汕头市医疗器械自动售械机监督管理规定

（征求意见稿）

第一条  为支持医疗器械新业态发展，创新医疗器械零售模式，满足公众24小时购买需求，加强医疗器械自动售械机（以下简称自动售械机）的管理，防范医疗器械质量安全风险，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等有关规定，结合本市实际，制定本规定。

第二条 本市行政区域内的医疗器械经营企业以自动售械机形式销售医疗器械以及相关监督管理活动，适用本规定。

第三条  依法取得《营业执照》和《第二类医疗器械经营备案凭证》，且经营方式包括“零售”或者“批零兼营”的医疗器械经营企业（以下简称“设置企业”），符合本规定第六条、第七条要求的，可以按照本规定设置自动售械机。

第四条  通过自动售械机销售的医疗器械实行目录管理，不得超出设置企业的经营范围，且应当是可以由消费者个人自行使用的第一、二类医疗器械。自动售械机经营产品目录（附件1）由汕头市市场监督管理局制定，并根据实际动态调整并公布。

第五条  自动售械机的设置遵循对现有医疗器械经营门店的有效补充、方便群众购械的原则。自动售械机设置地点限于取得《医疗机构执业许可证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械经营备案凭证》以及机场、火车站、高铁站、大型商业综合体等有明确经营主体或管理方的场所。经营主体或管理方应与设置企业签订合同和质量协议，明确双方责任义务，并为医疗器械自动售械机的设置提供便利和安保支持。

第六条 设置企业应当符合以下条件：

（一）应遵守医疗器械经营相关的法律法规，依法经营，诚实守信。

（二）具备相适应的储存、配送条件，以及管理和质量保障能力。

（三）应按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求以及自动售卖的特点，建立具有统一企业标识、统一质量管理、统一采购配送、统一管理服务、统一计算机管理系统的质量管理制度。质量管理制度应覆盖医疗器械自动售卖全过程，包括但不限于：进货查验记录、陈列检查记录、温湿度记录、销售记录、库存记录、售后服务记录等，并保存相关记录或者档案，确保医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

（四）应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的计算机信息管理系统，自动售械机设备实行“一机一号”联网管理，计算机系统能实现与设置企业仓库、管理端软件及自动售械机实时数据对接。

（五）对自动售卖的医疗器械质量和安全承担主体责任，应当具备与经营规模、经营范围相适应的医疗器械质量管理人员、设备管理人员和售后人员、并进行相关的培训。

（六）采用自动售械机销售形式的医疗器械产品，必须为运营该自动售械机的企业自身生产或经营的医疗器械产品。

第七条 企业设置自动售械机的位置、数量应当与管理和质量保障能力相适应。自动售械机应当符合下列要求：

（一）其预设的放置场景中有保障所贮存医疗器械产品质量的相应结构、功能和措施。

（二）具有通过验证的自动检测、记录和显示存储（陈列）环境物理参数（包括但不限于温度、湿度等）的功能，并将相关信息实时传输至管理后台存储。

（三）具备对在售的医疗器械产品因各种原因需停售，能够自动停止该款医疗器械产品销售的功能。

（四）应以橱窗展示、屏幕显示或手机扫码显示等方式向消费者充分展示所售医疗器械产品的基本信息及说明书，还应设有电话或网络咨询的联系方式，以方便消费者在售前、售中和售后咨询医疗器械产品的适用范围、禁忌、使用方法以及消费过程中遇到的问题。

（五）贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险。

（六）自动售械机应当场出具销售凭证，销售凭证应记录医疗器械的名称、规格（型号）、医疗器械注册证/备案凭证号、注册人名称、生产企业名称，以及本次交易的基本信息，包括批号、数量、单价、金额、零售单位、售卖点地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

（七）如自动售械机同时销售非医疗器械的，不得交叉污染，应设置醒目标识区别医疗器械与非医疗器械，摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确。

（八）应当在自动售械机显著位置标示设置企业名称、地址、联系电话、《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》以及投诉举报电话12315，并标示“未成年人用械须由监护人购买”等相关警示语，上述标记标识应当明显且不易脱落。

第八条 设置企业应当根据产品效期、贮存温湿度、摆放时间等情况，定期对自动售械机内陈列的医疗器械进行检查，发现医疗器械存在质量安全问题的，应当采取措施暂停销售问题医疗器械，并及时撤柜。鼓励企业采用远程视频巡查、计算机系统管控等先进技术手段进行定期检查。

第九条 在自动售械机上发布医疗器械广告前需经审查，发布时不得擅自改变审查许可内容；对产品信息的宣传应当真实合法，以经相关部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容，应当遵守《中华人民共和国广告法》等相关规定。

第十条  设置企业设置自动售械机应当向属地市级市场监督管理部门备案,同时提交《第二类医疗器械经营备案凭证》、《汕头市医疗器械自动售械机设置情况表》（附件2）和承诺书（附件3），已备案的第二类医疗器械经营企业增设自动售械机的，按经营场所备案变更办理。

设置企业增设、变更、取消自动售械机的，应当于15个工作日内进行备案变更和告知，市级市场监督管理部门应及时将设置企业备案情况（附件3）告知属地区（县）市场监督管理部门（以下简称设置地市场监督管理部门），设置地市场监督管理部门于30个工作日内对自动售械机开展现场检查。

第十一条 设置企业属地区（县）市场监督管理部门负责经营主体的日常监督检查，自动售械机设置点的区（县）市场监督管理部门负责本辖区内自动售械机的监督检查，同时加强跨辖区协作配合、信息共享。设置点市场监督管理部门应结合广告、价格、投诉举报等情况加强对自动售械机的监管。

市场监督管理部门发现设置企业违反本规定情形的，可以对企业法定代表人、企业负责人进行告诫或者约谈，责令企业限期整改；发现违法违规行为的，依法依规查处。

第十二条  本规定由汕头市市场监督管理局负责解释。执行期间上级监督管理部门另有规定的，按上级规定执行。

第十三条  本规定自2025年 月 日起施行，有效期二年。

附件：1、汕头市医疗器械自动售械机经营产品目录

2、汕头市医疗器械自动售械机设置情况表及变更、

撤除情况表

3、承诺书