# 关于印发《乌鲁木齐市自动售药机销售药品管理规定（试行）》的通知

乌市监规〔2021〕106号

为满足消费者24小时用药需求，大力发展药品零售的新业态、新模式，进一步鼓励药品流通企业创新发展，给公众提供更加实惠、便捷的购药环境，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》等有关法律、法规和规章，结合本市实际，市局制定了《乌鲁木齐市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。

                           2021年6月10日

乌鲁木齐市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，大力发展药品零售的新业态、新模式，进一步提高流通效率和服务水平，加强自动售药机销售药品的管理，防范药品安全风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品流通监督管理办法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等有关法律、法规和规章，结合本市实际，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、相关监督管理活动，适用本规定。

第三条 按照属地管理原则，各区（县）市场监督管理部门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 依法取得《营业执照》《药品经营许可证》，符合《药品经营质量管理规范》要求的药品零售企业（包括连锁门店和单体店，下同），可以按照本规定设置自动售药机，开展乙类非处方药销售。自动售药机作为实体药店的组成部分纳入日常监管。

药品零售企业设置自动售药机，按照《药品经营许可证管理办法》第十四条规定，乌鲁木齐市药品零售企业需向乌鲁木齐市市场监督管理局提交变更许可事项申请；未经批准，不得擅自增加自动售药机。

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）设置自动售药机的药品零售企业必须遵守国家相关药品管理法律法规，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。

（二）药品零售企业可以依托自身实体药店在门店所在地申请设置自动售药机，也可以在便利店或者宾馆、机场、客运站、社区、商场等人员密集场所设置自动售药机，设置数量应与企业管理能力相适应。设置自动售药机药品销售运行期限不得超过实体药店证书有效期。

（三）药品零售企业设置的自动售药机应符合《药品经营质量管理规范》要求。自动售药机的放置场所需避免极热极寒天气，应设置在室内，保证自动售药机尺寸及结构与经营品种、数量和分类存放相适应，外用药与内服药应分开陈列，自动售药机放置地点应当清洁卫生，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。

（四）药品零售企业选用的自动售药机设备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。自动售药机机内环境应符合《药品经营质量管理规范》关于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%。

（五）药品零售企业负责对设置的自动售药机进行管理，对自动售药机的药品质量和安全承担主体责任，接受属地市场监管部门的日常监督。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，加强自动售药机管理维护。

（六）自动售药机的药品应当由药品零售企业统一采购配送。自动售药机应当能打印销售凭证，内容包括设置自动售药机的零售企业名称、药品名称、生产企业、规格、批号、价格、数量、销售日期等。药品零售企业建立真实、完整、准确、可追溯的购销记录，并能与企业计算机管理系统实时联网，将自动售药机药品陈列、销售等相关数据通过网络实时传输至企业计算机系统，确保药品可追溯。

（七）自动售药机只能销售乙类非处方药；自动售药机不能销售处方药品、甲类非处方药品、有特殊储存要求的药品、有专门管理要求（如含特殊药品复方制剂）的药品以及疫情防控等需要管控的药品。

（八）自动售药机不得拆零销售药品，必须具有完整的包装、标签、说明书。

（九）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，每周开展一次养护检查，确保不出现药品过期、变质等情况。

（十）自动售药机应当提供查询在售药品说明书的方式，自动售药机应在显著位置警示“严格按照药品说明书使用药品”，“除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换”和“未成年人应在监护人帮助指导下购买使用药品”等警示语。

（十一）设置自动售药机的零售企业应通过互联网或服务电话向消费者提供24小时用药咨询服务。自动售药机上发布药品广告应符合《中华人民共和国广告法》的相关规定。

（十二）自动售药机电源能够保证全天候供电的能力。若出现断电情况，应当通过互联网技术向设置自动售药机的药品零售企业报警；药品零售企业能够及时、有效地接收报警信号，并快速采取应对措施。

（十三）自动售药机显著位置应当标示设置自动售药机的药品零售企业名称、地址、《药品经营许可证》复印件、24小时咨询电话（座机和手机）以及在触摸屏醒目位置设置顾客意见反馈专栏或投诉举报电话12315。上述标记标识应当清晰、易识别且不易脱落，展示给消费者和监督部门。对于顾客意见反馈和投诉，药品零售企业应当及时调查处理。

第六条 自动售药机设置管理。

申请设置自动售药机，应提交以下资料：

（一）申请备案表（见附件）；

（二）申请企业《药品经营许可证》正副本；

（三）拟经营的药品品种目录；

（四）自动售药机的管理制度与操作规范；

（五）拟设置自动售药机场所使用权相关证明及位置分布平面图等；

（六）自动售药机管理人员身份证、学历证明复印件。

第七条 乌鲁木齐市市场监督管理局对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：
 （一）申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当在3个工作日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。
 （二）申请材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，应当自受理之日起5个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

企业经审核符合要求的，在《药品经营许可证》上标注设置地址及经营范围（地址\*\*\*\*\*\*及销售乙类非处方药）；同一药品零售药店在多点设置自动售药机经审核符合要求的，在《药品经营许可证》上按“自动售药机1（地址1\*\*\*\*\*\*、销售乙类非处方药）；自动售药机2（2\*\*\*\*\*\*、销售乙类非处方药）”标注设置地址及经营范围。

企业因违法经营已被市场监督管理部门立案调查，尚未结案的；或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

（三）不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第八条 药品零售企业应当按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》的要求，加强对专门负责自动售药机质量管理和日常维护的人员培训，并对所销售药品的质量和安全负责。

第九条 各区（县）市场监管部门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，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 药品零售企业自动售药机设置情况拟发生变更时，需及时向乌鲁木齐市市场监督管理局提交申请。

第十一条 本规定由乌鲁木齐市市场监督管理局负责解释。

第十二条 本规定自发文之日起试行。

附件：设置自动售药机备案申请表

设置自动售药机备案申请表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设置自动售药机药品零售企业名称 |   | 连锁门店  □ |
| 单体店    □ |
| 设置自动售药机药品零售企业药品经营许可证编号 |   | 有效期截止日期 |   |
| 设置自动售药机药品零售企业负责人 |   | 联系电话 |   |
| 设置地点 |   |
| 设置地点属性 | 门店所在地□ 便利店□ 机场□客运站□ 学校□宾馆□  商业区□  其他（需注明） |
| 自动售药机管理人员 |   | 联系电话 |   |
| 24小时咨询电话（座机和手机） |   |
| 守法经营承诺 | 本人承诺将按照《乌鲁木齐市自动售药机销售药品管理规定》设置自动售药机，接受监管部门及社会监督，如有违法违规行为，自愿承担相应责任，并依法接受处置。药品零售企业负责人（签字、盖章）：年  月  日 |