

广西壮族自治区

# 药品监督管理局文件

桂药监规〔2019〕3号

---

## 广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《自动售药机销售药品管理规定（试行）》 的通知

各市、县（市、区）市场监督管理局：

《自动售药机销售药品管理规定（试行）》经自治区药品监督管理局党组2019年第46次（扩大）会审议通过，现予以印发，自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2019年12月26日

（公开属性：主动公开）

# 自动售药机销售药品管理规定

## （试行）

**第一条** 为了满足群众 24 小时用药需求，鼓励发展药品零售新业态、新模式，进一步提高流通效率和服务水平，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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等有关法律、法规和规章，结合我区实际，制定本规定。

**第二条** 广西行政区域内设置自动售药机销售乙类非处方药、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、县级市场监督管理部门负责本行政区域内自动售药机销售药品（含乙类非处方药、一类医疗器械和部分二类医疗器械）管理工作。

**第四条** 依法取得《药品经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》，符合《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》要求的零售药店（含连锁门店和单体药店），可

以按照本规定设置自动售药机，开展乙类非处方药、一类医疗器械和部分二类医疗器械销售。自动售药机设置不作为行政许可事项，零售药店设置自动售药机，向其所在地设区的市级市场监督管理局报告。市场监督管理局接收报告材料后，将零售药店设置的自动售药机纳入日常监管。

**第五条** 零售药店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、规章，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）零售药店可以依托自身实体药店在注册地址申请设置自动售药机。

（三）按照统一企业标识、统一管理制度、统一采购配送、统一服务标准、统一信息管理（以下简称“五统一”）模式管理的药品零售连锁企业门店可以按照就近原则，在注册地址以外如 24 小时便利店或者宾馆、机场、车站、社区、商场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，设置自动售药机的地点不应超出其依托实体门店注册地址所在地的县级行政区域。

（四）零售药店设置自动售药机应符合《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。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。

（五）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%。

（六）零售药店负责对设置的自动售药机进行管理，对自动售药机的药品质量和安全承担主体责任，并接受属地市场监管部门的日常监管。

（七）自动售药机的药品应当由零售药店统一采购配送，自动售药机应当能够打印销售凭证，内容包括设置自动售药机的零售药店名称、药品名称、生产企业、规格、批号、价格、数量、购买日期等，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。

（八）自动售药机只能够销售零售药店《药品经营许可证》经营范围中的乙类非处方药，一类医疗器械和《第二类医疗器械经营备案凭证》经营范围中的部分二类医疗器械。自动售药机不能销售处方药品（含中药饮片）、甲类非处方药、有特殊储存要求的药品和有专门管理要求（如含特殊管理的药品复方制剂）的药品，三类医疗器械和附件 2 目录以外的二类医疗器械。

（九）自动售药机售出的药品，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）自动售药机应当提供查询在售药品说明书的方式，自动售药机应在显著位置警示“严格按照药品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，不得退换”和“未成年人应在监护人帮助指导下购买使用药品”等警示语。

（十一）自动售药机应当具备药师指导用药的功能，能够在药师指导下销售药品。设置自动售药机的零售药店应通过互联网或服务电话向消费者提供 24 小时用药咨询服务。

（十二）在自动售药机上发布药品广告应符合《中华人民共和国广告法》的相关规定。

（十三）自动售药机显著位置应当标示设置自动售药机的零售药店《药品经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》证书复印件或影印件，服务电话和投诉举报电话 12315。上述标记标识应当清晰、易识别且不易脱落。上述信息也可以利用现代信息技术，展示给消费者和监管机关。

## **第六条** 设置自动售药机实行报告制度。

零售药店设置自动售药机，向所在地设区的市级市场监管部门报告；连锁门店设置自动售药机，应由药品零售连锁总部向连锁门店所在地设区的市级市场监管部门报告。企业对报告材料的真实性、合法性负责。报告资料如下：

(一) 自动售药机设置报告表(见附件1);

(二) 设置自动售药机零售药店《药品经营许可证》复印件, 放置部分二类医疗器械的, 应提供《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材料复印件;

(四) 自动售药机质量管理文件及设施、设备目录;

(五) 满足自动售药机设置关键条件的证据材料:

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. 自动售药机与依托实体门店计算机系统对接情况;

3. 自动售药机调控和监测内环境温湿度的情况;

4. 自动售药机提供24小时药学服务情况;

5. 自动售药机打印销售凭证样式;

6. 自动售药机在断电等特殊情况下的应急预案。

(六) 拟经营的药品品种和一类医疗器械、部分二类医疗器械目录。

(七) 提供药学服务执业药师或药师的身份证、学历证明、执业药师注册证、职称证书复印件。

设区的市级市场监管部门负责对报告资料进行复核, 符合设置条件和要求的, 及时在网站上公布自动售药机信息, 并将所设置的自动售药机位置、数量及时告知零售药店所在地县级市场监督管理部门。

**第七条** 零售药店设置自动售药机发生变动的（包括新增、减少、撤除自动售药机，及本规定第六条第（五）款所列自动售药机关键条件发生变化），应向所在地设区的市级市场监管部门按本规定第六条要求重新报告。

连锁门店设置自动售药机发生变动的，由药品零售连锁企业总部向设置自动售药机连锁门店所在地设区的市级市场监管部门按本规定第六条要求重新报告。

**第八条** 各市、县（市、区）市场监督管理局应当按照属地管理的要求，承担自动售药机销售药品的检查、处罚职能。加强日常监管，监督企业履行法定义务，依法查处违法违规行为。

**第九条** 对不符合本规定第五条要求，或存在药品、医疗器械质量和安全隐患，自动售药机放置地市场监督管理部门应当按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规处置。

**第十条** 零售药店设置的自动售药机未按照本规定履行报告制度的，按《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规处置。

**第十一条** 零售药店设置的自动售药机销售假劣药品，涉嫌刑事犯罪的，应当移交公安机关处理；未构成刑事犯罪的，按照《中华人民共和国药品管理法》销售假劣药的有关条款予以处罚。

**第十二条** 零售药店设置的自动售药机违反药品、医疗器械广告管理要求的，按照《广告法》《药品广告审查办法》《医疗

器械广告审查办法》予以处罚。

**第十三条** 零售药店设置自动售药机销售药品违反其他法律法规的，按照相应的法律法规予以处罚。

**第十四条** 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。

**第十五条** 各设区的市市场监管部门可以根据本规定制定具体实施办法。

**第十六条** 本规定自发布之日起试行，有效期2年。试行期间自治区、国家药监局另有规定的，从其规定。

附件：1.自动售药机设置报告表

2.自动售药机可销售的二类医疗器械产品目录



## 附件 1

# 自动售药机设置报告表

报告企业名称：\_\_\_\_\_

报告企业类型： 药品零售连锁总部       单体药店

报告类别： 首次报告       变更报告

报告企业负责人：\_\_\_\_\_ 联系方式：\_\_\_\_\_

**（依托）实体药店基本信息：**

零售药店名称：\_\_\_\_\_

零售药店注册地址：\_\_\_\_\_

药品经营许可证号：\_\_\_\_\_

第二类医疗器械经营备案凭证号：\_\_\_\_\_

售药机管理负责人：\_\_\_\_\_ 手机联系方式：\_\_\_\_\_

自动售药机设置地址：

1. XX市XX县（市、区）XX街道XX路XX号（数量：台） 增加  减少  撤除

2. XX市XX县（市、区）XX街道XX路XX号（数量：台） 增加  减少  撤除

.....不够可加页 \_\_\_\_\_ 增加  减少  撤除

自动售药机拟经营药品品种和一类医疗器械、部分二类医疗器械目录:

申明: 我公司报告设置自动售药机销售药品品种和一类医疗器械、部分二类医疗器械目录情况, 并对所提交报告材料的真实性负责。公司承诺将严格按照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规, 依据广西壮族自治区药品监督管理局《自动售药机销售药品管理规定(试行)》要求, 做好相关管理工作。

报告企业负责人: \_\_\_\_\_  
年 月 日

监管机关意见:

单位(公章): \_\_\_\_\_  
年 月 日

填写要求: 有选项框填写要求的, 请使用黑色墨水笔将□涂写为■。

## 附件 2

# 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、血糖仪、电子血压脉搏仪、紫外治疗仪、红外治疗仪、红外热辐射理疗灯、磁疗贴、超声理疗仪、电子针疗仪、艾灸仪、电子灸治疗仪、电动拔罐器、罐疗仪、穴位磁疗贴、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、创面敷贴类（透气敷贴、防水敷贴）、无菌创口贴、一次性使用创口贴、急救止血绷带、疤痕修复贴、疤痕软膏、生理性海水鼻腔清洗液、医用护眼贴、止鼾器、通气鼻贴、血糖试纸、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）、排卵检测试纸、避孕套。

---

抄送：自治区市场监督管理局。

---

广西壮族自治区药品监督管理局

2019年12月27日印发

---