附件

《河北省自动售卖医疗器械监督管理办法（征求意见稿）》

**第一条**【出台目的】 为加强自动售械机销售医疗器械经营管理，进一步规范自动售械经营活动，保证医疗器械安全、有效，促进医疗器械零售新业态、新模式发展，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《国家药监局关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告》等有关要求，制定本办法。

**第二条**【适用范围】 本规定适用于河北省行政区域内通过自动售械机开展医疗器械第二类医疗器械（仅经营免于经营备案的第二类医疗器械除外，下同）、第三类医疗器械零售经营活动及其监督管理，应当遵守本办法和医疗器械经营的其他法定要求。

第三条【经营范围】 利用自动售械机从事第二类医疗器械和第三类医疗器械零售经营的企业（以下简称企业），应当是已经获取第二类医疗器械经营备案凭证编号或者第三类医疗器械经营许可证的医疗器械经营企业，经营方式应当包含零售范围，不得超越所属企业《第二类医疗器械经营备案凭证》或《第三类医疗器械经营许可》载明的经营范围，所经营的产品应当是可以由消费者个人自行使用的医疗器械，且具有安全使用的特别说明。
 第四条【管理要求】企业应当对自动售械机统一管理，并符合下列要求：

  （一）统一管理。企业应当履行医疗器械质量安全主体责任责任，实现统一设置管理、统一企业标识、统一质量管理体系、统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理、统一售后服务等。

  （二）贮存要求。自动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求。

经营需要冷藏、冷冻管理医疗器械的，应当有相应的温度调控记录设备，并对贮存环境的温度进行监测和记录；当温度超过规定时，能够进行远程报警和调控处置。

  （三）陈列要求。自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射。

自动售械机内的医疗器械与非医疗器械应分区存放。销售其他有特殊管理要求的非医疗器械产品，应当符合其销售产品法律法规要求，并醒目标示。

  （四）销售要求。自动售械机的贮存与出货、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，具备开具纸质或者电子销售凭据的功能。零售第三类医疗器械，应当具备生成销售记录的功能。医疗器械销售凭据和标签说明书等信息可通过纸质或电子的方式传递给消费者。

  （五）信息化要求。自动售械机实行联网管理，实现与企业计算机系统实时数据对接，远程调取货量、产品信息、销售记录的功能。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。

1. 信息展示。在自动售械机醒目位置展示经营主体的相关信息、证照，至少包括《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》或者第二类医疗器械经营备案编号、《第三类医疗器械经营许可证》；展示信息应当及时更新，处于明显位置且不易脱落。
2. 售后要求。企业应当在醒目位置公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。应当设置与经营规模相适应的售后服务部门或者配备售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力。

第五条【准入要求】自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。企业设置自动售械机，应当按规定向所在地负责医疗器械经营许可、备案的部门办理经营场所变更，并提交下列资料：

1. 自动售械机设置场所登记表，并在经营场所栏内增加相关内容，格式为：“××位置设置自动售械机××台，每台自动售械机设置场所见《自动售械机设置场所登记表》”；

（二）每台自动售械机的地理位置图、平面图、现场照片；

（三）设置自动售械机场地的合法使用证明（包括产权文件、租赁合同、使用协议等）；

（四）自动售械机计算机管理系统说明；

（五）自动售械机管理制度；

（六）质量安全承诺书；

（七）经办人授权文件。

新开办企业申请医疗器械经营许可、备案时，可一并提交设置自动售械机申请。

企业增加自动售械机的，可不再提交第（四）（五）（六）项材料；减少自动售械机的，可仅提交第（一）（七）项材料。

第六条【审管联动】负责医疗器械经营许可、备案的部门应当在医疗器械经营许可核发、备案同意或变更工作完成之日起3日内，将相关信息推送至同级负责医疗器械经营监管的部门。必要时，按照医疗器械经营监督管理办法、医疗器械经营质量管理规范及其现场检查指导原则和本办法的有关要求开展现场核查。

第七条【拆零销售】医疗器械“拆零”是指将医疗器械最小销售单元进行拆分销售。企业对医疗器械进行拆零销售的，应当充分评估产品拆零后的质量风险，合理选择拆零销售的产品；不得破坏无菌医疗器械的最小内包装。同时，应当随附产品标签和说明书。对于说明书和标签不足的产品，应当通过复印件、扫描件或电子传递的方式，完整、准确、清晰的传递给消费者。
 **第八条**  【企业自查】企业应当将自动售械情况作为质量管理自查的重要内容，纳入年度自查报告，并按规定于每年3月31日前报所在地负责医疗器械经营监管的部门。

**第九条**  【监督管理】市县级负责医疗器械经营监管的部门应当加强对企业的监管，在按规定对企业开展监督检查时，同时检查自动售械机运行情况，并及时跟进沟通、协调、服务，密切关注可能出现的风险隐患，定期总结有效监管措施和监管机制。

1. 【跨地设置】医疗器械经营企业在本省内跨设区的市投放自助售械机，由医疗器械经营企业或企业总部向所在地市级负责医疗器械经营行政审批的部门进行备案。投放地负责医疗器械经营行政审批的部门需将备案或经营许可情况及自动售械机布点情况通告当地市场监管部门。

**第十一条**  本办法相关内容与国家药品监督管理局新出台医疗器械经营监管政策规定不一致的，从其规定。

**第十二条**  本规定自2024年\*月\*日起施行，有效期至\*年\*月\*日。