附件1

南通市药品零售企业设置自助售药机管理规定

（暂行）

（征求意见稿）

第一条 为满足公众24小时用药需求，防范药品安全风险，根据《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《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》和《江苏省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通知》等法律法规和相关文件，结合本地区实际，制定本规定。

第二条 南通市行政区域内药品零售企业（含单体药店及药品零售连锁门店，下同）设置自助售药机、从事自助售药机销售药品活动及相关监督管理行为适用本规定。

第三条 药品经营行政审批部门负责本行政区域内药品零售企业设立自助售药机的行政审批工作。市场监管部门负责本辖区内已设立自助售药机的监督管理工作。

第四条 南通市行政区域内依法取得《药品经营许可证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店在经营地址内设置自助售药机。为满足市民在不同地域、不同时段的用药需求，药品零售连锁门店可在经营地址以外场所设置离店自助售药机。自助售药机设置在医疗机构内的，应取得医疗机构同意，并符合卫生健康等部门的相关管理规定。

第五条 药品零售企业设置自动售药机应当遵循合理布局，方便群众购药的原则，设置数量应与企业的经营管理体系和能力相适应。设置离店自助售药机的，自助售药机应当与所依托连锁门店经营地址在同一县（市、区）行政区域内，且应符合相关单位及所在区域相关部门的管理规定和要求。

第六条 自助售药机可销售设置药店《药品经营许可证》经营范围中的乙类非处方药（不包括含特殊药品复方制剂），不得销售处方药和甲类非处方药。不符合自助售药机储存条件的药品以及有特殊或者专门管理要求的药品，不得置于自助售药机销售。

第七条 药品零售企业对设置的自助售药机实施统一管理，对自助售药机销售的药品质量和安全承担主体责任。药品零售企业设置自助售药机应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法规的要求，企业质量管理体系应当覆盖自助售药机经营全过程。

第八条 药品零售企业设置自助售药机应符合《药品经营质量管理规范》等法规的要求。放置地点应当避免日晒雨淋， 环境整洁，干净卫生，不得与有毒、有害、有污染的物质放置在同一场所内。

第九条 自助售药机应具备温湿度自动显示、监测、调控和记录功能，确保机内温湿度符合所经营药品的储存要求。药品零售企业应能实时查看所设置自助售药机机内环境的温湿度数据。温度异常或断电时，自助售药机管理人员应当能够及时收到报警信息，并有效处置。

第十条 自助售药机应当与所依托药店的计算机管理系统实时对接，建立真实、完整、准确、可追溯的记录，药品零售企业可实时查看所设置自助售药机库存药品的数量、批号、有效期以及销售、更换、检查记录，确保药品质量安全可追溯。

第十一条 自助售药机应安装监控设施和报警装置，做到出售药品全程监控，对存在的安全隐患及时处置。

第十二条 自助售药机应在显著位置标示药品零售企业名称、经营地址、《药品经营许可证》证书编号、购药咨询或用药指导的联系方式、投诉举报电话以及 “严格按照药品说明书或者在药师指导下使用药品”、“未成年人应在监护人帮助指导下购买使用药品”等警示用语。上述标记标识应当清晰、易识别且不易脱落，也可利用现代信息技术，展示给消费者和监管部门。

第十三条 自助售药机销售的药品必须具有完整的包装、标签、说明书，不得拆零销售和缺少说明书销售。

第十四条 自助售药机应当能够打印销售凭证，内容涵盖设置自助售药机的药品零售企业名称、自助售药机编号、药品通用名称、药品上市持有人、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期及其他规定应标识的内容。

第十五条 药品零售企业设置离店自助售药机，应当配备与其自助售药机销售药品规模相适应的运输工具，确保药品从零售药店经营场所配送至自助售药机所在位置过程中药品储存温度符合要求。

第十六条 药品零售企业设置、变更或取消自助售药机按照变更《药品经营许可证》的“经营地址”办理，除提供变更“经营地址”所需材料外，还应提供以下材料。

（一）自助售药机生产厂商名称、社会统一信用代码、 自助售药机型号、说明书、产品合格证明材料；

（二）自动售药机设置场所的使用权证明材料；

（三）自助售药机质量管理文件目录；

（四）自助售药机设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋、蚊虫鼠害等措施；

（五）自助售药机与所依托实体门店计算机系统对接情况；

（六）自助售药机调控和监测内环境温湿度的情况；

（七）自助售药机打印销售凭证样式；

（八）自助售药机在断电等特殊情况下的应急预案；

第十七条 药品零售企业设置、变更或取消自助售药机应向所在辖区药品经营行政审批部门提交许可申请。药品经营行政审批部门依照相关规定对申请人组织开展审查，符合要求的，在企业《药品经营许可证》“经营地址”项下注明自助售药机放置地址。具体注明方式为：

经营地址：XXXXXX（原许可内容不变），设置自助售药机X台（编号XX，位于…；编号XX，位于…）。

第十八条 药品经营行政审批部门实施自助售药机相关许可事项后，应及时将相关许可信息推送至属地市场监管部门。各县（市、区）市场监管部门应按照属地管理的原则，加强日常监管，监督企业履行法定义务，受理并核查消费者投诉举报，依法查处或移送违法违规线索；对擅自设置、变更自助售药机，应按照《药品管理法》等法律法规依法查处；对自助售药机不符合本规定要求或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，应按照《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关法律法规及文件要求，对设置自助售药机的药品零售企业进行约谈，并责令限期整改。逾期不改正的，提请行政审批部门取消其设置，涉嫌犯罪的及时移交公安机关处理。

第十九条 本规定由南通市市场监督管理局、南通市数据局负责解释。

第二十条 本规定自2025年 月 日起执行，有效期5年。实施期间国家或省级药品监管部门另有规定的，从其规定。