平顶山市自助售药（械）机管理规定（试行）

（征求意见稿）

第一条 为了满足广大人民群众24小时用药（械）需求，加强自助售药（械）机管理，防范药品和医疗器械安全风险，根据《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）的要求，依据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024年第48号）《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的有关规定，结合本市实际，制定本规定。

第二条　平顶山市行政区域内设置自助售药（械）机及相关监督管理活动，适用本规定。

第三条　本规定所指自助售药（械）机为离店设置的自助售药（械）机。

第四条 在平顶山市行政区域内注册登记，并依法取得发证机关为“平顶山市市场监督管理局”的《药品经营许可证》的药品零售企业，可以申请在经营地址以外的24小时便利店、宾馆、车站、商业区、大型小区等人员密集场所设置自助售药（械）机销售乙类非处方药。自助售药（械）机的设置数量应与药械零售企业管理能力相适应。

第五条　企业需要利用自助售药（械）机销售医疗器械的，还应当取得经营方式为“零售”的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。

第六条　各县（市、区）市场监督管理局、分局负责各自监管区域内设置的自助售药（械）机的日常监督管理工作。自助售药（械）机的设置地点不应超出药械零售企业的日常监督管理机构所监管的区域。

第七条 药械零售企业设置自助售药（械）机应当符合以下条件和要求：

（一）自助售药（械）机应符合《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》的要求；

（二）设置自助售药（械）机的区域应符合所在地城市管理等相关部门的管理要求，兼顾当地常住人口数量、地域、交通状况等，遵循方便群众的原则；

（三）自助售药（械）机仅能销售乙类非处方药品和发证机关许可（备案）范围内的药品和医疗器械。自助售药（械）机不能销售国家禁止零售的药品、处方药品、甲类非处方药、有特殊储存要求的药品、有特殊管理要求的药品和发证机关许可（备案）范围外的药品和医疗器械；

（四）药械零售企业质量管理体系应当覆盖自助售药（械）机。药械零售企业负责对自助售药（械）机进行统一管理，对自助售药（械）机的药品和医疗器械质量和安全承担主体责任。具有保证通过自助售药（械）机销售药品、医疗器械质量和安全的规章制度和人员。管理自助售药（械）机的人员应当是药械零售企业的执业药师或者其他药学技术人员。自助售药（械）机销售的药品、医疗器械应当由药械零售企业统一采购配送；

（五）自助售药（械）机放置的场所应当清洁卫生，应当避免阳光直射、雨淋等，并具备保证陈列药品、医疗器械质量的相应条件和措施。不得将自助售药（械）机与有毒、有污染的物质设置在同一场所内；

（六）自助售药（械）机内的陈列环境应当满足所经营药品和医疗器械的贮存要求；温湿度监测做到真实、完整、准确和可追溯。外用、内服药相对分开，药品与医疗器械相对分开。药械零售企业应记录自助售药（械）机销售服务过程中的陈列、养护、销售等情况；

（七）自助售药（械）机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列药品和医疗器械的污染及产品破损风险；

（八）自助售药（械）机的药品和医疗器械的销售、更换、检查及有效期管理应当纳入药械零售企业计算机系统。药械零售企业应当建立自助售药（械）机销售药品和医疗器械真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与药械零售企业计算机管理系统实时联网，确保销售可追溯；

（九）自助售药（械）机应当具备开具符合规范要求的纸质或者电子销售凭据的功能；

（十）自助售药（械）机售出的药品和医疗器械，必须具有完整的包装、标签、说明书，不得拆零销售，不得缺少说明书销售；

（十一）在自助售药（械）机上发布广告应符合《广告法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规的要求。

第八条　自助售药（械）机设置实行登记报告制度。药品零售企业设置自助售药（械）机，应当向原发证机关报告，提交报告资料。企业对报告材料的真实性、合法性负责。报告材料如下：

（一）自助售药（械）机设置报告表（见附件1）；

（二）自助售药（械）机质量管理文件；

（三）自助售药（械）机的有关设施、设备目录；

（四）拟设置自助售药（械）机的场所使用权证明；

（五）自助售药（械）机管理人员身份证复印件、执业药师证复印件或者职称证书复印件、任职文件、岗位职责文件；

（六）满足自助售药（械）机设置条件的证据材料：自助售药（械）机设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋的措施说明、自助售药（械）机与所属药械零售企业计算机系统对接情况说明、自助售药（械）机调控和监测内环境温湿度的情况说明、自助售药（械）机打印药械销售凭证小票样式、自助售药（械）机在断电等特殊情况下的预案。

原发证机关对报告资料进行复核，符合设置条件和要求的，及时给予登记，发放《自助售药（械）机登记表》（见附件2）并编号，编号规则为：药品经营许可证编号+“（自）”+四位阿拉伯数字的顺序号。顺序号从0001开始编号。

第九条 结合本市药品零售行业“一业一证、综合许可”改革实际情况。对于办理了《药品经营综合许可证》的企业设置自助售药（械）机的，由发证机关在其《药品经营综合许可证》的“经营地址”一栏注明“自助售药（械）机详见明细表”，并将该企业设置自助售药（械）机的主要信息（设置数量、登记编号、设置地址、登记日期等）加载到企业的《<药品经营综合许可证>经营范围明细表》中并在市局官方网站予以公示；对于仅办理了《药品经营许可证》而未办理《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业设置自助售药（械）机的，由发证机关在其《药品经营许可证》的“经营地址”一栏注明“自助售药（械）机详见官方网站”并在市局官方网站公示其《自助售药（械）机登记表》。

第十条 企业应当在自助售药（械）机显著位置悬挂或粘贴《自助售药（械）机登记表》复印件且采取必要措施保证其不易脱落损毁。《自助售药（械）机登记表》原件由企业妥善保管。

第十一条　药械零售企业设置自助售药（械）机的情况发生变动的（包括新增、减少、变更等），企业应向原发证机关重新报告。因企业的《药品经营许可证》、《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》发生变更而致使《自助售药（械）机登记表》上的有关信息发生变更的，企业应向原发证机关重新报告。企业的《药品经营许可证》超期未延续、注销、吊销、撤销的，其所有《自助售药（械）机登记表》自动失效。

第十二条　日常监督管理机构应当将自助售药（械）机列入年度监督检查计划，加强日常监管，监督药械零售企业履行法定义务，受理并核查消费者投诉举报，依法查处违法违规行为。

第十三条　本规定由平顶山市市场监督管理局负责解释，实施期间上级部门另有规定的，从其规定。本规定自2024年X月X日起实施。

附件：

1.自助售药(械)机设置报告表

2.自助售药(械)机登记表

附件1

自助售药（械）机设置报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 药(械)零售企业名称 |   |
| 药(械)零售企业经营地址 |   |
| 企业主要负责人 |   | 联系电话 |   |
| 自助售药（械）机管理人员 |   | 联系电话 |   |
| 药品经营许可证编号 |   | 医疗器械经营许可证编号/备案凭证号（仅在销售医疗器械时填写） |   |
| 自助售药（械）机设置地址 |   |
| 报告企业意见 | 我公司报告设置自助售药（械）机的情况，并对所提交材料真实性负责。公司承诺将严格按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律、法规和规章，依据《平顶山市自助售药（械）机管理规定（试行）》的要求，做好相关管理。    企业主要负责人：                        年  月  日（公章） |
|  登记机关意见 |    独任行政审批官：                   年  月  日（公章） |

附件2

 自助售药（械）机登记表

                                 登记编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 药械零售企业名称 |   |
| 统一社会信用代码 |  |
| 药械零售企业经营地址 |  |
| 药品经营许可证编号 |  |
| 医疗器械经营许可证编号/备案凭证号（仅在销售医疗器械时填写） |  |
| 自助售药（械）机设置地址 |   |
| 自助售药（械）机管理人员 |  |
| 药品经营范围 |  |
| 医疗器械经营范围 |  |
| 企业服务电话 |   |
| 日常监督管理机构 |  |
| 投诉举报电话 | 12315 |

温馨提醒：“除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换”，“未成年人应在监护人帮助指导下购买使用药品和医疗器械”。

                 登记机关（公章）

                           登记日期：XXXX年XX月XX日