# 《医疗美容机构监管合规指引（征求意见稿）》

# 第一章 总 则

第一条【总体目标和法律依据】

为规范医疗美容服务，促进医疗美容事业的健康发展，维护就医者的[合法权益](https://baike.baidu.com/item/%E5%90%88%E6%B3%95%E6%9D%83%E7%9B%8A/8432355?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9/_blank)。根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国消防法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗美容服务管理办法》《 医疗质量管理办法》《医疗纠纷预防和处理条例》等法律法规等其他规范性文件，结合医疗美容产业发展实际及医疗美容机构情况，制定本指引。

第二条【适用范围】

本指引适用于在本区域从医疗美容活动的个人、法人和其他组织。

本指引不具有强制性，法律法规及国家、行业标准等另有专门规定的，从其规定。

第三条【基本概念】

本指引所称医疗美容，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。[[1]](#footnote-0)

本指引所称医疗美容机构,是指以开展医疗美容诊疗业务为主的医疗机构。[[2]](#footnote-1)

本指引所称主诊医师是指同时具备以下条件，负责实施医疗美容项目的执业医师。[[3]](#footnote-2)

(一)具有执业医师资格，经[执业医师注册](https://baike.baidu.com/item/%E6%89%A7%E4%B8%9A%E5%8C%BB%E5%B8%88%E6%B3%A8%E5%86%8C/0?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95/_blank)机关注册；

(二)具有从事相关临床学科工作经历。其中，负责实施美容外科项目的应具有6年以上从事美容外科或[整形外科](https://baike.baidu.com/item/%E6%95%B4%E5%BD%A2%E5%A4%96%E7%A7%91/1212849?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95/_blank)等相关专业临床工作经历；负责实施美容牙科项目的应具有5年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历；负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有3年以上从事[中医专业](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8C%BB%E4%B8%93%E4%B8%9A/4311215?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95/_blank)和皮肤病专业临床工作经历；

(三)经过[医疗美容专业](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9%E4%B8%93%E4%B8%9A/0?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95/_blank)培训或进修并合格,或已从事医疗美容临床工作1年以上；

(四)省级人民政府[卫生行政部门](https://baike.baidu.com/item/%E5%8D%AB%E7%94%9F%E8%A1%8C%E6%94%BF%E9%83%A8%E9%97%A8/9654230?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BE%8E%E5%AE%B9%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95/_blank)规定的其他条件。

本指引所称护士是指同时具备以下条件，从事医疗美容护理的执业护士。[[4]](#footnote-3)

(一)具有护士资格，并经护士注册机关注册；

(二)具有两年以上护理工作经历；

(三)经过医疗美容护理专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床护理工作6个月以上。

本指引所称卫生技术人员是指按照国家有关法律、法规和规章的规定取得卫生技术人员资格或者职称的人员。[[5]](#footnote-4)

本指引所称医疗纠纷，是指患者双方印诊疗活动印发的争议。[[6]](#footnote-5)

# 第二章 合规标准与要求

【相关概念】

本指引所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。[[7]](#footnote-6)

本指引所称医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。[[8]](#footnote-7)

本指引所称医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。[[9]](#footnote-8)

本指引所称医疗器械合格证明文件，是指医疗器械注册人/备案人证明医疗器械在出厂前经检验合格，符合上市放行法规要求的有关文件或者标识，可以是医疗器械的检验报告、合格证、合格标识等。进口医疗器械的合格证明文件还包括境外注册人/备案人或其授权组织出具的证明产品合格的有关文件等。[[10]](#footnote-9)

本指引所称大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。[[11]](#footnote-10)

本指引所称第三类医疗器械，是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。[[12]](#footnote-11)

**第一节 医美产品合规**

第五条【产品合规】

医疗美容机构不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。[[13]](#footnote-12)

医疗美容机构所使用的医疗器械，应当附有说明书。[[14]](#footnote-13)

医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。[[15]](#footnote-14)

第六条【产品流通合规】

医疗美容机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。[[16]](#footnote-15)

医疗美容机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。[[17]](#footnote-16)

医疗美容机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。[[18]](#footnote-17)

医疗美容机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。[[19]](#footnote-18)

医疗美容机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。[[20]](#footnote-19)

医疗美容机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。[[21]](#footnote-20)

医疗美容机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。[[22]](#footnote-21)

医疗美容机构应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。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。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。[[23]](#footnote-22)记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期；（三）医疗器械注册人、备案人和/或受托生产企业的名称；（四）供货者的名称、地址以及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。[[24]](#footnote-23)

进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年；大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。[[25]](#footnote-24)

医疗美容机构应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。[[26]](#footnote-25)

第七条【产品储存合规】

医疗美容机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。[[27]](#footnote-26)

医疗美容机构应当制定并执行药品储存、养护制度，配备专用场所和设施设备储存药品，做好储存、养护记录，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。[[28]](#footnote-27)

医疗美容机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。[[29]](#footnote-28)

医疗美容机构应当制定和执行药品养护管理制度，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。[[30]](#footnote-29)

医疗美容机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。[[31]](#footnote-30)

医疗美容机构应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗美容机构贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据，保证医疗器械的安全、有效。[[32]](#footnote-31)

医疗美容机构应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。[[33]](#footnote-32)

第八条 【产品使用合规】[[34]](#footnote-33)

医疗美容机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。[[35]](#footnote-34)

医疗美容机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。[[36]](#footnote-35)

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。[[37]](#footnote-36)

医疗美容机构应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。[[38]](#footnote-37)

医疗美容机构对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。[[39]](#footnote-38)

医疗美容机构发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。[[40]](#footnote-39)

**第二节 广告宣传合规**

【相关概念】

本指引所称医疗美容广告，是指通过一定媒介或者形式直接或间接介绍医疗美容机构或者医疗美容服务的商业广告。[[41]](#footnote-40)

本指引所称线上营销，是指通过互联网站、应用程序、小程序等，以视频直播、音频直播、图文直播或多种直播相结合等形式开展营销的商业活动。[[42]](#footnote-41)

第九条【媒体广告合规】

医疗美容广告属于医疗广告，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。[[43]](#footnote-42)

医疗美容机构通过电视、报纸、广播、互联网等途径发布医美广告的，应当在发布前由卫生健康行政部门对广告内容进行审查，未经审查，不得发布。[[44]](#footnote-43)

医疗美容机构应按照《中华人民共和国广告法》的规定对广告内容严格把关，应符合以下要求：

（一）应当坚持正确导向，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华优秀传统文化的要求，不得制造“容貌焦虑”。[[45]](#footnote-44)

（二）不得违反药品、医疗器械、广告等法律法规规定，对未经药品管理部门审批或者备案的药品、医疗器械作广告，不得宣传未经卫生健康行政部门审批、备案的诊疗科目和服务项目。[[46]](#footnote-45)

（三）不得宣传诊疗效果或者对诊疗的安全性、功效做保证性承诺，不得利用行业协会以及其他社会社团或组织的名义、形象作证明、使用患者名义或者形象进行诊疗前后效果对比或者作证明，不得利用广告代言人为医疗美容做推荐、证明。[[47]](#footnote-46)

（四）不得以介绍健康、养生知识、“人物专访、新闻报道等形式变相发布医疗美容广告，不得对食品、保健食品、消毒产品、化妆品宣传与医疗美容相关的疾病治疗功能。[[48]](#footnote-47)

（五）不得为不符合保障人身、财产安全的要求和环境保护要求以及法律、行政法规禁止交易、发布的情形作广告，损害国家利益和社会公共利益。

（六）广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。[[49]](#footnote-48)

第十条【营销合规】

医疗美容机构通过线上或线下等途径进行商业营销时，应遵循以下要求：

销售行为不得损害国家的尊严或者利益，借党和国家重大活动从事违法违规商业营销宣传；不得散布谣言等妨碍社会安定，损害社会公共利益；不得含有侮辱、诽谤、恐吓、涉及他人隐私等侵害他人合法权益的内容；不得含有危害未成年人身心健康，以及损害残疾人、老年人合法权益的内容。

医疗美容机构从事营销活动应当合法合规营利，不得开展恶意营销。不得借未成年人、患病或残障人士、孤寡老人等进行带货牟利，不得编造演绎虚假猎奇剧情进行欺诈销售，不得营造“卖惨”人设博取同情进行商品推广。[[50]](#footnote-49)

医疗美容机构从事营销活动，不得实施扰乱市场竞争秩序、损害其他经营者或者消费者合法权益的不正当竞争行为。不得编造、传播虚假或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。[[51]](#footnote-50)

医疗美容机构从事营销活动时不得对商品或服务的性能、功能、质量、销售状况、用户评价等作虚假或者引人误解的商业宣传欺骗、误导消费者，[[52]](#footnote-51) [[53]](#footnote-52)不得出现下列情形：

1、虚构交易、编造用户评价；

2、采用误导性展示等方式，将好评前置、差评后置，或者不显著区分不同商品或服务的评价等；

3、采用谎称现货、虚构预订、虚假抢购等方式进行虚假营销；

4、虚构点击量、关注度等流量数据，以及虚构点赞、打赏等交易互动数据。

医疗美容机构（医疗机构）入驻网络直播营销平台，成为直播间运营者的，或者其他直播间运营者为医疗美容机构（医疗机构）的医疗美容网络直播的，应当向直播营销平台或者其他直播间运营者提供《医疗机构执业许可证》等主体资质信息，并应当及时告知更新。[[54]](#footnote-53) [[55]](#footnote-54)

线上营销过程中应当针对医疗美容项目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，指定医疗美容销售负面目录，[[56]](#footnote-55)列明禁止生产销售、禁止网络交易、禁止商业推销宣传以及不适宜以线上营销的医疗美容项目类别。 [[57]](#footnote-56)

**第三节 机构运营行为合规**

第十一条【机构资质合规】

举办医疗美容机构，应当具备下列条件，按照国家有关规定办理审批或者备案手续：（一）有符合规定的名称、组织机构和场所；（二）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和医疗卫生人员；（三）有相应的规章制度；（四）能够独立承担民事责任；（五）法律、行政法规规定的其他条件。[[58]](#footnote-57)

医疗美容机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。[[59]](#footnote-58)

单位或者个人设置医美诊所应当报拟设置诊所所在地县级人民政府卫生健康行政部门备案，取得诊所备案凭证后即可开展执业活动。[[60]](#footnote-59)

设置诊所应当同时具备下列条件：（一）个人设置诊所的，须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；单位设置诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；（二）符合诊所基本标准；（三）诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定；（四）能够独立承担民事责任。《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得设置诊所。[[61]](#footnote-60)

医疗美容机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可。[[62]](#footnote-61)

医疗美容机构取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。执业登记部门应根据许可情况，将医学影像科核准到二级诊疗科目。未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作。[[63]](#footnote-62)

互联网诊疗活动应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供。[[64]](#footnote-63)

已经取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构拟开展互联网诊疗活动，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出开展互联网诊疗活动的执业登记申请。[[65]](#footnote-64)

执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。[[66]](#footnote-65)

一般情况下，《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限可依据持证医疗机构校验的不同，分别定为5年或15年。地方性法规对有效期另有规定的，按地方性法规办理。[[67]](#footnote-66)

被许可人未按照规定申请延续和卫生计生行政部门不受理延续申请或者不准予延续的，卫生行政许可有效期届满后，原许可无效，由作出卫生行政许可决定的卫生计生行政部门注销并公布。[[68]](#footnote-67)

持有《医疗机构执业许可证》的医疗美容机构应当于校验期满前3个月向登记机关申请校验。校验期为：（一）床位在100张以上的医疗美容医院校验期为3年；（二）其他医疗机构校验期为1年；（三）中外合资合作医疗机构校验期为1年；（四）暂缓校验后再次校验合格医疗机构的校验期为1年。[[69]](#footnote-68)

医疗美容机构应当于暂缓校验期满后5日内向卫生行政部门提出再次校验申请，由卫生行政部门再次进行校验。再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。医疗机构暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由卫生行政部门注销其《医疗机构执业许可证》。[[70]](#footnote-69)

暂缓校验期内，医疗美容机构不得发布医疗服务信息和广告；未设床位的医疗机构不得执业；除急救外，设床位的医疗机构不得开展门诊业务、收治新病人。[[71]](#footnote-70)

《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验。[[72]](#footnote-71)

医疗美容机构不得对外出租、承包医疗科室。非营利性医疗卫生机构不得向出资人、举办者分配或者变相分配收益。[[73]](#footnote-72)

医疗美容机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。[[74]](#footnote-73)

医疗美容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。[[75]](#footnote-74)

医疗美容机构工作人员上岗工作，必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。[[76]](#footnote-75)

医疗美容机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。[[77]](#footnote-76)

医疗美容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。[[78]](#footnote-77)

第十二条【从业人员合规】

国家实行医师执业注册制度。取得医师资格的，可以向所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。[[79]](#footnote-78)医师经注册后，可以在医疗卫生机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗卫生服务。未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。[[80]](#footnote-79)

医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当依照本法规定到准予注册的卫生健康主管部门办理变更注册手续。[[81]](#footnote-80)

中止医师执业活动二年以上或者本法规定不予注册的情形消失，申请重新执业的，应当由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织考核合格，并依照本法规定重新注册。[[82]](#footnote-81)

在同一执业地点多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；对于拟执业的其他机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门分别申请备案，注明所在执业机构的名称。医师只有一个执业机构的，视为其主要执业机构。 [[83]](#footnote-82)

医师跨执业地点增加执业机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请增加注册。执业助理医师只能注册一个执业地点。[[84]](#footnote-83)

医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写病历等医学文书，不得隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料。医师不得出具虚假医学证明文件以及与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。[[85]](#footnote-84)

医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。[[86]](#footnote-85)

医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。[[87]](#footnote-86)

对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行诊治，不得拒绝急救处置。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。国家鼓励医师积极参与公共交通工具等公共场所急救服务；医师因自愿实施急救造成受助人损害的，不承担民事责任。[[88]](#footnote-87)

医师应当使用经依法批准或者备案的药品、消毒药剂、医疗器械，采用合法、合规、科学的诊疗方法。除按照规范用于诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等。[[89]](#footnote-88)

医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。[[90]](#footnote-89)

医师不得利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益；不得对患者实施不必要的检查、治疗。[[91]](#footnote-90)

遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，县级以上人民政府卫生健康主管部门根据需要组织医师参与卫生应急处置和医疗救治，医师应当服从调遣。[[92]](#footnote-91)

在执业活动中有下列情形之一的，医师应当按照有关规定及时向所在医疗卫生机构或者有关部门、机构报告：（一）发现传染病、突发不明原因疾病或者异常健康事件；（二）发生或者发现医疗事故；（三）发现可能与药品、医疗器械有关的不良反应或者不良事件；（四）发现假药或者劣药；（五）发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡；（六）法律、法规规定的其他情形。[[93]](#footnote-92)

执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗卫生机构中按照注册的执业类别、执业范围执业。[[94]](#footnote-93)

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。[[95]](#footnote-94)

外国医师来华短期行医必须经过注册,取得《外国医师短期行医许可证》。[[96]](#footnote-95)

港澳医师在内地短期行医应当按照本规定进行执业注册，取得《港澳医师短期行医执业证书》。台湾医师在大陆短期行医应当按照本规定进行执业注册，取得《台湾医师短期行医执业证书》。[[97]](#footnote-96)

港澳药剂师、港澳护士和其他港澳医疗专业技术人员来内地短期执业，应当由拟聘用医疗机构向该医疗机构所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门或者中医药管理部门申请注册。[[98]](#footnote-97)

护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。[[99]](#footnote-98)

护士在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。[[100]](#footnote-99)

护士应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。[[101]](#footnote-100)

护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。[[102]](#footnote-101)

取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。[[103]](#footnote-102)

药师应当按照操作规程调剂处方药品。[[104]](#footnote-103)

药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。[[105]](#footnote-104)

药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。[[106]](#footnote-105)

医疗美容机构临床实验室专业技术人员应当具有相应的专业学历,并取得相应专业技术职务任职资格。[[107]](#footnote-106)

相关专业的医技人员可出具数字、形态描述等客观描述性的检查报告，不能出具影像、病理、超声、心电图等诊断性检查报告。[[108]](#footnote-107)

第十三条【医疗质控管理合规】

医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。[[109]](#footnote-108)

医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质, 医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。[[110]](#footnote-109)

医疗美容机构和医疗美容科室开展医疗美容项目应当由登记机关指定的专业学会核准，并向登记机关备案。[[111]](#footnote-110)

医疗美容机构和医疗美容科室应根据自身条件和能力在卫生行政部门核定的诊疗科目范围内开展医疗服务，未经批准不得擅自扩大诊疗范围。医疗美容机构及开设医疗美容科室的医疗机构不得开展未向登记机关备案的医疗美容项目。[[112]](#footnote-111)

医疗美容机构执业人员要严格执行有关法律、法规和规章，遵守医疗美容技术操作规程。医疗美容机构使用的医用材料须经有关部门批准。[[113]](#footnote-112)

医疗美容机构和医疗美容科室的从业人员要尊重就医者的隐私权，未经就医者本人或监护人同意，不得向第三方披露就医者病情及病历资料。[[114]](#footnote-113)

对医疗美容主诊医师的专业实行备案管理，开展医疗美容服务的医疗机构对本机构的医疗美容主诊医师专业进行核定。[[115]](#footnote-114)核定的医疗美容主诊医师专业包括美容外科专业、美容牙科专业、美容皮肤科专业和美容中医科专业。[[116]](#footnote-115)

医疗美容机构要严格遵照《医疗美容项目分级管理目录》，确定本机构可开展的医疗美容项目。[[117]](#footnote-116)

医疗机构对本机构手术分级管理承担主体责任。医疗机构应当根据其功能定位、医疗服务能力水平和诊疗科目制定手术分级管理目录，进行分级管理。[[118]](#footnote-117)

医疗机构应当建立手术分级信息报告制度，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送本机构三、四级手术管理目录信息，如有调整应及时更新信息。[[119]](#footnote-118)

医疗机构应当建立手术分级公示制度，将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开三、四级手术管理目录，并及时更新。[[120]](#footnote-119)

医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。[[121]](#footnote-120)

医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。[[122]](#footnote-121)

医疗机构应当依据《医疗卫生机构信息公开管理办法》的规定，坚持合法合规、真实准确、便民实用、及时主动的原则，公开门诊医疗服务项目、流程、常用药品和主要医用耗材的价格等相关信息；加强网站、小程序、公众号等维护，确保发布信息及时准确。[[123]](#footnote-122)

医疗机构应当保证临床实验室具备与其临床检验工作相适应的专业技术人员、场所、设施、设备等条件。[[124]](#footnote-123)

医疗机构临床实验室应当建立健全并严格执行各项规章制度，严格遵守相关技术规范和标准，保证临床检验质量。[[125]](#footnote-124)

医疗机构临床实验室专业技术人员应当具有相应的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格。[[126]](#footnote-125)

医疗机构临床实验室应当有分析前质量保证措施，制定患者准备、标本采集、标本储存、标本运送、标本接收等标准操作规程，并由医疗机构组织实施。[[127]](#footnote-126)

医疗机构临床实验室应当建立临床检验报告发放制度，保证临床检验报告的准确、及时和信息完整，保护患者隐私。[[128]](#footnote-127)

医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。[[129]](#footnote-128)

医疗机构临床实验室应当对开展的临床检验项目进行室内质量控制，绘制质量控制图。出现质量失控现象时，应当及时查找原因，采取纠正措施，并详细记录。[[130]](#footnote-129)

医疗机构临床实验室应当建立质量管理记录，包括标本接收、标本储存、标本处理、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质控、室间质评、检验结果、报告发放等内容。质量管理记录保存期限至少为2年。[[131]](#footnote-130)

医疗机构临床实验室应当按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定妥善处理医疗废物。[[132]](#footnote-131)

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可。[[133]](#footnote-132)

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具有经核准登记的医学影像科诊疗科目，具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施，具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案和放射事件应急处理预案。[[134]](#footnote-133)

医疗机构应当配备专（兼）职的管理人员，负责放射诊疗工作的质量保证和安全防护。[[135]](#footnote-134)

医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。[[136]](#footnote-135)

放射诊疗工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计。[[137]](#footnote-136)

医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。[[138]](#footnote-137)

医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范。[[139]](#footnote-138)

放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，有明确的医疗目的，严格控制受照剂量；对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护，并事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。[[140]](#footnote-139)

医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全。[[141]](#footnote-140)

放射工作人员上岗前应当接受放射防护和有关法律知识培训，考核合格方可参加相应的工作。培训时间不少于4天。[[142]](#footnote-141)

放射工作单位应当定期组织本单位的放射工作人员接受放射防护和有关法律知识培训。放射工作人员两次培训的时间间隔不超过2年，每次培训时间不少于2天。[[143]](#footnote-142)

医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。[[144]](#footnote-143)

医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后15个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。调整周期原则上为2年，最短不得少于1年。[[145]](#footnote-144)

医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品，应当取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，并凭《印鉴卡》向本省、自治区、直辖市范围内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。[[146]](#footnote-145)

医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。[[147]](#footnote-146)

麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。[[148]](#footnote-147)

麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。[[149]](#footnote-148)

医疗机构应当建立由分管负责人负责，医疗管理、药学、护理、保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理机构，指定专职人员负责麻醉药品、第一类精神药品日常管理工作。[[150]](#footnote-149)

医疗机构应当建立并严格执行麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查等制度，制定各岗位人员职责。日常工作由药学部门承担。[[151]](#footnote-150)

储存麻醉药品、第一类精神药品实行专人负责、专库（柜）加锁。对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品建立专用帐册，进出逐笔记录，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用签字，做到帐、物、批号相符。[[152]](#footnote-151)

医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记，内容包括：患者（代办人）姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人。专用帐册的保存应当在药品有效期满后不少于2年。[[153]](#footnote-152)

医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号，计数管理，建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。[[154]](#footnote-153)

医疗机构应当依据国家基本药物制度，抗菌药物临床应用指导原则和中成药临床应用指导原则，制定本机构基本药物临床应用管理办法，建立并落实抗菌药物临床应用分级管理制度。[[155]](#footnote-154)

医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作。[[156]](#footnote-155)

医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求。医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理。[[157]](#footnote-156)

医疗卫生机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定。排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理。运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具必须随时进行消毒处理。[[158]](#footnote-157)

各级各类医疗机构应当建立医院感染管理责任制，制定并落实医院感染管理的规章制度和工作规范，严格执行有关技术操作规范和工作标准，有效预防和控制医院感染，防止传染病病原体、耐药菌、条件致病菌及其他病原微生物的传播。[[159]](#footnote-158)

医疗机构应当按照《消毒管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：

（一）进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；

（二）接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；

（三）各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。[[160]](#footnote-159)

医疗机构应当制定具体措施，保证医务人员的手卫生、诊疗环境条件、无菌操作技术和职业卫生防护工作符合规定要求，对医院感染的危险因素进行控制。[[161]](#footnote-160)

医疗机构应当严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》，加强抗菌药物临床使用和耐药菌监测管理。[[162]](#footnote-161)

医疗机构应当制定对本机构工作人员的培训计划，对全体工作人员进行医院感染相关法律法规、医院感染管理相关工作规范和标准、专业技术知识的培训。[[163]](#footnote-162)

医疗卫生机构应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专(兼)职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止违反本条例的行为发生。[[164]](#footnote-163)

医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。[[165]](#footnote-164)

医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。[[166]](#footnote-165)

医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定。[[167]](#footnote-166)

医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过2天，医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。[[168]](#footnote-167)

医疗卫生机构应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。运送工具使用后应当在医疗卫生机构内指定的地点及时消毒和清洁。[[169]](#footnote-168)

医疗机构开展护理工作应遵循护理18项核心制度，完善并实施护理相关工作制度、技术规范和护理指南。[[170]](#footnote-169)

医疗机构应建立应急预案，按标准配备抢救设备和药品，定期组织培训、演练，加强巡视，及时、妥善处理突发事件。[[171]](#footnote-170)

病重（病危）患者护理记录是指护士根据医嘱和病情对病重（病危）患者住院期间护理过程的客观记录。病重（病危）患者护理记录应当根据相应专科的护理特点书写。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、出入液量、体温、脉搏、呼吸、血压等病情观察、护理措施和效果、护士签名等。记录时间应当具体到分钟。[[172]](#footnote-171)

医疗美容机构病历书写、知情同意可参照中国整形美容协会编制的医疗美容病历范本（试行）。

第十四条【告知与知情合规】

就医者依法享有生命权、身体权、健康权等民事权利，受法律保护，任何组织或者个人不得侵害。[[173]](#footnote-172)

就医者在接受医疗美容项目时，对病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项依法享有知情同意的权利。[[174]](#footnote-173)

执业医师对就医者实施治疗前，必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险和注意事项等，并取得就医者本人或监护人的签字同意。未经监护人同意，不得为无行为能力或者限制行为能力人实施医疗美容项目。[[175]](#footnote-174)

对美容效果的约定应当以图片、音像等事后可以核对的方式保留。因医疗美容机构责任导致医疗美容达不到约定效果或者消费者容貌受损的，美容医疗机构应当根据消费者的要求退还费用或者重作，并依法赔偿损失。[[176]](#footnote-175)

 第十五条【消费者权益保护合规】

医疗美容机构向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，应当真实、全面，不得作虚假或者引人误解的宣传。[[177]](#footnote-176)

医疗美容机构对消费者就其提供的商品或者服务的质量和使用方法等问题提出的询问，应当作出真实、明确的答复，提供商品或者服务应当明码标价。[[178]](#footnote-177)

医疗美容机构在经营活动中使用格式条款的，应当以显著方式提请消费者注意商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等与消费者有重大利害关系的内容，并按照消费者的要求予以说明。不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式，作出排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理的规定，不得利用格式条款并借助技术手段强制交易。格式条款、通知、声明、店堂告示等含有前款所列内容的，其内容无效。[[179]](#footnote-178)

医疗美容机构收集、使用消费者个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经消费者同意。经营者收集、使用消费者个人信息，应当公开其收集、使用规则，不得违反法律、法规的规定和双方的约定收集、使用信息。[[180]](#footnote-179)

医疗美容机构及其工作人员对收集的消费者个人信息必须严格保密，不得泄露、出售或者非法向他人提供。经营者应当采取技术措施和其他必要措施，确保信息安全，防止消费者个人信息泄露、丢失。在发生或者可能发生信息泄露、丢失的情况时，应当立即采取补救措施。[[181]](#footnote-180)

医疗美容机构未经消费者同意或者请求，或者消费者明确表示拒绝的，不得向其发送商业性信息。[[182]](#footnote-181)

医疗美容机构在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行化妆品经营者的义务。[[183]](#footnote-182)

医疗美容机构向消费者提供有关商品或者服务的信息应当真实、全面、准确，不得有下列虚假或者引人误解的宣传行为：[[184]](#footnote-183)

（一）不以真实名称和标记提供商品或者服务；

（二）以虚假或者引人误解的商品说明、商品标准、实物样品等方式销售商品或者服务；

（三）作虚假或者引人误解的现场说明和演示；

（四）采用虚构交易、虚标成交量、虚假评论或者雇佣他人等方式进行欺骗性销售诱导；

（五）以虚假的“清仓价”、“甩卖价”、“最低价”、“优惠价”或者其他欺骗性价格表示销售商品或者服务；

（六）以虚假的“有奖销售”、“还本销售”、“体验销售”等方式销售商品或者服务；

（七）谎称正品销售“处理品”、“残次品”、“等外品”等商品；

（八）夸大或隐瞒所提供的商品或者服务的数量、质量、性能等与消费者有重大利害关系的信息误导消费者；

（九）以其他虚假或者引人误解的宣传方式误导消费者。

第十六条【个人信息保护合规】

患者的[个人信息](https://www.66law.cn/special/qfgmgrxxz/%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.66law.cn/laws/_blank%22%20%5Co%20%22%E4%B8%AA%E4%BA%BA%E4%BF%A1%E6%81%AF)受法律保护。任何组织或者个人需要获取他人[个人信息](https://www.66law.cn/special/qfgmgrxxz/%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.66law.cn/laws/_blank%22%20%5Co%20%22%E4%B8%AA%E4%BA%BA%E4%BF%A1%E6%81%AF)的，应当依法取得并确保信息安全，不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息。[[185]](#footnote-184)

医疗美容机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密。泄露患者的隐私和个人信息，或者未经患者同意公开其病历资料的，应当承担[侵权](https://www.66law.cn/qinquan/%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.66law.cn/laws/_blank%22%20%5Co%20%22%E4%BE%B5%E6%9D%83)责任。[[186]](#footnote-185)

处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式。收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。[[187]](#footnote-186)

医疗美容机构及其医务人员应当严格保护患者隐私，禁止以非医疗、教学、研究的目的泄露患者的病历资料。[[188]](#footnote-187)

符合下列情形之一的，医疗美容机构可处理个人信息：

（一）取得个人的同意（不满十四周岁未成年人个人信息的，应当取得未成年人的父母或者其他监护人的同意，并制定专门的个人信息处理规则[[189]](#footnote-188)）；（二）为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，或者按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理所必需；（三）为履行法定职责或者法定义务所必需；（四）为应对突发公共卫生事件，或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需；（五）为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为，在合理的范围内处理个人信息；（六）依照本法规定在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；（七）法律、行政法规规定的其他情形。依照有关规定，处理个人信息应当取得个人同意，但是有前款第二项至第七项规定情形的，不需取得个人同意。[[190]](#footnote-189)

**第四节 纠纷处理合规**

第十七条【医疗纠纷预防合规】

医疗美容机构应当制定并实施医疗医疗质量安全管理制度，设置医疗服务质量监控部门，或者配备专（兼）职人员，加强对诊断、治疗、护理、药事、检查等工作的规范化管理。[[191]](#footnote-190)

医疗美容机构应当按照医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险。[[192]](#footnote-191)

医疗美容机构应当严格执行药品、医疗器械、消毒药剂、血液等的进货查验、保管等制度。禁止使用无合格证明文件、过期等不合格的药品、医疗器械、消毒药剂、血液等。[[193]](#footnote-192)

医疗美容机构开展手术、特殊检查、特色治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，应当提前预备手术、特殊检查、特殊治疗等诊疗活动的应对方案。[[194]](#footnote-193)

医疗美容机构应当按照病历书写基本规范，诊疗行为结束6小时内填写并妥善保管病历资料。不得篡改、伪造、隐匿、毁灭或者抢夺病历资料。[[195]](#footnote-194)

应当为就医者提供病历资料复制服务，并在复制的病历资料上加盖证明印记。复制病历资料时，应当有就医者或者其近亲属在场。可收取工本费，收费标准公开。[[196]](#footnote-195)

医疗美容机构应当建立健全医患沟通机制，耐心解释、说明就医者提出的咨询、意见和建议，并按照规定进行处理;及时核实、自查就医者提出的疑问，并指定人员与就医者沟通，如实说明情况。[[197]](#footnote-196)

医疗美容机构应当建立健全投诉接待制度，配备专(兼)职人员负责接待处理，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等。[[198]](#footnote-197)

第十八条【医疗纠纷处理合规】

发生医疗纠纷，医患双方可以通过下列途径解决：[[199]](#footnote-198)

（一）双方自愿协商、（二）申请人民调解、（三）申请行政调解、（四）向人民法院提起诉讼、（五）法律、法规规定的其他途径。

医患双方选择协商解决医疗纠纷的，应当在专门场所协商，不得影响正常医疗秩序。医患双方人数较多的，应当推举代表进行协商，每方代表人数不超过5人。协商解决医疗纠纷应当坚持自愿、合法、平等的原则，尊重当事人的权利，尊重客观事实。医患双方应当文明、理性表达意见和要求，不得有违法行为。协商确定赔付金额应当以事实为依据，防止畸高或者畸低。对分歧较大或者索赔数额较高的医疗纠纷，鼓励医患双方通过人民调解的途径解决。医患双方经协商达成一致的，应当签署书面和解协议书。[[200]](#footnote-199)

医患方选择人民调解的，由医患双方共同向医疗纠纷[人民调解委员会](https://baike.baidu.com/item/%E4%BA%BA%E6%B0%91%E8%B0%83%E8%A7%A3%E5%A7%94%E5%91%98%E4%BC%9A/2077186?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BA%A0%E7%BA%B7%E9%A2%84%E9%98%B2%E5%92%8C%E5%A4%84%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/_blank)提出申请；一方申请调解的，医疗纠纷人民调解委员会在征得另一方同意后进行调解。申请人可以以书面或者口头形式申请调解。书面申请的，申请书应当载明申请人的基本情况、申请调解的争议事项和理由等；口头申请的，医疗纠纷人民调解员应当当场记录申请人的基本情况、申请调解的争议事项和理由等，并经申请人签字确认。医疗纠纷人民调解委员会获悉医疗机构内发生重大医疗纠纷，可以主动开展工作，引导医患双方申请调解。当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请卫生主管部门调解并且已被受理的，医疗纠纷人民调解委员会不予受理；已经受理的，终止调解。[[201]](#footnote-200)

医患双方申请医疗纠纷行政调解的，由医患双方共同向医疗纠纷发生地县级人民政府卫生主管部门提出申请；一方申请调解的，县级人民政府卫生主管部门会在征得另一方同意后进行调解。当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请医疗纠纷[人民调解委员会](https://baike.baidu.com/item/%E4%BA%BA%E6%B0%91%E8%B0%83%E8%A7%A3%E5%A7%94%E5%91%98%E4%BC%9A/2077186?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E7%96%97%E7%BA%A0%E7%BA%B7%E9%A2%84%E9%98%B2%E5%92%8C%E5%A4%84%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/_blank)调解并且已被受理的，卫生主管部门不予受理；已经受理的，终止调解。[[202]](#footnote-201)

第十九条【医疗鉴定合规】

医患双方协商解决医疗事故争议，需进行医疗事故技术鉴定的，应共同书面委托医疗机构所在地负责首次医疗事故技术鉴定工作的医学会进行医疗事故技术鉴定。[[203]](#footnote-202)

医患双方也可以向医疗机构所在地的有关卫生部门申请鉴定；或者还可以向法院起诉，然后由法院委托鉴定机构进行鉴定。[[204]](#footnote-203)

医患双方或一方对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次鉴定结论之日起15日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。[[205]](#footnote-204)

第二十条【医疗纠纷诉讼合规】

医疗事故纠纷是属于民事诉讼案件。患方可以提起医疗侵权民事赔偿之诉或医疗技术服务合同纠纷之诉。[[206]](#footnote-205)

患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，推定医疗机构有过错：(一)违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；(二)隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；(三)遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。[[207]](#footnote-206)

**第五节 其他合规**

第十七条【安全生产合规】

医疗美容机构必须遵守本法和其他有关安全生产的法律、法规，加强安全生产管理，建立健全全员安全生产责任制和安全生产规章制度，加大对安全生产资金、物资、技术、人员的投入保障力度，改善安全生产条件，加强安全生产标准化、信息化建设，构建安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制，健全风险防范化解机制，提高安全生产水平，确保安全生产。[[208]](#footnote-207)

医疗美容机构应当具备本法和有关法律、行政法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件；不具备安全生产条件的，不得从事生产经营活动。[[209]](#footnote-208)

特种设备生产、经营、使用单位应当遵守本法和其他有关法律、法规，建立、健全特种设备安全和节能责任制度，加强特种设备安全和节能管理，确保特种设备生产、经营、使用安全，符合节能要求。[[210]](#footnote-209)

电梯、客运索道、大型游乐设施等为公众提供服务的特种设备的运营使用单位，应当对特种设备的使用安全负责，设置特种设备安全管理机构或者配备专职的特种设备安全管理人员；其他特种设备使用单位，应当根据情况设置特种设备安全管理机构或者配备专职、兼职的特种设备安全管理人员。[[211]](#footnote-210)

特种设备安全管理人员应当对特种设备使用状况进行经常性检查，发现问题应当立即处理；情况紧急时，可以决定停止使用特种设备并及时报告本单位有关负责人。[[212]](#footnote-211)

任何单位和个人都有维护消防安全、保护消防设施、预防火灾、报告火警的义务。任何单位和成年人都有参加有组织的灭火工作的义务。[[213]](#footnote-212)

医疗美容机构应当履行下列消防安全职责：（一）落实消防安全责任制，制定本单位的消防安全制度、消防安全操作规程，制定灭火和应急疏散预案；（二）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，并定期组织检验、维修，确保完好有效；（三）对建筑消防设施每年至少进行一次全面检测，确保完好有效，检测记录应当完整准确，存档备查；（四）保障疏散通道、安全出口、消防车通道畅通，保证防火防烟分区、防火间距符合消防技术标准；（五）组织防火检查，及时消除火灾隐患；（六）组织进行有针对性的消防演练；（七）法律、法规规定的其他消防安全职责。单位的主要负责人是本单位的消防安全责任人。[[214]](#footnote-213)

医疗美容机构应当将生物安全法律法规和生物安全知识纳入教育培训内容，加强学生、从业人员生物安全意识和伦理意识的培养。[[215]](#footnote-214)

医疗美容机构及其工作人员发现传染病、动植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，应当及时报告，并采取保护性措施。[[216]](#footnote-215)

医疗美容机构或者其工作人员瞒报、谎报、缓报、漏报，授意他人瞒报、谎报、缓报，或者阻碍他人报告传染病、动植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，由县级以上人民政府有关部门责令改正，给予警告；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，并可以依法暂停一定期限的执业活动直至吊销相关执业证书。[[217]](#footnote-216)

医疗美容机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。[[218]](#footnote-217)

医疗美容机构应当定期对其工作人员进行传染病防治知识、技能的培训。[[219]](#footnote-218)

医疗美容机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。[[220]](#footnote-219)

医疗美容机构的消防安全责任人应当履行下列消防安全职责：

(一)贯彻执行消防法规，保障单位消防安全符合规定，掌握本单位的消防安全情况；(二)将消防工作与本单位的生产、科研、经营、管理等活动统筹安排，批准实施年度消防工作计划；(三)为本单位的消防安全提供必要的经费和组织保障；(四)确定逐级消防安全责任，批准实施消防安全制度和保障消防安全的操作规程；(五)组织防火检查，督促落实火灾隐患整改，及时处理涉及消防安全的重大问题；(六)根据消防法规的规定建立专职消防队、义务消防队;(七)组织制定符合本单位实际的灭火和应急疏散预案，并实施演练。[[221]](#footnote-220)

医疗美容机构是消防安全重点单位，相关规定的要求，实行严格管理。[[222]](#footnote-221)

医疗美容机构应当进行每日防火巡查，并确定巡查的人员、内容、部位和频次。其他单位可以根据需要组织防火巡查。巡查的内容应当包括：(一)用火、用电有无违章情况；(二)安全出口、疏散通道是否畅通，安全疏散指示标志、应急照明是否完好；(三)消防设施、器材和消防安全标志是否在位、完整；(四)常闭式防火门是否处于关闭状态，防火卷帘下是否堆放物品影响使用；(五)消防安全重点部位的人员在岗情况；(六)其他消防安全情况。[[223]](#footnote-222)

国家建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，鼓励医疗机构和医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件，促进信息共享和持续改进。[[224]](#footnote-223)

第三章 合规管理运行机制

第二十二条【合规负责人】

有以下情形之一者，不得担任医美容机构的法定代表人或者主要负责人：（一）、正在服役或者不具有完全民事行为能力的个人；（二）、发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（三）、因违反有关法律，法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（四）、被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人。[[225]](#footnote-224)
 第二十三条【合规管理部门】
 医疗美容机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。[[226]](#footnote-225)

第四章 合规保障措施

第二十四条【合规文化培育】

鼓励医疗美容机构建立企业合规文化，积极宣传倡导合规理念，践行合规经营的价值观，增强员工合规意识，营造企业合规文化氛围。

鼓励从业人员参与医疗美容行业合规文化建设，学习医疗美容机构合规知识，提升个人合规意识，推动医疗美容产业合规发展。

第二十五条【合规制度建设】

鼓励医疗美容机构建立健全合规管理制度，将合规管理贯穿于规章制度制定、重大事项决策、重要合同签署、重大项目运营等经营管理行为全过程。医疗美容机构依照合规管理流程，明确各项管理流程的责任人、流程步骤、时间节点等，确保各项管理流程的顺利进行。

第二十六条【激励与惩处】

鼓励医疗美容机构建立合规经营奖惩机制。医疗美容机构根据自身情况建立合规考核机制，将考核结果作为企业绩效考核的重要依据，作为员工评优评先、职务任免、职务晋升以及薪酬待遇提升的评判要素。

鼓励医疗美容机构设立合规奖励制度，从业人员积极向企业提出合规建议，经企业采纳的，建议企业发放相应奖励。

医疗美容机构对违反医疗美容机构合规义务、目标、制度和要求的人员，进行适当的惩处，必要时追究相关责任。

1. 参见《医疗美容服务管理办法》第一章第二条 [↑](#footnote-ref-0)
2. 参见《医疗美容服务管理办法》第一章第二条 [↑](#footnote-ref-1)
3. 参见《医疗美容服务管理办法》第一章第十一条 [↑](#footnote-ref-2)
4. 参见《医疗美容服务管理办法》第三章第十三条 [↑](#footnote-ref-3)
5. 参见《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条 [↑](#footnote-ref-4)
6. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第二条 [↑](#footnote-ref-5)
7. 参见《药品管理法》第二条第二款 [↑](#footnote-ref-6)
8. 参见《医疗器械监督管理条例》第一百零三条第二款 [↑](#footnote-ref-7)
9. 参见《医疗器械监督管理条例》第一百零三条第三款 [↑](#footnote-ref-8)
10. 参见《杭州市医疗器械经营监督管理规定》第十一条第二款 [↑](#footnote-ref-9)
11. 参见《医疗器械监督管理条例》第一百零三条第五款 [↑](#footnote-ref-10)
12. 参见《医疗器械监督管理条例》第六条第四款 [↑](#footnote-ref-11)
13. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条 [↑](#footnote-ref-12)
14. 参见《医疗器械说明书和标签管理规定》第七条 [↑](#footnote-ref-13)
15. 参见《医疗器械说明书和标签管理规定》第九条第一款 [↑](#footnote-ref-14)
16. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十一条 [↑](#footnote-ref-15)
17. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条第一款 [↑](#footnote-ref-16)
18. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十二条第二款 [↑](#footnote-ref-17)
19. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十三条 [↑](#footnote-ref-18)
20. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十六条 [↑](#footnote-ref-19)
21. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十七条 [↑](#footnote-ref-20)
22. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十八条 [↑](#footnote-ref-21)
23. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条 [↑](#footnote-ref-22)
24. 参见《医疗器械监督管理条例》第四十五条第二款 [↑](#footnote-ref-23)
25. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第一款 [↑](#footnote-ref-24)
26. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条第二款 [↑](#footnote-ref-25)
27. 参见《药品管理法》第七十一条 [↑](#footnote-ref-26)
28. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条第一款 [↑](#footnote-ref-27)
29. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十四条第二款 [↑](#footnote-ref-28)
30. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十五条第一款 [↑](#footnote-ref-29)
31. 参见《药品经营和使用质量监督管理办法》第五十五条第二款 [↑](#footnote-ref-30)
32. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条 [↑](#footnote-ref-31)
33. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条 [↑](#footnote-ref-32)
34. 本节内容若与《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委第8号令）不一致的，以《医疗器械临床使用管理办法》为准。 [↑](#footnote-ref-33)
35. 参见《药品管理法》第六十九条 [↑](#footnote-ref-34)
36. 参见《药品管理法》第第七十二条 [↑](#footnote-ref-35)
37. 参见《药品管理法》第七十三条 [↑](#footnote-ref-36)
38. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条 [↑](#footnote-ref-37)
39. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条 [↑](#footnote-ref-38)
40. 参见《医疗器械使用质量监督管理办法》第十九条 [↑](#footnote-ref-39)
41. 参见国家市场监督管理总局《医疗美容广告执法指南》第二条 [↑](#footnote-ref-40)
42. 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第一章第二条 [↑](#footnote-ref-41)
43. 参见国家市场监督管理总局《医疗美容广告执法指南》第三条 [↑](#footnote-ref-42)
44. 参见《医疗广告管理办法》第三条、第四条 [↑](#footnote-ref-43)
45. 参见国家市场监管总局《医疗美容广告执法指南》第五条第一点 [↑](#footnote-ref-44)
46. 参见国家市场监管总局《医疗美容广告执法指南》第五条第二点、第三点 [↑](#footnote-ref-45)
47. 参见国家市场监管总局《医疗美容广告执法指南》第五条第四点、第五点 [↑](#footnote-ref-46)
48. 参见国家市场监管总局《医疗美容广告执法指南》第五条第六点、第七点、第八点 [↑](#footnote-ref-47)
49. 参见《中华人民共和国广告法》第二章第十一条 [↑](#footnote-ref-48)
50. 参见《中华人民共和国民法典》第一百四十八条 [↑](#footnote-ref-49)
51. 参见《中华人民共和国反不正当竞争法》第二章第十一条 [↑](#footnote-ref-50)
52. 参见《规范促销行为暂行规定》第二章第五条 [↑](#footnote-ref-51)
53. 参见《中华人民共和国反不正当竞争法》第二章第八条 [↑](#footnote-ref-52)
54. 参见《网络直播营销行为规范》第十三条 [↑](#footnote-ref-53)
55. 参见《医疗美容服务管理办法》第八条、第三十条 [↑](#footnote-ref-54)
56. 参见《医疗美容项目分级管理目录》一、美容外科项目及其分类 [↑](#footnote-ref-55)
57. 参见《网络直播营销管理办法（试行）》第七条第三款 [↑](#footnote-ref-56)
58. 参见《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条 [↑](#footnote-ref-57)
59. 参见《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条 [↑](#footnote-ref-58)
60. 参见《关于印发诊所备案管理暂行办法的通知》第四条 [↑](#footnote-ref-59)
61. 参见《关于印发诊所备案管理暂行办法的通知》第五条 [↑](#footnote-ref-60)
62. 参见《放射诊疗管理规定》第四条 [↑](#footnote-ref-61)
63. 参见《放射诊疗管理规定》第十六条 [↑](#footnote-ref-62)
64. 参见《互联网诊疗管理办法（试行）》第五条 [↑](#footnote-ref-63)
65. 参见《互联网诊疗管理办法（试行）》第八条 [↑](#footnote-ref-64)
66. 参见《互联网诊疗管理办法（试行）》第九条 [↑](#footnote-ref-65)
67. 参见《卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复》(卫医管发〔1999〕第66号)》 [↑](#footnote-ref-66)
68. 参见《卫生行政许可管理办法》第四十五条第三款 [↑](#footnote-ref-67)
69. 参见《医疗机构校验管理办法（试行）》第六条 [↑](#footnote-ref-68)
70. 参见《医疗机构校验管理办法（试行）》第二十条 [↑](#footnote-ref-69)
71. 参见《医疗机构校验管理办法（试行）》第二十四条 [↑](#footnote-ref-70)
72. 参见《放射诊疗管理规定》第十七条 [↑](#footnote-ref-71)
73. 参见《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十九条 [↑](#footnote-ref-72)
74. 参见《医疗机构管理条例》第二十五条 [↑](#footnote-ref-73)
75. 参见《医疗机构管理条例》第二十六条 [↑](#footnote-ref-74)
76. 参见《医疗机构管理条例》第二十九条 [↑](#footnote-ref-75)
77. 参见《医疗机构管理条例》第二十七条 [↑](#footnote-ref-76)
78. 参见《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条 [↑](#footnote-ref-77)
79. 参见《中华人民共和国执业医师法》第十三条 [↑](#footnote-ref-78)
80. 参见《中华人民共和国执业医师法 》第十四条 [↑](#footnote-ref-79)
81. 参见《中华人民共和国执业医师法》第十七条 [↑](#footnote-ref-80)
82. 参见《中华人民共和国执业医师法》第十八条 [↑](#footnote-ref-81)
83. 参见《执业医师注册管理办法》第十条 [↑](#footnote-ref-82)
84. 参见《执业医师注册管理办法》第十七条 [↑](#footnote-ref-83)
85. 参见《中华人民共和国执业医师法》第二十三条 [↑](#footnote-ref-84)
86. 参见《中华人民共和国民法典》第一千二百一十九条 [↑](#footnote-ref-85)
87. 参见《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十二条 [↑](#footnote-ref-86)
88. 参见《中华人民共和国医师法》第二十七条 [↑](#footnote-ref-87)
89. 参见《中华人民共和国医师法》第二十八条 [↑](#footnote-ref-88)
90. 参见《中华人民共和国医师法》第二十九条 [↑](#footnote-ref-89)
91. 参见《中华人民共和国医师法》第三十一条 [↑](#footnote-ref-90)
92. 参见《中华人民共和国医师法》第三十二条 [↑](#footnote-ref-91)
93. 参见《中华人民共和国医师法》第三十三条 [↑](#footnote-ref-92)
94. 参见《中华人民共和国医师法》第三十四条 [↑](#footnote-ref-93)
95. 参见《医疗美容服务管理办法》第十八条 [↑](#footnote-ref-94)
96. 参见《中华人民共和国医师法》第二十一条 [↑](#footnote-ref-95)
97. 参见《中华人民共和国医师法》第二十条 [↑](#footnote-ref-96)
98. 参见《香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员在内地短期执业管理暂行规定》第八条 [↑](#footnote-ref-97)
99. 参见《护士条例》第七条 [↑](#footnote-ref-98)
100. 参见《护士条例》第十七条 [↑](#footnote-ref-99)
101. 参见《护士条例》第十八条 [↑](#footnote-ref-100)
102. 参见《护士条例》第十九条 [↑](#footnote-ref-101)
103. 参见《处方管理办法》第二十九条 [↑](#footnote-ref-102)
104. 参见《处方管理办法》第三十三条 [↑](#footnote-ref-103)
105. 参见《处方管理办法》第三十条 [↑](#footnote-ref-104)
106. 参见《处方管理办法》第三十八条 [↑](#footnote-ref-105)
107. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第十二条第一款 [↑](#footnote-ref-106)
108. 参见《卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复》 [↑](#footnote-ref-107)
109. 参见《医疗质量管理办法》第十条 [↑](#footnote-ref-108)
110. 参见《医疗质量管理办法》第十六条 [↑](#footnote-ref-109)
111. 参见《医疗美容服务管理办法》第十条 [↑](#footnote-ref-110)
112. 参见《医疗美容服务管理办法》第十六条 [↑](#footnote-ref-111)
113. 参见《医疗美容服务管理办法》第十七条 [↑](#footnote-ref-112)
114. 参见《医疗美容服务管理办法》第二十条 [↑](#footnote-ref-113)
115. 参见《医疗美容服务管理办法》第十一条规定 [↑](#footnote-ref-114)
116. 参见国家卫生计生委关于加强医疗美容主诊医师管理有关问题的通知（国卫医发〔2017〕16号） [↑](#footnote-ref-115)
117. 参见（卫生部办公厅关于印发《医疗美容项目分级管理目录》的通知卫办医政发〔2009〕220号） [↑](#footnote-ref-116)
118. 参见国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知 第六条 [↑](#footnote-ref-117)
119. 参见国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知 第十三条 [↑](#footnote-ref-118)
120. 参见国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知 第十四条 [↑](#footnote-ref-119)
121. 参见《医疗技术临床应用管理办法》第二十一条 [↑](#footnote-ref-120)
122. 参见《医疗技术临床应用管理办法》第十七条 [↑](#footnote-ref-121)
123. 参见《医疗机构门诊质量管理暂行规定》第二十八条 [↑](#footnote-ref-122)
124. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第十条 [↑](#footnote-ref-123)
125. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第十一条 [↑](#footnote-ref-124)
126. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第十二条 [↑](#footnote-ref-125)
127. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第十五条 [↑](#footnote-ref-126)
128. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第十六条 [↑](#footnote-ref-127)
129. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第二十四条 [↑](#footnote-ref-128)
130. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第二十五条 [↑](#footnote-ref-129)
131. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第三十二条 [↑](#footnote-ref-130)
132. 参见《医疗机构临床实验室管理办法》第四十二条 [↑](#footnote-ref-131)
133. 参见《放射诊疗管理规定》第四条 [↑](#footnote-ref-132)
134. 参见《放射诊疗管理规定》第六条 [↑](#footnote-ref-133)
135. 参见《放射诊疗管理规定》第十九条 [↑](#footnote-ref-134)
136. 参见《放射诊疗管理规定》第二十一条 [↑](#footnote-ref-135)
137. 参见《放射诊疗管理规定》第二十二条 [↑](#footnote-ref-136)
138. 参见《放射诊疗管理规定》第二十三条 [↑](#footnote-ref-137)
139. 参见《放射诊疗管理规定》第二十四条 [↑](#footnote-ref-138)
140. 参见《放射诊疗管理规定》第二十五条 [↑](#footnote-ref-139)
141. 参见《放射诊疗管理规定》第三十三条 [↑](#footnote-ref-140)
142. 参见《放射工作人员职业健康管理办法》第七条 [↑](#footnote-ref-141)
143. 参见《放射工作人员职业健康管理办法》第八条 [↑](#footnote-ref-142)
144. 参见《抗菌药物临床应用管理办法》第十六条 [↑](#footnote-ref-143)
145. 参见《抗菌药物临床应用管理办法》第十九条 [↑](#footnote-ref-144)
146. 参见《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》第二条 [↑](#footnote-ref-145)
147. 参见《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十一条 [↑](#footnote-ref-146)
148. 参见《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十七条 [↑](#footnote-ref-147)
149. 参见《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十八条 [↑](#footnote-ref-148)
150. 参见《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第三条 [↑](#footnote-ref-149)
151. 参见《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第五条 [↑](#footnote-ref-150)
152. 参见《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第十二条 [↑](#footnote-ref-151)
153. 参见《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定，第二十条》 [↑](#footnote-ref-152)
154. 参见《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第二十六条 [↑](#footnote-ref-153)
155. 参见《医疗机构药事管理规定》第十六条 [↑](#footnote-ref-154)
156. 参见《消毒管理办法》第四条 [↑](#footnote-ref-155)
157. 参见《消毒管理办法》第六条 [↑](#footnote-ref-156)
158. 参见《消毒管理办法》第八条 [↑](#footnote-ref-157)
159. 参见《医院感染管理办法，第五条》 [↑](#footnote-ref-158)
160. 参见《医院感染管理办法》第十二条 [↑](#footnote-ref-159)
161. 参见《医院感染管理办法》第十三条 [↑](#footnote-ref-160)
162. 参见《医院感染管理办法》第十六条 [↑](#footnote-ref-161)
163. 参见《医院感染管理办法》第二十五条 [↑](#footnote-ref-162)
164. 参见《医疗废物管理条例》第八条 [↑](#footnote-ref-163)
165. 参见《医疗废物管理条例》第九条 [↑](#footnote-ref-164)
166. 参见《医疗废物管理条例》第十二条 [↑](#footnote-ref-165)
167. 参见《医疗废物管理条例》第十六条 [↑](#footnote-ref-166)
168. 参见《医疗废物管理条例》第十七条 [↑](#footnote-ref-167)
169. 参见《医疗废物管理条例》第十八条 [↑](#footnote-ref-168)
170. 参见《医疗质量管理办法》、《中华人民共和国卫生行业标准WS/T431-2013》》 [↑](#footnote-ref-169)
171. 参见《医疗机构门诊质量管理暂行规定》 [↑](#footnote-ref-170)
172. 参见《病历书写基本规范》第二十二条 [↑](#footnote-ref-171)
173. 参见《中华人民共和国民法典》第一千零二条、第一千零三条、第一千零四条 [↑](#footnote-ref-172)
174. 参见《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十二条 [↑](#footnote-ref-173)
175. 参见《医疗美容服务管理办法》第二十条 [↑](#footnote-ref-174)
176. 参见《浙江省实施<中华人民共和国消费者权益保护法>办法》第十七条规定 [↑](#footnote-ref-175)
177. 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十条 [↑](#footnote-ref-176)
178. 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十条 [↑](#footnote-ref-177)
179. 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十六条 [↑](#footnote-ref-178)
180. 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十九条 [↑](#footnote-ref-179)
181. 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十九条 [↑](#footnote-ref-180)
182. 参见《中华人民共和国消费者权益保护法》第二十九条 [↑](#footnote-ref-181)
183. 参见《化妆品监督管理条例》第四十二条 [↑](#footnote-ref-182)
184. 参见《侵害消费者权益行为处罚办法》第六条 [↑](#footnote-ref-183)
185. 参见《中华人民共和国民法典》第一百一十一条 [↑](#footnote-ref-184)
186. 参见《中华人民共和国民法典》第一千二百二十六条 [↑](#footnote-ref-185)
187. 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第六条 [↑](#footnote-ref-186)
188. 参见《医疗机构病历管理规定》第六条 [↑](#footnote-ref-187)
189. 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第三十一条 [↑](#footnote-ref-188)
190. 参见《中华人民共和国个人信息保护法》第十三条 [↑](#footnote-ref-189)
191. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十条 [↑](#footnote-ref-190)
192. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十一条 [↑](#footnote-ref-191)
193. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十二条 [↑](#footnote-ref-192)
194. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十四条 [↑](#footnote-ref-193)
195. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十五条 [↑](#footnote-ref-194)
196. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十六条 [↑](#footnote-ref-195)
197. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十七条 [↑](#footnote-ref-196)
198. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第十八条 [↑](#footnote-ref-197)
199. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第二十二条 [↑](#footnote-ref-198)
200. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第三十条 [↑](#footnote-ref-199)
201. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第三十一条 [↑](#footnote-ref-200)
202. 参见《医疗纠纷预防和处理条例》第四十条 [↑](#footnote-ref-201)
203. 参见《医疗事故技术鉴定暂行办法》第九条 [↑](#footnote-ref-202)
204. 参见《民事诉讼法》第76条》 [↑](#footnote-ref-203)
205. 参见《医疗事故处理条例》第二十二条 [↑](#footnote-ref-204)
206. 参见《中华人民共和国民法典》第一千二百一十八条 [↑](#footnote-ref-205)
207. 参见《中华人民共和国民法典》第一千二百二十二条 [↑](#footnote-ref-206)
208. 参见《中华人民共和国安全生产法》（2021修订版）第四条 [↑](#footnote-ref-207)
209. 参见《中华人民共和国安全生产法》（2021修订版）第二十条 [↑](#footnote-ref-208)
210. 参见《中华人民共和国特种设备安全法》第七条 [↑](#footnote-ref-209)
211. 参见《中华人民共和国特种设备安全法》第三十六条 [↑](#footnote-ref-210)
212. 参见《中华人民共和国特种设备安全法》第四十一条 [↑](#footnote-ref-211)
213. 参见《中华人民共和国消防法》第五条 [↑](#footnote-ref-212)
214. 参见《中华人民共和国消防法》第十六条 [↑](#footnote-ref-213)
215. 参见《中华人民共和国生物安全法》第七条 [↑](#footnote-ref-214)
216. 参见《中华人民共和国生物安全法》第二十九条 [↑](#footnote-ref-215)
217. 参见《中华人民共和国生物安全法》第七十三条 [↑](#footnote-ref-216)
218. 参见《中华人民共和国传染病防治法》第七条 [↑](#footnote-ref-217)
219. 参见《中华人民共和国传染病防治法》第十条 [↑](#footnote-ref-218)
220. 参见《中华人民共和国传染病防治法》第二十一条 [↑](#footnote-ref-219)
221. 参见《机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定》第六条 [↑](#footnote-ref-220)
222. 参见《机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定》第十三条 [↑](#footnote-ref-221)
223. 参见《机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定》第二十五条 [↑](#footnote-ref-222)
224. 参见《医疗质量管理办法》第三十四条 [↑](#footnote-ref-223)
225. 参见《医疗机构管理条例实施细则》第十二条 [↑](#footnote-ref-224)
226. 参见《医疗质量管理办法》第十条 [↑](#footnote-ref-225)