

SDPR-2024-0500010

山东省药品监督管理局

鲁药监规〔2024〕10号

山东省药品监督管理局 关于印发《山东省自动售械监督管理办法 (试行)》的通知

各市市场监督管理局、行政审批服务局：

《山东省自动售械监督管理办法（试行）》已经省药监局党组会议研究通过，现印发给你们，请遵照执行。

山东省药品监督管理局

2024年10月18日

（公开属性：主动公开）

山东省自动售械监督管理办法（试行）

第一条 为规范利用自动售械机从事医疗器械零售经营活动，保障医疗器械质量安全，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》（2023 年第 153 号）等有关要求，制定本办法。

第二条 在山东省行政区域内利用自动售械机从事医疗器械零售经营及相关监督管理活动，应当遵守本办法和医疗器械经营的一般法定要求。

第三条 利用自动售械机从事第二类医疗器械（不包括免于经营备案的医疗器械）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，且经营方式应当包含“零售”或者“批零兼营”。同时，企业应当符合下列要求：

（一）遵守国家有关医疗器械管理法律法规和规章，依法经营，诚实守信。

（二）具备与设置自动售械机相适应的贮存、配送条件，以及管理和质量保障能力。

（三）具有统一企业标识、统一设置管理、统一质量管控、

统一采购配送、统一售后服务、统一计算机管理系统的自动售械机管理制度。

（四）计算机管理系统应当符合医疗器械经营质量管理规范有关要求，对自动售械机实行一机一号联网管理，相关数据实时对接。

（五）设置自动售械机，应当符合医疗器械经营质量管理规范相关要求，不得设置在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所，不得与有毒物、污染物等设置在同一场所内。

第四条 企业设置自动售械机的位置、数量应当与管理 and 质量保障能力相适应。自动售械机应当符合下列要求：

（一）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，并配备温湿度监测设备或者仪器；陈列需要冷藏、冷冻管理医疗器械的，应当具备温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警等功能。

（二）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；如果同时销售非医疗器械，应当充分评估非医疗器械对贮存环境的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全，设置醒目标志并与医疗器械分开摆放。

（三）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。

（四）应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能。

（五）零售第三类医疗器械，应当具备生成销售记录的功能。

（六）应当在醒目位置展示经营主体的相关信息、证照，包括但不限于以下信息：《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》。展示信息应当明显且不易脱落。

（七）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。

第五条 利用自动售械机零售的医疗器械，应当在企业经许可或者备案的医疗器械经营范围以内，并且是可以由消费者个人自行使用的医疗器械，具有安全使用的特别说明。

第六条 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：

（一）自动售械机设置明细表。

（二）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）。

（三）每台自动售械机的地理位置图、平面图。

（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。

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。

企业应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第七条 负责医疗器械经营许可、备案的部门应当按规定及时办理变更手续，必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

第八条 自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，应当载入医疗器械经营许可证或者备案凭证，在经营场所栏增加设置自动售械机的场所，格式为“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》”。

第九条 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、备案变更完成之日起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。

第十条 企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖自动售械全过程的质量管理体系，并履行下列职责：

（一）建立自动售械机零售经营质量管理制度。

（二）建立自动售械机零售经营产品目录（注明医疗器械分类编码和产品名称）。

（三）建立自动售械机档案（包括每台自动售械机的品牌型号、合格证明、设置时间、维修维护情况等）。

（四）配备具备相关管理工作经验的自动售械机管理及售后人员，负责设备日常维护、运营及售后服务。

（五）定期对自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的，

应当及时从自动售械机撤出、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第十一条 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。

第十二条 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。

第十三条 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。

第十四条 本规定自 2024 年 11 月 18 日起施行，有效期至 2027 年 11 月 17 日。

附件：《自动售械机设置场所登记表》

附件

自动售械机设置场所登记表

第页，共页

企业名称			
经营许可证编号		经营备案编号	
自动售械机设置场所列表			
序号	设置场所 (具体到街道门牌号及设置单位楼层、房间)	登载日期	备注
发证部门（公章）： 年月日			

注：本表与登载经营许可证编号或者经营备案编号的第三类医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证共同使用。

山东省药品监督管理局办公室

2024 年 10 月 18 日印发
