

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2024〕5号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《自助售药机销售药品管理规定》的通知

各市市场监督管理局，局机关各相关处室、检查分局，直属单位：

《自助售药机销售药品管理规定》经2024年第6次局务会审议通过，现予以印发，自2024年12月1日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024年11月15日

（此件公开发布）

自助售药机销售药品管理规定

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，加强自助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》《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》等有关法规，结合我区实际，制定本规定。

第二条 广西行政区域内设置自助售药机销售乙类非处方药及相关监督管理活动，适用本规定。

第三条 市、县级药品监督管理部门负责本行政区域内自助售药机的监督管理工作。

第四条 依法取得《药品经营许可证》，符合《药品经营质量管理规范》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助售药机，开展乙类非处方药销售。自助售药机放置地址在许可证“经营地址”项下注明，格式为：“XX 市 XX 县（市、区）XX 街道 XX 路 XX 号（自助售药机 XX 台）”。

第五条 零售药店设置自助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，设置自助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设置自助售药机。

（三）零售药店可在 24 小时便利店或者宾馆、机场、车站、社区、商场、医疗机构等人员密集场所设置自助售药机。设置数量应与零售药店管理能力相适应，设置自助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。自助售药机设置在医疗机构内的，应取得医疗机构同意，符合卫生健康部门、医保部门及医疗机构的相关管理规定，并接受其监督管理。

（四）零售药店设置自助售药机应符合《药品经营质量管理规范》的要求。质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入零售药店计算机系统。

（五）自助售药机放置的场所，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，自助售药机放置地点应当清洁卫生，外用、内服药相对分开。自助售药机内经营非药品的，应当划分专区，与药品区域有效隔离，并有醒目标志，不得对药品造成污染。不得将自助售药机与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。

（六）自助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%。

（七）零售药店负责对设置的自助售药机进行管理，对自助售药机的药品质量和安全承担主体责任，并接受属地药品监督管理部门的日常监管。

（八）自助售药机的药品应当由零售药店统一配送、摆放，连锁门店设置的自助售药机，自助售药机内药品可由其药品零售连锁总部统一配送，但应经其所属连锁门店质量管理人员验收合格后方可摆放。自助售药机应当能够打印销售凭证，内容包括设置自助售药机的零售药店名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期等，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。

（九）自助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。自助售药机不能销售处方药（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。

（十）自助售药机售出的药品，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。

（十一）自助售药机应当提供查询在售药品说明书的方式，自助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。

（十二）自助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。设置自助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。

（十三）在自助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。

（十四）自助售药机显著位置应当标示设置自助售药机的零售药店《药品经营许可证》证书复印件或影印件，服务电话和投诉举报电话 12315 或 12345。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 零售药店设置、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，除了提供变更“经营地址”的基本材料外，还应提供以下材料：

（一）自助售药机质量管理文件及设施、设备目录；

（二）满足自助售药机设置关键条件的证据材料：

1.自助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.自助售药机与依托实体门店计算机系统对接情况；

3.自助售药机调控和监测内环境温湿度的情况；

- 4.自助售药机提供 24 小时药学服务情况;
- 5.自助售药机打印销售凭证样式;
- 6.自助售药机在断电等特殊情况下的应急预案。

(三) 拟经营的药品品种目录。

(四) 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。

第七条 各市、县级药品监督管理部门应当加强辖区内自助售药机日常监管，监督企业履行法定义务。对设置的自助售药机不符合本规定要求的或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，可按照《药品经营和使用质量监督管理办法》采取以下行政措施：

- (一) 行政告诫;
- (二) 责任约谈;
- (三) 责令限期整改;
- (四) 责令暂停相关药品销售;
- (五) 责令召回药品;
- (六) 其他风险控制措施。

第八条 零售药店未按规定擅自设置、变更自助售药机的，按照《药品管理法》等法规处置。

第九条 零售药店设置的自助售药机违反药品广告管理要求的，按照《广告法》《药品广告审查办法》予以处置。

第十条 各市、县级药品监督管理部门在监督检查过程中，

发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章行为的，应当及时采取措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移交公安机关处理。发现涉嫌违纪线索的，移送纪检监察部门。

第十一条 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。

第十二条 本规定自 2024 年 12 月 1 日起执行，执行期间自治区、国家药监局另有规定的，从其规定。

