锡林郭勒盟自助售药柜管理规定

（试行）

**第一条 为满足公众24小时用药需求，提供更加便捷医药服务，发展药品零售新业态、新模式，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》《药品网络销售监督管理办法》等有关法律、法规和规章以及《自治区药品监督管理局关于推行试点使用自助售药柜项目的复函》，结合我盟实际，制定本规定。**

**第二条 在本盟行政区域通过自助售药柜销售药械的活动及监督管理，适用本规定。**

**第三条 具备药品（含医疗器械）经营资质，有经营意愿的药品零售连锁（总部）企业或信用和质量管控能力强的单体零售企业，可按照本规定在经营场所或适当场所使用自助售药柜，设置数量应与企业管理能力相适应，设置地点需与依托实体门店在同一旗县市（区）内，并纳入实体经营场所一体化管理。**

**第四条 自助售药柜仅限于销售乙类非处方药品、第一类医疗器械及免于经营备案的第二类医疗器械。**

**第五条 药品零售企业应当配备专人对自助售药柜实时进行远程监控及管理，及时处理顾客对药械质量的投诉、指导合理用药及售后服务；自助售药柜的管理人员应符合《药品经营质量管理规范》及相关规定。**

**第六条 药品零售企业设置自助售药柜应当符合以下要求：**

**（一）自助售药柜的设置应当遵守国家相关药械管理政策和法律、法规、规章，依法经营，诚实守信，具有保证所经营药械质量和安全的规章制度，设置自助售药柜的区域应符合所在地城市管理等相关部门的管理要求。**

**（二）自助售药柜放置的场所，应该符合对药械储存条件的要求，避免阳光直射雨淋，应具备保障陈列药械质量的相应条件和措施。自助售药柜放置地点应清洁卫生，外用、内服药和医疗器械相对分开，不得将自助售药柜与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。**

**（三）自助售药柜内部结构及药品陈列应符合药品分类管理要求。**

**（四）自助售药柜内环境应当符合陈列药械的储存要求，按照药械包装标示的温度要求储存药械，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%。**

**自助售药柜应配备温湿度自动监测设备，具备24小时自动监测、显示、记录自助售药柜内环境温湿度的功能，机内温湿度监测数据应实时上传至药品零售企业的计算机系统。**

**自助售药柜的药械，应当由自助售药柜依托的实体药店统一配送，做好收货验收、储存保管等工作，做到渠道合法、质量合格、记录准确。**

**（六）自助售药柜售出的药械，应是最小销售单元且包装、标签、说明书完整。不得拆零销售，不得缺少说明书销售。**

**（七）自助售药柜应当能够打印销售小票（可以通过微信、短信等方式提供电子小票或发票），小票内容涵盖设置自助售药柜的实体药店名称、药械名称、购买日期、规格、批号、价格、生产厂家和数量等信息。建立真实、完整、准确、可追溯的记录，进销存应当与依托实体药店的计算机系统实时对接联网，满足药械追溯的要求。**

**（八）自助售药柜应当在显著位置标示或者显示所依托实体店的《药品经营许可证》复印件或影印件、自助售药柜编号、售后电话、投诉举报途径以及“除药械质量原因外，药械一经售出，不得退换”、“未成年人用药械须由监护人购买”等相关警示语，上述标记标识应当清晰、易识别且不易脱落。以电子屏显示上述信息的，应显示证件原件照片，并方便消费者点击读取。**

**第七条 设置自助售药柜不作为行政许可事项，实行报告制度，申请经营应向设置自助售药柜所在地县级市场监督管理局提出申请。企业对报告材料的真实性、合法性负责。报告资料如下：**

**（一）《自助售药柜设置报告表》（见附件）；**

**（二）申请企业《药品经营许可证》复印件；**

**（三）拟设置自助售药柜场所使用权证明；**

**（四）自助售药柜质量管理文件及设施、设备目录；**

**（五）自助售药柜管理人员身份证、学历证明及职称证书复印件；**

**（六）满足自助售药柜设置条件的证据材料：自助售药柜设置地点周边环境照片及防止日晒雨淋的措施说明；自助售药柜与所属药品零售企业计算机系统对接情况；自助售药柜打印销售凭证样式；自助售药柜在断电等特殊情况下的预案。**

**所在地县级市场监督管理局负责对报告资料进行复核，符合设置条件和要求的，及时核准报告并留存相关资料，将自助售药柜纳入日常监管。**

**药品零售企业设置自助售药柜发生变动的（包括新增或减少自助售药柜，及本规定第七条（六）所列自助售药柜关键条件发生变化），应向自助售药柜依托实体药店所在地县级市场监督管理局按照本规定第七条要求在五日内重新报告。**

**自助售药柜设置的有效期与依托的实体店《药品经营许可证》有效期一致。实体店相关证照被吊销或注销的，自助售药柜备案自行失效。**

**对不符合本规定第六条要求，或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，县级市场监督管理局依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第三款规定，对设置自助售药柜的药品零售企业进行约谈、责令改正，情节严重的，暂停销售。**

**第十一条 盟市场监督管理局负责全盟自助售药柜监管工作的督查指导。自助售药柜所在地的县级市场监督管理局承担自助售药柜销售药械日常监管及违法、违规行为的查处。**

**各县级市场监督管理局应当按照属地管理的要求，将自助售药柜列入年度监督检查计划，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。**

**第十二条 通过自助售药柜发布药械广告应符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》《药品广告审查发布标准》等相关法律规定。**

**第十三条 药品零售企业设置自助售药柜销售药械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 本规定自2024年1月1日起试行，试行期二年。**

**第十五条 本规定由锡林郭勒盟市场监督管理局负责解释。执行期间上级部门有自助售药柜管理相关规定出台的，从其规定。**

自助售药柜设置报告表

申请企业名称：

 连锁企业 单体药店

申请企业负责人： 联系方式：

**（依托）实体药店基本信息：**

1、药店名称：

药店地址：

药品经营许可证号：

售药柜管理负责人： 手机联系方式：

自助售药柜设置地址：

1、锡林郭勒盟XX旗县市（区）XX街道XX路XX

2、锡林郭勒盟XX旗县市（区）XX街道XX路XX

……不够可加页

2、药店名称：

药店地址：

药品经营许可证号：

售药柜管理负责人： 联系方式：

自助售药柜设置地址：

1、锡林郭勒盟XX旗县市（区）XX街道XX路XX

2、锡林郭勒盟XX旗县市（区）XX街道XX路XX

……不够可加页

|  |
| --- |
| 自助售药柜拟经营药品品种目录： |
| 申明：我公司自愿提交自助售药柜设置报告表，并对所提交申请材料的真实性负责。公司承诺将严格按照《中华人民共和国药品管理法》《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》《药品网络销售监督管理办法》等法律法规，依据《锡林郭勒盟自助售药柜管理规定（试行）》要求，做好相关管理工作。 申请企业负责人：  年 月 日 |
| 监管部门意见： 单位（公章）： 年 月 日 |