

# 温州市市场监督管理局文件

温市监规〔2023〕2号

## 温州市市场监督管理局 关于印发《温州市医疗器械自动售卖机 管理暂行规定》的通知

各县（市、区）市场监督管理局，温州湾新区分局、海经区分局：  
为进一步规范医疗器械自动售卖机的管理，市局制定了《温州市医疗器械自动售卖机管理暂行规定》。现印发给你们，请贯彻执行。

温州市市场监督管理局

2023年5月18日

（此件公开发布）

# 温州市医疗器械自动售卖机管理暂行规定

第一条 为鼓励医疗器械经营企业创新发展,满足医疗机构、社区养老机构等场所群众 24 小时用械需求,加强医疗器械自动售卖机的管理,防范医疗器械质量安全风险,依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等有关法规规章,以及国务院办公厅《关于推动实体零售创新转型的意见》,结合我市实际,制定本规定。

第二条 本市行政区域内以自动售卖机形式销售医疗器械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》的具备零售资质的医疗器械经营企业,可以按照本规定设置自动售卖机销售医疗器械。

第四条 通过自动售卖机销售的医疗器械,不得超出医疗器械经营企业的经营范围,仅限第一类和第二类且个人使用的医疗器械。

第五条 医疗器械自动售卖机设置遵循合理布局,方便群众购械的原则,同时应征得相应放置场所主体的同意,符合其管理要求。

第六条 医疗器械经营企业设置医疗器械自动售卖机应当符合以下要求:

(一) 企业应遵守国家相关医疗器械管理政策和法规规章,依法经营,诚实守信。

（二）企业应当具备与经营规模、经营范围相适应的自行储存、自行配送的条件和能力。

（三）企业应当具有符合医疗器械经营质量管理规范的计算机管理系统，对医疗器械自动售卖机实现一机一号联网管理，系统实现企业仓库、软件后台及售卖机实时数据对接，当场出具符合规定的销售凭证。

（四）自动售卖机设置地点为本市范围内且有产权的场所，放置的场所应当避免阳光直射雨淋，具有保证陈列医疗器械质量的相应条件和措施，自动售卖机放置地点应当清洁卫生，医疗器械与非医疗器械分柜陈列，并有醒目标示。不得将自动售卖机与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。

（五）自动售卖机储存条件应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求。

（六）医疗器械经营企业应对自动售卖机的医疗器械质量和安全承担主体责任，质量管理体系覆盖自动售卖过程，建立自动售卖机销售医疗器械质量管理制度，负责对其所属医疗器械自动售卖机进行统一管理：统一企业标识、统一管理制度、统一采购配送、统一服务标准、统一信息管理。

（七）应配备专职的自动售卖机管理人员，具备医疗器械质量管理工作经验。

（八）自动售卖机显著位置应当标示医疗器械经营企业名称、地址、联系电话、《第二类医疗器械经营备案凭证》、服务承诺以及投诉举报电话 12345。上述标记标识应当明显且不易脱落。

第七条 自动售卖机设置实行报告制度。

设置自动售卖机医疗器械经营企业所在地市场监管部门具体负责报告内容的核实，核实后抄告给设置地市场监管部门。申请设置医疗器械自动售卖机参照《第二类医疗器械经营备案凭证》变更经营地址程序办理，由医疗器械经营企业向属地市场监管部门提出变更申请，除提交变更经营地址材料以外，还需提供以下材料：

1. 设置医疗器械自动售卖机协议；
2. 计算机管理系统建设说明；
3. 自动售卖机质量管理制度；
4. 自动售卖机设置位置图(精确到楼层)。

在经营场所栏内填写拟设置自动售卖机地址，格式为“自动售卖机地址：……”。企业需要更改设置地址或取消自动售卖机的，应及时告知经营企业所在监管部门，属地市场监管部门应及时通报给自动售卖机设置地市场监管部门。

第八条 医疗器械经营企业应严格遵守医疗器械相关法律、法规和管理政策，不断完善相应管理制度，配备必要的设施设备，确保自动售卖机医疗器械的采购、验收、陈列、养护、销售等各环节均符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求，并对设置场所周边环境卫生、日常养护防护、进销存数据管理等开展定期检查，保证医疗器械质量安全。

第九条 自动售卖机医疗器械经营企业所在地市场监管部门负责经营主体的监督检查，设置地市场监管部门负责自动售卖机

日常监管，同时加强跨辖区协作配合、信息共享。

市场监管部门发现自动售卖机存在安全隐患未及时采取措施消除的，应当对企业法定代表人、负责人进行约谈；发现违法违规行为的，依法严肃查处；情节严重的，由经营企业所在地市场监管部门依法予以取消设置。

第十条 从事非营利的避孕医疗器械自动售卖，不属于本规定管理范畴。

第十一条 本暂行规定自 2023 年 7 月 1 日起施行，有效期 2 年。执行过程中如遇上级新规定或政策调整的，从其规定。

---

抄送：浙江省药品监督管理局

---

温州市市场监督管理局办公室

2023年5月18日印发

---