自动售药机销售药品管理规定（试行）（征求意见稿）

第一条 为满足群众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》《药品流通监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》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》《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 绍兴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 各区、县（市）市场监督管理局按照属地管理原则，负责本行政区域内自动售药机销售药品的监督管理工作。

第四条 零售药店（单体药店和连锁门店，下同）设置自动售药机，应严格执行本规定，坚持依法经营、诚实守信，严禁任何虚假、欺骗行为，保证自动售药机销售药品质量和群众用药安全有效。

第五条 零售药店可以依托自身实体药店在注册地址设置自动售药机。

第六条 药品零售连锁企业直营门店按照就近原则，可以在其注册地址附近10分钟健康服务圈范围内，设置1台离店自动售药机。设置地点不得超出其注册地址所在的县级行政区域。

因省政府民生实事项目“送药上山进岛便民服务点”建设需要设置自动售药机的，按照便于管理、确保安全的原则，经区、县（市）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。

第七条 设置离店自动售药机的连锁直营门店连续2年信用等级需为A级，且两年内未发生重大药品安全事件。

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，暂不受理。

第八条 零售药店设置自动售药机应当符合以下要求：

（一）零售药店应制定自动售药机日常检查维护巡查制度，由经专门培训的药学专业技术人员专人履行自动售药机管理维护职责，形成设备维护记录。

（二）自动售药机放置的场所应当清洁卫生，避免阳光直射雨淋，具有保证陈列药品质量的相应条件和措施，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。禁止露天设置自动售药机。

（三）自动售药机显著位置应当标示设置企业《药品经营许可证》信息、服务电话和投诉举报电话12345。上述标记标识应当明显且不易脱落。

（四）自动售药机须采取全封闭式设计，内环境应当符合药品储存条件，尺寸结构与经营品种、数量和分类存放相适应，外用、内服药品相对分开，并具有自动调控、显示、监测、记录机内药品储存温湿度的功能。

设置自动售药机的零售药店须能实时查看药品储存温湿度，温湿度异常或断电的能及时收到报警信息，做到及时有效处置。

（五）零售药店可以利用自动售药机销售乙类非处方药和甲类非处方药。销售甲类非处方药的，必须具有药师在线远程指导用药功能，并主动提供用药指导服务。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。

自动售药机不得销售有特殊储存要求、有特殊或者专门管理要求的药品，不得以拆零方式销售药品。

（六）自动售药机的药品销售应与设置售药机的零售药店计算机管理系统联网，实时显示药品销售、库存数据，形成真实、完整、准确、可追溯的药品存放、销售记录。

鼓励对自动售药机实施视频监控，实现自动售药过程追溯。

（七）自动售药机应当能够打印销售票据，也可以通过微信、短信等方式提供电子小票或发票，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、上市持有人、生产厂家和数量等信息。

第九条 申请设置离店自动售药机的，应按照《药品经营许可证》（零售）变更（需现场检查）事项，向设置地区县级市场监管部门提出申请，并提交自动售药机情况简介资料（包括自动售药机基本信息、远程指导用药情况、与计算机管理系统对接情况、设置场所使用权证明、销售凭证样式、突发事件应急预案等）。

第十条 各区、县（市）市场监管局受理资料后，按照《药品经营许可证》（零售）变更（需现场检查）事项的审批流程和承诺时间，及时完成审批。

离店设置自动售药机经检查符合相关质量管理要求的，在设置门店《药品经营许可证》经营范围一项增加“自动售药机销售（乙类）非处方药（地址：\*\*区\*\*路\*\*号）”，并在正副本中分别予以变更。

第十一条 药品零售企业设置自动售药机发生变动的（包括自动售药机的设置地址变更、撤除、销售药品范围变化），应向所在地区、县（市）市场监督管理局重新申请《药品经营许可证》（零售）变更（需现场检查）。

第十二条 自动售药机作为实体药店的组成部分，其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，纳入药品经营许可统一管理。

第十三条 零售药店应当对自动售药机销售的药品质量和安全承担主体责任，按照《药品经营质量管理规范》要求，加强自动售药机药品质量管理，自觉接受属地市场监督管理部门的监管。

药品零售连锁企业应当加强对门店自动售药机的统一管理，提高自动售药机的药品质量管理水平。

第十四条 各区（县、市）市场监管局应当加强对自动售药机的日常监管，监督药品零售企业履行法定义务，依法查处违法违规行为。

对存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，各区（县、市）市场监管局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，取消其设置并依法予以查处。

第十五条 药品零售企业设置的自动售药机违反法律法规的，按照相应的法律法规予以处置。

第十六条 绍兴市局将在上级出台处方药网络销具体政策法规后，参照研究自动售药机销售处方药的可行性和方式方法。

第十七条 本规定由绍兴市市场监督管理局负责解释。

第十八条 本规定自发文之日起试行，原《绍兴市市场监督管理局关于加强自动售药机销售药品监管工作的通知》（绍市监管药通〔2018〕13号）同时废止。试行期间上级部门另有规定的，按相关规定执行。