

舟山市市场监督管理局文件

舟市监发〔2020〕25号

舟山市市场监督管理局关于印发 《自动售药机销售药品管理规定(试行)》的通知

各县（区、功能区）市场监督管理局（分局），市局各处室、直属单位：

为加强对自动售药设备推广后的药品安全监管，保障群众用药安全和行业健康发展，根据我市实际，市局制定了《自动售药机销售药品管理规定（试行）》，现予以印发，请认真贯彻执行。执行中如遇相关问题和完善建议，可及时与市局药品流通处联系。

舟山市市场监督管理局
2020年4月27日

自动售药机销售药品管理规定（试行）

第一条 为满足公民 24 小时用药需求，加强自动售药机销售药品管理，防范药品安全风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》和《药品流通监督管理办法》等有关法律法规，以及国务院办公厅《关于推动实体零售创新转型的意见》和《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，结合我市实际，制定本规定。

第二条 本市行政区域内从事自动售药机销售药品及相关监督管理活动，适用本规定。

第三条 按照属地管理原则，县（区、功能区）市场监督管理部门负责本辖区内自动售药机销售药品监督管理工作。

第四条 依法取得《营业执照》、《药品经营许可证》的药品零售企业，可以按照本规定设置自动售药机，作为药品销售点。

第五条 药品零售企业设置自动售药机应当符合以下要求：

（一）遵守国家相关药品管理政策和法律、法规，依法经营，诚实守信，具有保证所经营药品质量和安全的规章制度，设置自动售药机的区域应符合所在地城管及相关管理部门的管理要求，兼顾当地常住人口数量、地域、交通状况等，遵循合理布局，方便群众购药的原则。

（二）药品零售单体药店需依托自身实体药店在注册地址申请设置自动售药机。药品零售连锁企业可以依托自身门店，也可

以在门店 10 分钟健康服务圈范围内设置离店自动售药机（自动售药机管理人员需可在 10 分钟内从门店到达所设自动售药机）。因省政府民生实项目“送药上山进岛便民服务点”建设需要设置自动售药机的，应按照便于管理，确保安全的原则，经县（区、功能区）市场监管部门踏勘允许后可在规定的点位上设置自动售药机。自动售药机作为实体药店的组成部分须由符合规定要求的药品零售企业设置，由该药店负责管理。自动售药机药品销售范围和运行期限不得超过实体药店的经营范围和证书有效期，并纳入药品经营许可统一管理。

（三）设置自动售药机的门店上年度信用等级需为 A 级，两年内未发生影响信用等级评定的重大事件。申请设置自动售药机的药品零售企业（含连锁总部）或门店存在因违法经营被市场监管部门立案调查尚未结案或已作出行政处罚决定尚未履行处罚的，许可部门暂不受理。

（四）自动售药机放置的场所应取得房屋或场所合法使用资格，并避免阳光直射雨淋及保证陈列药品质量的相应条件和措施，自动售药机放置地点应当清洁卫生，外用、内服药相对分开。不得将自动售药机与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。

（五）自动售药机须采取全封闭式设计，具有可自动调节、控制和显示机内温湿度的功能。设备内环境应当符合药品储存条件的要求，按照药品包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求

进行储存；储存药品相对湿度为 35%~75%。

(六)自动售药机销售的药品仅包括甲类非处方药和乙类非处方药，其中销售甲类非处方药的，自动售药机必须具有视频连线功能。在店自动售药机须能够由药师当面或通过视频连线等方式提供用药指导服务，离店自动售药机须能够由负责管理的药店或连锁总部的药师通过视频连线等方式提供用药指导服务，保障用药安全。药师不在岗或无法在线提供用药指导期间不能销售甲类非处方药。自动售药机不允许以拆零方式销售药品。

(七)所有设置自动售药机的企业需建立日常检查维护巡查制度并确定专人履行自动售药机管理维护职责，鼓励对自动售药机实施视频监控，自动售药过程可以追溯。

管理自动售药机的人员应当是药品零售企业有药品质量管理工作经验的药学技术人员。销售甲类非处方药的，管理维护人员须具有药师（中药师）以上专业技术职称或执业药师资格。

药品零售连锁企业负责对下属门店所设的自动售药机进行统一管理，对自动售药机的药品质量和安全承担主体责任。连锁门店所设自动售药机的药品应当由药品零售连锁企业统一采购配送。

(八)自动售药机应当能够打印销售小票(可以通过微信、短信等方式提供电子小票或发票)，小票内容涵盖设置自动售药机的药店名称、药品名称、购买日期、规格、批号、价格、生产厂家和数量等信息，并能够与药品零售连锁企业计算机管理系统

实时联网，形成真实、完整、准确、可追溯的记录。自动售药机所有数据须汇集至负责管理的门店，纳入门店数据统一管理。

（九）企业拟设置自动售药机销售药品的，需向当地市场监督管理部门提出申请，经监管部门检查符合要求的，准予变更许可，并在《药品经营许可证》进行标注；不符合自动售药机储存条件的药品和有特殊或者专门管理要求的药品，不得置于自动售药机销售。

（十）自动售药机显著位置应当标示药品零售企业名称、地址、联系电话、《药品经营许可证》证书编号、服务公约以及投诉举报电话 12345，连锁企业还应标示统一标识，上述标记标识应当明显且不易脱落。

第六条申请设置自动售药机，由药品零售企业向售药机设置地市场监管部门提出申请，并同时提交资料：

（一）《药品经营许可证》变更申请表（省局行政审批系统打印）；

（二）自动售药机设置信息表（见附件）；

（三）申请企业《药品经营许可证》正副本；

（四）拟设置自动售药机场所使用权证明，其中拟设置离店自动售药机的，还需提供离店自动售药机和负责管理的门店的位置分布平面图等；

（五）自动售药机质量管理文件及设施、设备目录；

（六）自动售药机管理人员身份证、学历证明及职称证书复

印件；

(七)自动售药机现场视频监控系统(再现图片)，自动售药机模拟销售小票；

(八)互联网远程指导用药的设施设备。

(九)申请企业是药品零售连锁企业且是首次申请设置自动售药机的，连锁总部还需提交以下材料：

1.《药品经营许可证》变更申请表(连锁总部)(省局行政审批系统打印)；

2.申请企业《药品经营许可证》正副本(连锁总部)。

第七条连锁企业首次申请设置自动售药机的，现场验收时由连锁总部所在地市场监管部门与门店所在地市场监管部门沟通协调，同步模拟检查。如连锁总部未通过审批，该连锁企业所属门店均不得设置自动售药机。

第八条经现场检查符合设置条件和要求的，连锁总部在《药品经营许可证》经营范围项目增加“自动售药机销售非处方药”。并在正副本中分别予以变更。企业需要更改相关情况的，及时报备，监管部门做好更改记录。

在店设置自动售药机经检查符合要求的，在《药品经营许可证》经营范围一项增加“自动售药机销售非处方药(在店)”；离店设置自动售药机经检查符合要求的，在《药品经营许可证》经营范围一项增加“自动售药机销售非处方药(地址：*****)”。

同一药品零售连锁门店同时在多点设置自动售药机经检查

符合要求的，在《药品经营许可证》经营范围一项增加“自动售药机销售非处方药（地址 1：*****；地址 2：*****）。同一门店设置自动售药机数量不多于 2 个，且需在同一监管部门管辖区内。

第九条各县（区、功能区）市场监管部门要做好政策解释和业务指导，每年对辖区内药品零售企业进行日常检查时需涵盖其所设的自动售药机。自动售药机管理企业所在地市场监管部门要加强日常监管，监督药品零售企业履行法定义务，监督检查中发现不符合《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律法规规定的，责令限期整改或依法予以处罚。对存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，应当对设置自动售药机的药品零售企业进行约谈，情节严重的，取消其设置。

第十条药品零售企业应当对自动售药机销售的药品质量和安全承担主体责任。药品零售企业要按照《药品经营质量管理规范》的要求，制订自动售药机的管理制度与操作规范，加强对从业人员管理和培训，加强自动售药机管理维护。

第十一条 药品零售企业应当加强存放于自动售药机内的药品养护工作，每月开展一次养护检查，确保不出现过期、变质等情况。放入自动售药机的药品有效期需在 6 个月以上。

第十二条 药品零售企业自动售药机设置情况拟发生变更时，要及时向监管部门提交申请。

第十三条 自动售药机放置地市场监督管理部门应当做好备

案、审批和内部资料管理工作，加强协作配合，实行信息共享，提高监管效能。

第十四条 本规定由舟山市市场监督管理局负责解释。

第十五条 本规定自发文之日起试行。

附件

自动售药机设置信息表

设置售药机企业			
售药机设置地址			
企业负责人		联系电话	
售药机管理人员		联系电话	
拟设自动售药机场所、设施设备及周边卫生环境等情况	可另附页		

