乐山市自动售药机管理规定

（征求意见稿）

第一条 为满足公民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《医疗器械监督管理条例》《关于明确药品流通环节创新发展措施有关事项的通知》等有关法律法规和文件，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乙类非处方药品、一类医疗器械和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 市市场监督管理局负责辖区内药品连锁企业自动售药机的备案工作。

各县（市、区）市场监督管理局及高新区分局负责辖区内自动售药机的监管工作和单体药店设置自动售药机备案、监管工作。

第四条 注册地址在乐山市行政区划内，依法取得《营业执照》《药品经营许可证》《医疗器械经营备案凭证》的药品连锁经营企业，可以在大型公共场所、街道社区、车站码头、宾馆酒店、居民小区、旅游景点等人员密集场所设置自动售药机。自动售药机可以在本市范围内设置，但其分布区域与数量必须与企业管理能力相适应。

单体药店可以依托自身实体店在注册地址申请设置自动售药机。

第五条 药品连锁企业负责对设置的自动售药机进行统一管理，对自动售药机的药品、医疗器械质量和安全承担主体责任。

第六条 药品连锁经营企业设置自动售药机应当符合以下规定：

1. 遵守国家药品管理法律、法规和规章，依法经营，诚实守信。

（二）具有保证自动售药机经营药品、医疗器械质量和安全的规章制度和管理人员。按照《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的相关要求制订自动售药机管理制度、操作规程及人员职责，并定期进行审核、修订。

（三）自动售药机设置区域应符合所在地城市管理等要求，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。

（四）自动售药机应当放置在相对独立的区域，避免阳光直射、雨淋，具备保证陈列药品质量的相应条件和措施，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。

（五）自动售药机只能销售乙类非处方药品、一类医疗器械和部分二类医疗器械（见附件1），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）的药品以及三类医疗器械。外用、内服药相对分开、药品和医疗器械相对分开，不得经营除药品、医疗器械外的其他商品。

（六）自动售药机售出的药品、医疗器械，必须具有完整的包装、标签、说明书，不得拆零销售，不得销售三个月内近效期药品。

（七）自动售药机销售的药品、医疗器械应当由药品连锁企业（包括下属门店）统一配送，不得委托第三方配送或管理。

（八）药品连锁经营企业应配备专职或者兼职人员负责自动售药机内药品、医疗器械的质量管理工作；配备专职或者兼职人员负责药品、医疗器械的配送工作；直接接触药品、医疗器械的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。

（九）药品连锁经营企业应当制定自动售药机设置区域发生停电、火灾或其他自然灾害时的应急预案，落实紧急情况下的处置人员，保障药品质量安全。

第七条：自动售药机应当具备以下功能：

（一）自动售药机应当具备温、湿度调节和监测记录、自动报警等功能。能够保证销售的药品、医疗器械按照包装标示的温、湿度要求储存（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，相对湿度为35%～75%。），保证温、湿度监测真实、完整、准确和可追溯。

（二）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企业名称、药品名称、规格、产品批号、医疗器械注册证号或备案号、上市许可持有人、生产厂商、销售数量、销售价格、销售日期等内容，建立真实、完整、准确、可追溯的销售记录。

（三）自动售药机能够与药品连锁企业计算机管理系统和监控系统实时联网，药品连锁企业可以通过后台主动监测自动售药机销售服务过程中的药品陈列、温湿度控制、药品效期、自动售药机运行状态等情况，正常接收报警信息。

（四）自动售药机显著位置应当展示药品连锁经营企业《营业执照》、《药品经营许可证》、《自动售药机备案证明》（见附件2）相关信息，标示“未成年人用药应当由监护人购买”等警示用语，公布企业24小时药学服务电话和投诉举报电话。

　　第八条 自动售药机设置不作为行政许可事项，实行备案管理。药品连锁企业设置自动售药机，向市市场监督管理局提交备案申请资料审核，符合设置条件和要求的，及时给予备案，发放《乐山市自动售药机备案证明》。企业对报告材料的真实性、合法性、有效性负责。备案资料如下：

　　（一）《乐山市自动售药机备案申报表》（见附件3）。

 （二）设置自动售药机药品连锁企业《营业执照》、《药品经营许可证》、《医疗器械经营备案凭证》复印件。

 （三）拟设置自动售药机场所使用权证明或相关部门允许使用的证明。

1. 拟经营的药品、医疗器械目录。
2. 满足自动售药机设置条件的证明材料：

1、自动售药机设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋的措施说明；

2、自动售药机打印销售凭证样式；

3、自动售药机在停电、火灾、自然灾害等特殊情况下的应急预案。

4、其他需要提交的材料。

第九条 药品连锁企业设置自动售药机发生变动的（包括新增、移动、减少、撤除自动售药机，及本规定第八条所列材料发生变化），应向市市场监督管理局重新备案。

第十条 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，对自动售药机加强日常监管，核查消费者投诉举报，对违法违规行为依法予以查处。及时向市局报告涉及药品连锁经营企业的问题线索。

第十一条 对违反本规定第六条、第七条，或存在药品、医疗器械安全隐患的，自动售药机放置地市场监督管理部门应当及时联系药品连锁企业限期进行整改，并做好现场检查记录。逾期未整改的，自动售药机放置地市场监督管理部门应当书面报告市局，由市局对其进行约谈，情节严重的，取消其备案。

单体药店设置的自动售药机违反上述规定的，由所在地市场监管部门依法处置。

第十二条 药品连锁企业、单体药店设置的自动售药机违反药品管理法律、法规、规章的，按照相应的法律法规和管理权限予以处罚。

第十三条 本规定由乐山市市场监督管理局负责解释。执行期间法律法规或上级部门另有规定的，按相关规定执行。

附件：1.乐山市自动售药机可销售的二类医疗器械产品目录

2.乐山市自动售药机备案证明

3.乐山市自动售药机备案申报表

附件1：

乐山市自动售药机可销售的二类医疗器械产品目录

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、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

附件2：

|  |
| --- |
| 乐山市自动售药机备案证明备案编号：（乐市监）202X000X号 |
| 备案企业名称 |  |
| 自动售药机设置地址 |  |
| 拟经营药品医疗器械品种目录 |  |
| 企业服务电话 |  |
| 投诉举报电话 | XXXXXXX，12315 |

温馨提醒：“严格按照说明书或者在药师指导下使用药品”，“除药品质量原因外，药品一经售出，不能退换”，“未成年人应在监护人帮助指导下购买使用药品”。

 乐山市市场监督管理局（公章）

 备案时间：202X年 月 日

附件3：

乐山市自动售药机备案申报表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 企业负责人 |  | 联系电话 |  |
| 药品经营许可证号 |  | 药品经营许可证有效期 |  |
| 医疗器械备案凭证号 |  | 医疗器械备案凭证有效期 |  |
| 售药机管理人员 |  | 联系电话 |  |
| 自动售药机设施、设备目录 |  |
| 拟经营药品医疗器械品种目录 |  |
| 自动售药机设置地址 |  |
| 备案企业意见 | 我公司申请设置自动售药机销售乙类非处方药和一、二类医疗器械。并对所提交材料真实性、合法性、有效性负责。承诺将严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》等有关法律、法规和规章，依据《乐山市自动售药机管理规定》要求，做好相关管理。 备案企业法定代表人： 年 月 日（公章） |
| 属地市场监管部门意见 |  负责人： 年 月 日（公章） |
| 市局备案意见 | 负责人： 年 月 日（公章） |