

成都市市场监督管理局

成市监发〔2020〕130号

成都市市场监督管理局关于印发 《成都市自动售药机管理规定》的通知

各区（市）县市场监管局：

为了满足公众 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，市局第 14 次局长办公会议审议通过了《成都市自动售药机管理规定》，现印发你们，请结合实际抓好落实。

成都市市场监督管理局
2020 年 12 月 30 日



成都市自动售药机管理规定

第一条 为了满足公众 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》和《医疗器械监督管理条例》等有关法律、法规和规章,结合本市实际,制定本规定。

第二条 本市行政区域内自动售药机销售非处方药品、部分二类医疗器械及相关监督管理活动,适用本规定。

第三条 各区(市)县市场监督管理部门负责本行政区域内自动售药机的监督管理工作。

第四条 依法取得《营业执照》《药品经营许可证》的药品零售企业,可以按照本规定设置自动售药机,作为非处方药的销售点(在自动售药机内销售二类医疗器械的还应依法取得相应资质)。自动售药机不作为行政许可事项,为落实主体责任并满足监管要求,药品零售企业申请试点自动售药机销售非处方药品的,须提前将自动售药机设置地点等情况向市市场监督管理部门书面报告,并提交相关资料,符合设置条件和要求的,市市场监督管理部门将相关信息抄送区(市)县市场监督管理部门。药品零售企业应按本规定要求履行对其设置的自动售药机及其所售药品安全管理的主体责任,并接受属地市场监管部门的日常监管。

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市管理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，方便消费者购药的原则。

（二）药品零售企业可以依托自身实体药店在经营地址设置自动售药机。

（三）药品零售连锁企业门店由连锁公司实施 100%配送药品的，可以在经营地址以外的 24 小时便利店、宾馆、机场、车站、TOD 商业区、大型小区等人员密集场所设置自动售药机，设置数量应与门店管理能力相适应，设置地点应在药品零售连锁门店登记机关所在区（市）县辖区范围内。

（四）药品零售企业设置自动售药机应符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

自动售药机放置的场所，应当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，药品与器械相对分开陈列，品名或外包装容易混淆的药品相对分开。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。

自动售药机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%。

第六条 药品零售企业负责对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。药品进、销、存应与企业总部计算机联网管理，满足可追溯的要求。药品零售企业应通过后台及手机移动端全程监控和记录自助销售服务过程中的陈列、养护、销售等情况。

药品零售企业应当按照新版《药品经营质量管理规范》的要求，加强从业人员管理和培训，并对所销售药品的质量和安全负责。

第七条 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，自动售药机应当能够打印销售小票，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、药品上市许可持有人、生产企业和数量，建立真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与药品零售企业计算机管理系统实时联网，确保药品可追溯。

第八条 自动售药机只能够销售非处方药品和部分二类医疗器械（市局将根据国家医疗器械分类目录调整情况实施动态增补），自动售药机不得销售处方药品、有特殊储存要求的药品、有特殊或者专门管理要求（如含特殊药品复方制剂）以及疫情防控等需要管控的药品。

销售甲类非处方药的自动售药机,应当由所属药品零售企业提供 24 小时药学服务,能够在执业药师指导下销售药品。实行“七统一”管理(统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务规范)的药品零售连锁门店也可由连锁总部统一提供 24 小时药学服务。药品零售企业提供药学服务,应当配备与其经营规模相匹配的执业药师,为自动售药机购药者提供 24 小时购药咨询和用药指导服务。

第九条 自动售药机显著位置应当标示相关药品零售企业名称、地址、24 小时联系电话(手机)、《药品经营许可证》、管理人员姓名、服务公约以及投诉举报电话 12345,并标示“未成年人用药须由监护人购买”等相关警示语。上述标记标识应当明显且不易脱落。设置自动售药机的药品零售企业应通过互联网技术或服务电话(手机)为消费者提供 24 小时用药咨询服务。

第十条 在自动售药机上发布药品广告,应当向广告审查机关申请办理广告审查并取得审查批准文件;未经审查,不得发布。广告内容违反《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》相关规定的,依法查处。

第十一条 药品零售企业设置自动售药机发生变更的或撤除自动售药机,应向市市场监督管理部门重新报告。

第十二条 自动售药机放置地市场监督管理部门应当按照属地管理的要求，加强日常监管，督促药品零售企业落实自动售药机变更、撤除报告制度，监督药品零售企业履行法定义务，接受消费者投诉举报，对违法违规行为依法予以查处。药品零售企业设置自动售药机，不能满足药品陈列储存条件、不能提供完整购销记录等质量追溯要求的，按照违反《药品经营质量管理规范》有关规定予以处置。

第十三条 本规定由成都市市场监督管理局负责解释。执行期间上级药监部门另有规定的，按上级规定执行。

第十四条 本规定于 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期 5 年。

- 附件：1. 成都市自动售药机可销售的二类医疗器械产品
目录
2. 自动售药机报告需提交的资料

附件 1

成都市自动售药机可销售的二类医疗器械产品目录

成都市自动售药机可销售的部份二类医疗器械为：体温计、血压计、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用棉签、医用口罩、医用无菌纱布、血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）、排卵检测试纸、避孕套、避孕帽、电子血压脉搏仪、艾滋病自我检测试剂（仅限二类医疗器械）。

附件 2

自动售药机报告需提交的资料

1. 营业执照（验原件）
2. 药品经营许可证正、副本（验原件）
3. 成都市药品零售企业设置自动售药机信息登记表（见下页）

成都市药品零售企业设置自动售药机 信息登记表

填报时间：

填报人：

联系电话：

药店名称						连锁门店 ☐
						单体药店 ☐
许可证号						
经营范围	甲类 OTC ☐ 乙类 OTC ☐ 二类医疗器械 ☐ 其他（具体类别） ☐					
注册地址						
设置地点	区（市）县 街道（乡镇） 路（街、巷） 号					
设置地点属性	药店注册地址 ☐ 便利店 ☐ 机场 ☐ 车站 ☐ 学校 ☐ 宾馆 ☐ TOD 商业区 ☐ 大型小区 ☐ 其他（需注明）					
总部管理人员姓名		座机		手机		
门店管理人员姓名		座机		手机		
24 小时咨询电话 （手机）						
守法经营承诺	承诺将按照《成都市自动售药机管理规定》设置使用自动售药机。此承诺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，接受依法处置。 零售药店企业负责人（签名）： （盖章） 年 月 日					

备注：本表一式三份，市局、属地区（市）县局和企业各存一份。

信息公开属性：主动公开

成都市市场监督管理局办公室

2020 年 12 月 31 日印发
