

《成都市注射填充美容类材料应用 管理标准》

编制说明

团标起草组

二零二四年九月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2024 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，成都市医疗美容产业协会决定立项并联合相关单位共同制定《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》团体标准。于 2024 年 7 月 2 日，成都市医疗美容产业协会发布了《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的成都市注射填充美容类材料应用管理标准，对注射填充美容类材料应用进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

成都市在注射填充美容类材料的管理方面，遵循国家相关法律法规，并结合地方实际情况，制定了一系列管理办法和政策：

1) 医疗美容服务准入管理：成都市要求医疗美容机构必须依法取得《医疗机构执业许可证》或“诊所备案凭证”，并在卫生行政部门的监管下开展医疗美容服务。同时，医疗美容机构必须具备相应的资质和条件，包括具有承担民事责任的能力、明确的服务范围、符合医疗机构基本标准等。

2) 执业人员资格监管：成都市规定，负责实施医疗美容项目的主诊医师必须具备执业医师资格，经过专业培训或进修，并具有相应的临床工作经历。此外，医疗美容护理人员也必须具备护士资格，并经过专业培训。

3) 医疗美容产品监管：成都市加强对医疗美容所涉药品、医疗

器械、化妆品的监管，确保所有产品符合国家相关法律法规和质量管理规范。严禁生产、销售、使用假冒伪劣产品，并对违规行为进行严厉打击。

4) 广告发布监管：成都市要求医疗美容广告必须经过审查批准，并且内容真实合法，不得含有虚假或误导性内容。违规发布广告的医疗美容机构将受到严肃查处。

5) 行业自律和监管服务：成都市鼓励医疗美容行业协会等行业协会发展，支持协会参与行业规范、自律维权、信息交流、业务培训、标准制定等工作，以提升医疗美容行业的技术水平和服务能力。

6) 监管执法机制：成都市建立了跨部门综合执法、联合监管的工作机制，减少多头多层重复执法，严格规范公正文明执法，并推进以信用承诺、信息公示为特点的新型监管机制。

7) 优化政务服务：成都市简化了医疗美容机构的审批流程，提供高效便捷的政务服务，实现审批服务“仅跑一次”，并推进医疗机构、医师、护士电子化注册管理改革。

通过这些措施，成都市旨在提高医疗美容服务的整体质量和安全水平，保护消费者的健康和权益，促进医疗美容行业的健康发展。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

目前，并没有注射填充美容类材料应用管理相关的标准，因此，为便于注射填充美容类材料应用管理，亟需制定《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》团体标准。

《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》标准的编制实施将

进一步规范成都市注射填充美容类材料应用管理，完善成都市医疗美容服务相关标准体系。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就成都市注射填充美容类材料应用管理进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准、法律法规，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了成都市注射填充美容类材料应用管理的要求，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，经过数次修改，形成了《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》标准草案稿。形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实践应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范成都市注射填充美容类材料应用管理要求。起草组形成了《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》（征求意见稿）。

4、征求意见阶段

于2024年9月，标准由成都市医疗美容产业协会通过全国团体标准信息平台面向全社会进行公开征求意见。同时由标准编制小组进行定向征求意见。

5、专家审核

拟定于2024年10月组织专家对团体标准进行函审，汇总意见并修改后报批。

6、发布

拟定于 2024 年 10 月发布标准并实施。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：成都市医疗美容产业协会、四川明炬律师事务所、北京东卫（成都）律师事务所、四川善嘉律师事务所等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2024 年 9 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准征求意见稿。本文件没有规范性引用文件。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T

1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 9 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3、术语和定义

界定了注射填充美容、注射填充美容类材料的术语定义。

4、适用范围/预期用途和禁忌

本章节对注射填充美容类材料的适用范围/预期用途和注意事项

与禁忌做出规定。

5、医疗机构要求

本章节对使用注射填充美容类材料的医疗机构做出规定。

6、执业医师、执业护士要求

本章节对使用注射填充美容类材料的执业医师、执业护士做出规定。

7、注射产品及注射针要求

本章节对注射产品和注射针做出规定。

8、注射治疗程序

本章节对注射前、注射时和注射后的程序做出规定。

9、不良反应及处理

本章节给出了注射填充美容类材料后的不良反应及处理方法。

(三) 主要试验（或验证）情况分析

结合企业内部管理和外部抽查进行验证。

(四) 标准中涉及专利的情况

不涉及。

(五) 预期达到的效益（经济、生态等），对产业发展的作用的情况

保障成都市医疗美容服务的健康发展，保障消费者权益，提高行业规范性。

(六) 与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

(七) 重大分歧意见的处理依据和结果

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《成都市注射填充美容类材料应用管理标准》起草组

2024年9月9日