

## 向美而生（一）：医美专题之监管概述篇

作者：薛冰 | 贺环豪 | 杨晨

随着医疗美容行业（“医美行业”）的快速发展，近年来行业监管也在逐渐加强。自2019年3月开始，国家卫生健康委员会联合公安部、市场监管总局等八家监管机构，开展为期一年的专项整治行动，医美行业是本次专项整治行动的重点受检行业之一。专项整治行动的工作成果原计划于2020年2月15日前上报完毕<sup>1</sup>。趋严的监管环境下，我们有必要重视医美行业经营发展中的合规问题。我们期待随着行业的不断规范、医美品类和专业服务的丰富细化，医美行业可以保持良性持续发展，“向美而生”。

我们近期将通过系列专题文章对医美行业的监管概况、资本规划、运营合规及风险控制等问题进行梳理和解读，谨与行业参与者、投资机构等朋友一同探讨医美行业的现行监管制度和未来发展趋势。本文为第一篇医美监管概述篇。

### 一、医美行业监管体系概述

#### （一）一点核心——医疗美容的医疗服务属性

医疗美容，是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑<sup>2</sup>。通俗地说，医疗美容是符合监管规定的专业机构和专业人员为客户提供的以改善外观形象或者提高颜值为目的的定制化医疗服务。

#### （二）双口径监管——主体监管及行为监管

自2002年1月原国家卫生部发布《医疗美容服务管理办法》（后于2009年、2016年两次修订）对医疗美容进行专门监管至今，医疗美容已经形成“主体监管和行为监管”的双管齐下监管模式：

- 1. 主体监管：**对提供医疗美容服务的单位和个人进行监管，只有满足监管规定的准入条件的医疗机构和医务人员，才能提供医疗美容服务。
- 2. 行为监管：**对医美机构/医务人员提供医美服务的服务/执业地点、美容项目（执业范围）、技术操作规程、医疗广告等一系列执业行为进行监管。

<sup>1</sup> 根据《关于开展医疗乱象专项整治行动的通知》（国卫医发〔2019〕36号），国家卫生健康委员会联合中央网信办、国家发展改革委、公安部、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局，自2019年3月开始开展为期一年的医疗乱象专项整治行动（2019年全年工作总结和年度量化统计表于2020年2月15日前上报）。

<sup>2</sup> 《医疗美容服务管理办法（2016修正）》第2条第1款。

根据《医疗美容项目分级管理目录》（卫办医政发〔2009〕220号，“220号文”），目前法定美容项目包括四类，即美容外科、美容牙科、美容皮肤科和美容中医科。随着美容产业的快速发展，我们也注意到近年来逐步出现“微整形”、“轻美容”和“生活美容”等交叉商业概念；部分概念中体现的业务类别与医疗美容相关、交叉但可能又有区别，后续我们还将在我们的系列文章中分篇介绍。

## 二、医美机构监管体制概述

**美容医疗机构**，是指以开展医疗美容诊疗业务为主的正规医疗机构（“**医美机构**”）<sup>3</sup>。现行监管体系将医美机构纳入医疗机构管理序列<sup>4</sup>，申请举办医美机构必须按照设立医疗机构的一般性规定，办理医疗机构的行业审批和企业设立登记。

现行监管规则对医美服务机构的床位数、科室设置、专业人员、医疗用房、设备等条件，按照美容医院、医疗美容门诊部、医疗美容诊所以及医疗美容科（室）四个类别，分别规定了执业应达到的最低标准<sup>6</sup>。

就美容项目而言，220号文基于手术难度和复杂程度以及可能出现的医疗意外和风险大小，将美容外科项目分为四级，并且医美服务机构的类别与可开展的美容外科项目等级相互挂钩，相关规则对照如下表所示：

医美服务机构	医美服务机构细分	可开展的美容外科项目
医院	■ 三级整形外科医院	一级、二级、三级、四级
	■ 设有医疗美容科/整形外科的三级综合医院	
	■ 美容医院	一级、二级、三级
	■ 设有医疗美容科/整形外科的二级综合医院	一级、二级
门诊部	■ 设有麻醉科+医疗美容科/整形外科的门诊部	一级、二级
	■ 设有医疗美容科/整形外科，但不设麻醉科的门诊部	一级
诊所	■ 设有医疗美容科的诊所	一级

除美容外科项目外，其他三类美容项目（美容牙科、美容皮肤科和美容中医科）暂不进行分级管理，医美服务机构在向卫生行政主管部门申请设立医美机构/医疗美容科（室）的行业审批时，可以按自身条件及需要进行申请。

## 三、医美机构设立的行政监管

国家卫健委于2018年6月发文对医疗机构审批工作进行改革，将二级及以下医疗机构的设置审批与执

<sup>3</sup> 《医疗美容服务管理办法（2016修正）》第2条第2款。

<sup>4</sup> 《医疗机构管理条例实施细则》第4条。

<sup>5</sup> 包括医美机构和开设医疗美容科（室）的综合性医院、门诊部和诊所。

<sup>6</sup> 参见《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发〔1994〕30号）、《卫生部关于印发〈美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）〉的通知》（卫医发〔2002〕103号）及《卫生部关于印发〈诊所基本标准〉的通知》（医政发〔2010〕75号）。

业登记“两证合一”，不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》<sup>7</sup>。根据现行规定，医美机构的设立登记程序如下：

### 1. 行业主管部门审批

设立三级医美机构或外商投资医美机构的，应向卫生行政主管部门申请审查批准，先行取得《设置医疗机构批准书》，随后办理医疗机构执业，领取《医疗机构执业许可证》；设立其他医美机构的，直接向卫生行政主管部门申请执业登记，取得《医疗机构执业许可证》。

### 2. 市场监管部门登记

设立医美机构应向主管市场监督管理部门申请办理企业设立登记。国务院于 2014 年 10 月发文将“营利性医疗机构设置审批”调整为工商登记后置事项；据此，医美机构举办人可以先在市场监督管理部门办理企业设立登记，并根据实际筹备情况在正式运营前取得医美机构行业主管部门审批<sup>8</sup>。

### 3. 外资准入特别程序

现行监管体系对外商投资的医美机构实行特别管理措施。目前的监管政策允许港澳台地区投资者在符合法定条件<sup>9</sup>的情况下在地级以上城市设立外商独资医美机构；对于其他境外投资者，外商投资医疗机构限于与中方合资、合作<sup>10</sup>。根据现行规定<sup>11</sup>，“合资、合作”指的是外商投资医美机构中，中方的股权/权益比例不得低于 30%。2020 年 1 月 1 日起，《外商投资法》及配套规定和政策正式施行，有关外资医美机构的特别准入及程序问题，我们将在后续的文章中分篇介绍。

## 四、小结

国家卫健委原定于 2020 年 2 月会同相关部门组织召开会议，对文首所述医疗专项整治行动情况进行总结<sup>12</sup>。由于新冠肺炎疫情的影响，全国医疗资源目前正在集中抗击疫情。截至本文发稿日，我们暂未检索到主管部门发布有关本次专项整治活动总结方面的公开信息。

可以预期的是，随着防疫工作逐步取得成果，行业主管部门也会回归到原定的工作议程中，对专项整治行动情况进行总结，并将经验和成果逐步转化和落实到未来的长效监管中。无论是医美行业从业者，还是对医美行业感兴趣的投资机构，都值得对相关监管要求保持密切关注，我们也将跟进相关政策的发展并与大家分享我们的观点。

<sup>7</sup> 根据《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号），除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

<sup>8</sup> 《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕50 号）。

<sup>9</sup> 参见《〈中外合资、合作医疗机构管理暂行办法〉的补充规定二》（卫生部、商务部令第 61 号）、《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕109 号）、《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕110 号）、《海峡两岸经济合作框架协议》、《关于加快发展社会办医的若干意见》（国卫体改发〔2013〕54 号）及 CEPA 的有关规定。

<sup>10</sup> 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 年版）》（国家发展和改革委员会、商务部令第 25 号）。

<sup>11</sup> 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外贸易经济合作部令〔2000〕第 11 号）。

<sup>12</sup> 参见《关于开展医疗乱象专项整治行动的通知》（国卫医发〔2019〕36 号）。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 薛冰

电话： +86 755 3680 6568

Email: [bing.xue@hankunlaw.com](mailto:bing.xue@hankunlaw.com)