

成都市食品药品监督管理局文件

成食药发〔2019〕3号

成都市食品药品监督管理局关于 印发《成都市自动售药机销售非处方药品 管理规定(试行)》的通知

成都天府新区、成都高新区、各区(市)县食药监局,市食药稽查总队,市局有关处:

为贯彻落实国务院办公厅《关于推动实体零售创新转型的意见》(国办发〔2016〕78号)精神,满足群众24小时用药需求,保障我市药品流通行业健康发展,依据《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》《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》和《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规,结合我市实际,市局研究制定了《成都

市自动售药机销售非处方药品管理规定(试行)》(以下简称《规定》)。

2018年12月29日,《规定》经成都市食品药品监督管理局第38次局长办公会审议通过,现印发你们,请认真遵照执行。试行过程中如自动售药机设置使用违反了药品、医疗器械监督管理相关法律法规的,监管部门应依法对设置自动售药机的企业或单位进行查处。如遇有问题或意见建议请及时反馈市局,以便对《规定》作进一步修订完善。

成都市食品药品监督管理局

2019年1月2日



成都市自动售药机销售非处方药品管理规定

(试行)

第一条 为了满足公民 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,同时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》、《药品经营许可证管理办法》、《药品流通监督管理办法》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,现就规范自动售药机销售乙类非处方药品工作,制定本规定。

第二条 本市行政区域内自动售药机销售乙类非处方药品、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)县药品监督管理部门负责本行政区域内自动售药机销售非处方药的监督管理工作。

第四条 依法取得《药品经营许可证》和 GSP 证书的药品零售企业,可以按照本规定设置自动售药机,作为乙类非处方药的销售点。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乙类非处方药品的,须提前将自动售药机设置地点等情况向成都市医药商会提交相关资料(具体资料内容另行通知),市医药商会收集汇总的相关资料信息应于 10 个工作日内报市局具有药品流通监管职能的处室和相关区(市)县局。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，并接受属地药品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）药品零售企业（包括连锁门店和单体门店）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 24 小时便利店或者宾馆、机场、车站、TOD 商业区（注册地址以外）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注册地所在区（市）县辖区范围内。

（四）药品零售企业设置自动售药机应符合 GSP 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，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%。

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。同时，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。

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、厂家和数量，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。

（五）自动售药机只能够销售乙类非处方药品和部分二类医疗器械（见附件）等其他产品，自动售药机不得销售处方药品、甲类非处方药品、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）的药品。自动售药机销售其他产品的目录由市局另行发布。在自动售药机上发布广告应符合《中华人民共和国广告法》的相关规定。

(六) 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》、GSP 证书编号、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。

第六条 自动售药机放置地药品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, 对违法违规行为应当依法予以查处。

第七条 本规定由成都市食品药品监督管理局负责解释。执行期间上级药监部门另有规定的, 按相关规定执行。

第八条 本规定于 2019 年 1 月 2 日起施行, 有效期 2 年。

附件: 成都市自动售药机可销售的二类医疗器械产品目录

附件

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，医用卫生口罩、医用无菌纱布、家用血糖仪、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、针灸针。

信息公开属性：主动公开

抄送：成都市医药商会

成都市食品药品监督管理局办公室

2019年1月2日印发