命周期，包括生产、流通、使用和维护等环节，并将进一步实现“一械一码”“一证一码”。通过追溯码的应用，医疗机构、监管部门或就医者，均可以准确识别和验证药械的真实性和合规性，并可以获取药械的详细信息，如生产商、型号规格、有效期等，确保使用的是符合质量和安全标准的合格药械，以保障医疗安全。

这对于医疗美容机构如何规范购置、查验、管理和合规使用药械提出了更高的要求。建议广大医疗美容机构提前主动向当地行政主管部门进行询问，了解相关追溯体系的细节并在医疗机构内贯彻落实。

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、中国整形美容协会舆情信息中心的数据信息，重点采集北京市、上海市、天津市、广东省、江苏省、浙江省、河北省、四川省、湖北省、云南省的数据信息，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：2024 年 1 月—2024 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。

尽管本报告对医疗美容行业的监管趋势进行了预测，但由于行业发展和政策变化的不确定性，可能与实际存在差异。加之监管政策和市场环境在不同地区可能存在差异，对于某些地区特有的风险点和合规要求可能未能充分反映，请医疗美容机构在理解和应用报告时，结合当地实际情况进行调整。

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。