

上海市长宁区市场监管局

关于开展医疗美容市场专项检查的通知

各科（室）、执法大队、各市场监督管理所：

根据上海市药品监督管理局、上海市市场监督管理局联合印发的《关于开展医疗美容市场专项检查的通知》（沪药监业〔2022〕29号）的要求，为进一步加大医疗美容行业违法违规经营行为打击力度，我局决定自即日起至3月31日，以案件查办为核心开展新一轮医疗美容市场专项检查，现就有关事项通知如下：

一、检查范围

本区取得《医疗机构执业许可证》并具有医疗美容相关科目的医疗机构（以下称“医疗美容机构”）和经营范围包含美发、美容、保健按摩等服务项目的企业（以下称“生活美容机构”）。

二、检查重点

（一）药品：重点检查医疗美容机构使用的毒性药品、麻醉药品和表面麻醉药物等，查处无医疗机构资质使用药品的情况。

1. 查验资质。现场查见被检查单位使用药品的，需核查药品的供货方资质证明文件、药品注册批准证明文件、进货验收记录和相应票据等；

2. 重点检查毒麻药品。使用的表面麻醉药物是否有合法的注册证明文件；使用毒性药品的单位是否有医疗美容诊疗范围，使用麻醉药品的单位是否有美容外科诊疗范围；使用的麻醉药品和

毒性药品是否储存在专柜并执行双人双锁管理。

3. 处理要求。发现产品资质和来源渠道问题的，依法查处；发现无相关诊疗范围使用药品的，报送药化安监科汇总后通报区卫健委；发现特药未执行专柜、双人双锁要求的，责令整改。

(二) 医疗器械：重点检查设备类、耗材类等（详见附件 1），查处违法违规经营和使用医疗器械。

1. 查验资质。现场查见被检查单位使用医疗器械产品的，要求其提供以下材料：相应产品的注册证或备案凭证；产品供应商的营业执照、经营许可证或经营备案凭证（经营一类医疗器械无需办理许可或备案）；采购的收货凭证和票据。现场查见被检查单位直接销售相关二、三类医疗器械产品的，除须提供上述材料外，还须要求其提供自身营业执照、经营许可证或经营备案凭证。

2. 对疑似医疗器械产品的判定。判定是否为医疗器械产品，首先需确定设备铭牌或产品包装标签上是否标注了医疗器械注册证号或备案号；如未标注，核对产品标签和说明书，确定预期用途是否为疾病治疗或辅助治疗，发现相关情况及时报送医械监管科进行研判认定。

3. 检查表填写。现场检查须填写《2022 年可用于医疗美容的医疗器械专项检查表》（附件 2），发现涉嫌违法的还须制作现场检查笔录。

4. 处理要求。对未经许可直接销售三类医疗器械的违法行为进行立案查处；对未取得经营备案凭证销售二类医疗器械的，责

令整改。对经营、使用未经注册医疗器械的违法行为进行立案查处，并追溯相应产品的供应商。对开展生活美容业务的企业，发现其使用未经注册的医疗器械的，重点对相应产品的供应商进行追溯。

（三）化妆品：重点检查祛斑美白类、祛痘类、抗粉刺类、宣称促进睫毛生长类、宣称“刷酸”类等，查处违法违规经营和使用化妆品。

1. 查验资质。现场查见被检查单位使用化妆品的，要求其提供以下材料：（1）特殊用途化妆品的注册证或普通化妆品的备案凭证。通过国家药品监督管理局官方网站、化妆品监管 APP 等核验产品的注册（备案）情况；（2）化妆品出厂检验合格证明或进口化妆品入境货物合法证明；（3）采购的收货凭证和票据，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容；（4）查验化妆品标签是否宣传疗效、是否使用医学术语、是否标注有适应症；（5）普通化妆品是否宣传特殊用途化妆品功能，产品是否存在虚假或夸大宣传。

2. 检查表填写。现场检查须填写《美容美发单位监督检查表》（附件 3），发现涉嫌违法的还须制作现场检查笔录。

3. 处理要求。对经营、使用未经注册或备案化妆品的违法行为进行立案查处，并追溯相应产品的供应商；对化妆品标签违法宣称医疗作用或特殊功效的违法行为进行立案查处，并追溯相应

产品的供应商；对擅自配制化妆品的违法行为进行立案查处。

（四）广告：重点检查医疗美容机构、生活美容机构在经营场所内及互联网自媒体上的广告及商业宣传，查处违法违规发布广告及商业宣传行为。

1. 检查方式：现场检查经营场所内外设置的店招、广告牌、海报、易拉宝、显示屏以及摆放的宣传册、台卡等，并对机构的官网、APP、微博、微信公众号、小程序、抖音、快手、小红书账号，新氧、美团等医美生活平台网店上的商业宣传及广告进行检查。

2. 检查的重点：违法违规发布广告及商业宣传行为。（1）是否存在夸大美容服务功效、虚假承诺服务效果等虚假广告及宣传；（2）是否宣扬“容貌焦虑”等违背社会良好风尚及性别歧视内容的广告；（3）是否未经审查发布医疗美容、药品、医疗器械、保健食品广告；（4）是否违法宣传处方药及“毒、麻、精、放”等特殊处方药内容；（5）医疗美容机构是否使用广告代言人或者以患者名义推荐证明、使用前对比证明等内容；（6）生活美容机构是否使用医疗用语或者宣传医疗美容服务内容。（7）是否利用新闻形式、医疗资讯服务类专题节（栏）目发布或变相发布医疗美容广告；（8）以个人体验、消费评价、用户笔记等方式变相发布医疗广告。

3. 处理要求：对检查的重点违法行为应及时依法严厉查处。对检查发现生活美容机构涉嫌开展医疗美容服务活动的，及时报

送医疗器械监管科通报区卫健委处理。

三、工作要求

（一）统一思想认识。执法大队、各市场监督管理所要站在服务和保障民生的高度，切实落实好监管职责。认真组织实施，扎实开展专项检查，确保各项工作任务落到实处。

（二）加大查处力度。本次专项检查坚持以发现案件线索、查办案件为主要目的，对发现的违法违规行为必须从严查处，力争查处一批典型案件；加强行刑衔接，如涉嫌犯罪及时移送公安部门。加大对违法行为曝光力度，发挥专项检查的震慑作用。

（三）开展抽样送检。检查中发现问题产品、可疑产品及时上报医疗器械监管科，由科室协调实施监督抽检。抽检药品、化妆品送上海市食品药品检验研究院检验，抽检医疗器械送上海市医疗器械检测研究院检验。对抽检不合格或发生严重不良反应及不良事件的，医疗器械监管科牵头及时采取有效措施控制风险。

（四）加强信息的收集与报送。执法大队、各市场监督管理所要加强信息沟通，一是检查现场须填写《2022 年可用于医疗美容的医疗器械专项检查表》（附件 2）、《美容美发单位监督检查表》（附件 3）、《医疗美容单位广告监督检查表》（附件 4）；二是涉及跨区违法线索的，先收集线索相关材料，及时上报科室《跨区违法线索登记表》（附件 5），由市药品监管局确定后续处置工作；三是每月 10 日、20 日、30 日（逢节假日，提前至前一个工作日）上午 10:00 前各部门填报《2022 年医疗美容行业专项检查汇总

表》（附件 6）至医疗器械监管科邮箱。

- 附件：1. 常见的可用于医疗美容的医疗器械；
2. 2022 年可用于医疗美容的医疗器械专项检查表；
3. 美容美发单位监督检查表；
4. 医疗美容单位广告监督检查表；
5. 跨区违法线索登记表；
6. 2022 年医疗美容行业专项检查汇总表。

上海市长宁区市场监督管理局

2022 年 2 月 22 日

附件 1

常见的可用于医疗美容的医疗器械

类别	主要产品	常见品牌
设备类	二氧化碳激光治疗仪（祛斑、祛痘、祛疣）、皮秒、超皮秒、热玛吉、超声刀、聚拉提、水光仪等医疗器械，及其对应配套的各类电极、敷贴等	进口品牌索塔 SOLTAMEDICAL、艾尔建、科医人（Lumenis）、飞顿（Alma）、赛诺秀（Cynosure）、赛诺龙（Candela）、欧洲之星（FONTONA）、以色列“飞顿”、英国“BTL”等。国产品牌有奇致激光、半岛医疗、中科科理、深圳 GSD 等
耗材类 （整形用注射）	注射用修饰透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶、胶原蛋白植入剂、医	韩国伊婉、韩国艾莉薇，美国乔雅登、瑞典瑞蓝、台湾法思丽，台湾双美生物的胶原蛋白植入剂、华熙生物的润百

填充物)	用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶等	颜、华熙生物的润致、爱美客的嗨体、上海其胜的海魅、上海其胜的海薇、宝尼达、杭州协合的欣得美等
耗 材 类 (整 形 填 充 材 料)	面部整形植入物、颅颌面填充假体、膨体聚四氟乙烯颌面外科整形植入物、人工乳房植入体、硅凝胶乳房假体、硅橡胶面部假体、硅橡胶鼻梁植入物、硅胶鼻部假体和面部假体、可吸收软组织拉紧整形带等	美国曼托、菲思挺、射极峰、瑄珀，韩国韩士生科，德国宝俪，国产立秀膨体、超体、微拉美等
本次专项检查涉及的产品包括但不限于上述类别。		

附件 2

2022 年可用于医疗美容的医疗器械专项检查表

企业基本情况			
企业名称		营业执照	
法定代表人/负责人		检查日期	
检查地址			
检查人员			
企业联系人（职务）		联系电话	
持证情况	☐ 医疗机构执业许可证：_____ ☐ _____ ☐ 无		
企业状态	☐ 停业 ☐ 正常营业 ☐ 销售医疗器械		
现场核查产品			
检查产品名称	规格型号	批号/序列号	注册证号/备案凭证编号
发现问题			
检查人员 签字	年 月 日	被 检 查 人 意 见	被检查人签名： （单位加盖公章） 见证人（必要时）签名： 年 月 日

附件 3

美容美发单位监督检查表

被检查单位名称: _____ 地址: _____

法定代表人(或业主): _____ 电话: _____

检查时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分至 _____ 时 _____ 分

检查内容	检查项目	检查内容、检查方法	检查结果	备注
(一) 产品资质	(1) 国产化妆品由取得有效的《化妆品生产许可证》的企业生产。★	查验产品是否标注生产许可证号。 查询国家局数据库比对特殊用途化妆品的批准文号。		
	(2) 进口化妆品取得备案凭证或许可批件。进口化妆品的检验检疫证明在许可批件或备案凭证有效期内。★	查询国家局数据库比对进口化妆品的备案凭证号或者批准文号。		
	(3) 国产特殊用途化妆品取得特殊用途化妆品批件。国产特殊用途化妆品的生产日期在批件有效期内。	查询国家局数据库, 将批件有效期与产品生产日期进行比对。		
(二) 化妆品标签	(4) 化妆品标签内容与批件或备案凭证一致。	将特殊用途化妆品、普通化妆品的标签内容与国家局数据库的批件或备案凭证内容进行比对。		
	(5) 化妆品标签标识项目齐全; 进口化妆品有中文标示。	查验标签标识项目是否齐全。 进口产品是否有中文标示, 项目是否齐全。		
	(6) 普通化妆品的名称、功能等项目不涉及特殊用途化妆品类别	普通化妆品的名称, 标识内容不得涉及染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发。		
	(7) 化妆品标签、说明书不宣传疗效、不涉及医疗术语、标注有适应症等; 产品不存在虚假或夸大宣传。	检查产品标签是否符合要求。		
(三) 产品质量	(8) 不使用超过保质期产品。	查验产品的保质期或者限用日期。		

	(9) 不使用国家有关部门明令停止经营的产品。	查验仓库或者货架是否有明令停止经营的产品。		
(四) 产品验收、台账记录	(10) 建立化妆品进货查验制度; 索取供货企业的相关合法性证件材料。索取产品相关批件或备案凭证及检验报告	检查进货查验制度的文字材料。查验供货商营业执照复印件, 产品生产企业的生产许可证和营业执照。产品批件或备案凭证及检验报告复印件。		
	(11) 建立化妆品进货验收台账并做好记录。	检查进货台账, 所有产品是否都有记录, 如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。		
(五) 化妆品配制	(12) 未取得化妆品生产许可证不得擅自配制化妆品。★	检查产品, 尤其是标识不全或者无标识的产品是否为自行生产。检查现场是否存在自行生产、灌装、分装、添加原料的现象。		
检查情况				
检查人员签名:		被检查人意见:		
年 月 日		被检查人签名:		
		(单位加盖公章):		
		年 月 日		

附件 4

医疗美容单位广告监督检查表

被检查单位名称: _____ 地址: _____
法定代表人 (或业主): _____ 电话: _____
检查时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分至 _____ 时 _____ 分

检查内容	检查项目		检查数量	备注
广告	(1) 经营场所内外设置的店招、广告牌、海报、易拉宝、显示屏以及摆放宣传册、台卡等。			
	(2) 企业的官网、APP、微博、微信公众号、小程序, 抖音、快手、小红书账号, 新氧、美团等医美生活平台网店上的商业宣传及广告			
检查情况	序号	发布媒介	发现问题	处理情况
检查人员签名:		被检查人意见:		
年 月 日		被检查人签名:		
		(单位加盖公章):		
		年 月 日		

附件 5

跨区违法线索登记表

被检查企业	是否医疗机构	涉及产品	供应商名称	供应商住所

附件 6

2022 年医疗美容行业专项检查汇总表

填报单位：

检查时间：

填报时间：

检查企业数	出动人次	发现问题数	立案数	备注			
涉嫌违法企业明细							
序号	企业名称	地址	企业性质	违法行为	违法性质	涉案产品	处置方式

企业性质填写“医疗美容机构”或“生活美容企业”；

违法性质填写“药品违法”、“器械违法”、“化妆品违法”或“广告违法”。

处置方式填写“立案”、“责令整改”或“追溯供应商”等。

