贵州省自动售卖医疗器械监督管理规定

（征求意见稿）

**第一章 总则**

**第一条【目的】**为进一步规范自动售卖医疗器械经营活动，促进医疗器械销售新模式健康发展，保障医疗器械质量安全，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等规定，制定本规定。

**第二条【适用范围】** 本规定适用于在贵州省行政区域内利用自动售械机从事第二类医疗器械、第三类医疗器械零售活动及其监督管理。

**第三条【职责分工】**省药品监督管理局负责指导全省自动售卖医疗器械监督管理工作。

设区的市级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营企业自动售械机的许可备案工作。

市（州）、县（市、区、特区）负责药品监督管理的部门负责本行政区域自动售卖医疗器械监督管理工作。

**第二章 经营管理**

**第四条【经营方式及场所】** 利用自动售械机开展医疗器械经营活动的，应当是办理第二类医疗器械经营备案凭证或者第三类医疗器械经营许可证的企业（法律法规规定不需办理的除外），经营方式应当包含“零售”。

自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，应当在医疗器械经营许可证或者备案凭证登载的经营场所设置自动售械机，经营场所需符合《医疗器械经营质量管理规范》有关要求。

**第五条【经营范围】**经营企业利用自动售械机开展医疗器械经营活动，应当在其经许可或者备案的医疗器械经营范围内从事经营活动。

销售的医疗器械应当是可以由消费者个人自行使用，说明书、标签符合相关管理规定。但需要验配的角膜接触镜、助听器等产品不可利用自动售械机进行销售。

**第六条【从业条件】**从事自动售卖医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

1. 在医疗器械采购、验收、贮存、运输、售后服务环节实行统一管理，确保医疗器械产品在经营过程中的质量安全和可追溯。

（二）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量安全关键岗位人员应当具有《医疗器械经营质量管理规范》要求的相关专业学历或者职称及工作经历；

（三）与经营范围和经营规模相适应的自动售械机，自动售械机符合《医疗器械经营质量管理规范》第四十七条的要求。

**第七条【开办要求】**设置自动售械机的企业，应当按规定向所在地设区的市级药品监督管理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）自动售械机计算机信息管理系统基本情况说明。

（五）自动售械机管理制度、工作程序等文件目录。

（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。同一经营地址内有多个自动售械机的，应当予以编号确认，在地址栏中标注编号范围。

企业应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第八条【许可备案管理】**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云勘验或现场核查。

第九条**【企业档案管理】**负责医疗器械经营许可、备案的部门应当在企业办理业务完成3日内，将相关信息纳入企业档案并推送至同级负责医疗器械经营监管的部门。

**第三章 经营质量管理**

**第十条【质量管理体系】**企业应当按照医疗器械经营质量管理规范的要求，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。需要冷藏、冷冻管理医疗器械的，明确产品到柜开箱后上柜最长时间。

（二）建立自动售械机零售经营产品目录（应至少包含医疗器械备案编号或注册证号、产品名称、贮存条件等）。

（三）建立自动售械机档案（应至少包含品牌、型号、启用时间、维护维修情况等）。

**第十一条【质量管理记录】**企业应当按照医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖自动售械医疗器械全过程的质量记录。

企业应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。

使用计算机信息系统存储质量记录的，应采取有效措施确保信息安全可靠。

**第十二条【计算机管理系统】**从事第三类医疗器械经营的自动售械机实行一机一号联网管理，应具备与企业计算机系统实时数据交互，实时远程查询产品货量、信息、销售记录、温湿度的功能。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或自动检查。

鼓励从事第一类、第二类医疗器械自动售卖的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

**第十三条【拆零销售】**开展自动售械拆零销售经营时，不得破坏拆零销售的医疗器械最小内包装。同时，应当随附产品标签和说明书。

**第十四条 【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，并于每年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。

**第四章 监督管理**

**第十五条 【分级监管】**市县级负责药品监督管理的部门负责自动售械经营企业的监管，按照分级管理的有关规定，确定分级监管级别，密切关注可能出现的风险隐患。

**第十六条 【市县监管】**市（州）级行政区域内自动售械机的日常监督检查，可由自动售械机所在地县（区）级药品监督管理部门具体负责，也可由所在地市（州）级药品监督管理部门负责。

**第十七条【监督检查】**各级药品监督管理部门发现自动售械机存在安全隐患未及时采取措施消除和违法违规行为的，按照医疗器械相关法规进行处置。

**第六章 附 则**

**第十八条【政策规定】**本规定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。

**第十九条【施行时间】**本规定自印发之日起施行。

附件：贵州省自动售械机设置明细表。

**附件**

****贵州省********自动售械机设置明细表****

****填写时间： 年 月 日****

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ****企业名称**** |  | | | ****社会信用代码**** |  |
| ****经营许可证编号**** |  | | | ****经营备案编号**** |  |
| ****经营场所**** |  | | | | |
| ****仓库地址**** | **（如果没有仓库，可以填“无”）** | | | ****经营方式**** |  |
| ****经营范围**** |  | | | | |
| ****企业负责人姓名**** |  | ****电话**** |  | ****身份证号码**** |  |
| ****质量负责人姓名**** |  | ****电话**** |  | ****身份证号码**** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自动售械机设置场所** | | | | | **设备启用日期（应晚于首次报告时间）** | **备注** |
| **市（州）** | **区（县）** | **详细地址**  **（具体到街道门牌号及设置单位楼层、房间）** | **设备数量**  **（台）** | **设备编号** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **我公司拟 新设置 □ 增加 □ 减少 □自动售械机，用于医疗器械零售业务。**  **本企业承诺所提交的资料****合法、真实、准确、完整和可追溯，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。**  **特此报告。**  **附件内容：**  **（一）设置自动售械机场地租赁使用合同 □；**  **（二）每台自动售械机的地理位置图、平面图** **□；**  **（三）自动售械机计算机管理系统说明 □；**  **（四）自动售械机管理制度 □。**  **企业法定代表人（企业负责人）签 名：**  **企业（盖章）：**  **年 月 日** | | | | | | | |
| **该报告登记表已于 年 月 日收悉。**  **医疗器械许可备案部门负责人签字：**  **年 月 日** | | | | | | | |

**注：1.本表内容应合法、真实、准确、完整和可追溯；2.应按照报告内容在方框“□”中打√或者×。**