

三亚市市场监督管理局

关于印发《三亚市市场监督管理局自动售药机管理规定（试行）》的通知

各分局、各药品零售企业：

为满足广大人民群众 24 小时用药需求，促进药品零售新模式的发展，使药品零售企业开展自动售药机售药业务有据可依，我局制定了《三亚市市场监督管理局自动售药机管理规定（试行）》，经 2021 年 10 月 28 日局长办公会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

三亚市市场监督管理局

2021 年 12 月 3 日

（此件主动公开）

三亚市市场监督管理局自动售药机管理规定（试行）

第一条 单体零售药店、药品零售连锁企业门店可以设置在店自动售药机。符合要求的药品零售连锁企业直营门店，可以设置离店自动售药机，每家门店设置的离店自动售药机数量不多于 2 个，设置地点应在该门店所在行政区域辖区范围内。

第二条 自动售药机设置不作为行政许可事项，实行登记报告制度。

药品零售企业设置自动售药机的，须提前向市市场监督管理部门提交以下资料：

- （一）三亚市药品零售企业设置自动售药机信息登记表（见附件）；
- （二）申请企业的《药品经营许可证》复印件；

(三) 自动售药机质量管理文件及设施、设备目录;

(四) 自动售药机药品管理人员身份证、学历证明及职称证书复印件;

设置离店自动售药机的, 还需提供以下材料:

(一) 药品零售连锁企业总部出具的该设置企业为直营门店的书面证明;

(二) 拟设置自动售药机场所使用权证明。

第三条 市市场监督管理部门负责对材料进行复核, 符合设置条件和要求的, 及时给予登记。

第四条 自动售药机只能销售非处方药, 不得销售处方药、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。自动售药机所售药品种类不得超过设置企业《药品经营许可证》的经营范围。

第五条 自动售药机销售药品应符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

第六条 自动售药机设置企业须制定自动售药机相应的管理制度和工作程序, 纳入企业药品经营质量管理体系。

第七条 自动售药机在室内设置的, 须取得房屋或场所合法使用资格, 在室外设置的, 须符合所在地城市管理或者相关场所管理者的管理要求。支持和鼓励社区周边和偏远地区、城乡接合部的药品零售企业设置在店自动售药机提供夜间和应急售药等服务, 支持和鼓励直营连锁门店在 24 小时便利店、宾馆、机场、车站等人员密集服务场所以及门店附近的社区内外设置离店自动售药机提供夜间和应急售药等服务。

第八条 自动售药机放置的场所, 须避免阳光直射、雨淋等明显影响药品储存条件的因素, 须具备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须清洁卫生, 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, 禁止露天放置自动售药机。

第九条 自动售药机须采取全封闭式设计, 须按照药品包装标示的温度要求储存药品, 机内湿度应控制在 35%-75%之间。外用、内服药须相对分开摆放。

第十条 自动售药机须具备温湿度自动监测、显示和调控功能, 发生断电、温湿度异常等情况时, 应当向消费者发出警示, 自动锁定、暂停销售, 并进行远程报警, 由设置企业及时进行处置。

第十一条 自动售药机须能够打印销售小票(可通过微信、短信等方式提供电子小票或发票), 票据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(上市许可持有人)和数量等, 并能够与设置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。离店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。

第十二条 自动售药机销售甲类非处方药的，在店自动售药机须能够由执业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门店或连锁总部的执业药师通过视频连线等方式提供用药指导服务。无执业药师服务期间，自动售药机须暂停销售甲类非处方药。

第十三条 自动售药机设置企业对自动售药机所售药品质量和安全承担主体责任，并确定专人履行自动售药机所售药品管理职责，定期对自动售药机所售药品进行填充、陈列检查、养护、撤换等。销售甲类非处方药的，药品管理人员须具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或具有药学专业技术职称。

第十四条 自动售药机及温湿度监测设备须定期维护、保养、检定，设备维护、保养、检定、维修等工作可委托给其他专业企业。

第十五条 自动售药机外部应当有设置企业的字号、LOGO 等明显识别标识，应当在显著位置标示或在显示屏中展示设置企业名称、地址、联系电话、《药品经营许可证》等证书图片或信息、服务公约以及投诉举报电话（12345）。同时应在显著位置提供报修联系方式，以备出现机器故障等问题时消费者在第一时间寻求帮助。

第十六条 自动售药机设置企业应当按照药品经营质量管理规范的要求，加强从业人员管理和培训。

第十七条 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的，应向市市场监督管理部门书面报告。

第十八条 市市场监督管理部门各分局负责辖区内自动售药机的监督管理工作。

第十九条 本规定由三亚市市场监督管理局负责解释。执行期间上级药品监督管理部门另有规定的，按上级规定执行。

第二十条 本规定自 2022 年 1 月 6 日起施行，有效期至 2025 年 1 月 5 日。

附件 三亚市药品零售企业设置自动售药机信息登记表