《连云港市智能售药机管理规定》（试行）

（征求意见稿）

第一章 总 则

　　第一条 为鼓励发展药品零售新业态、新模式，规范智能售药机销售药品、医疗器械管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《药品经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规和规章制度，以及国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发[2018]26号）文件精神，结合本市实际，制定本规定。

第二条 在本市行政区域通过智能售药机销售药品医疗器械的活动及开展的相关监督管理行为，适用本规定。

第二章 申办原则

第三条 依法取得《营业执照》和《药品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的药品、医疗器械零售企业（以下简称“药品零售企业”），可以按照本规定依托实体店申请设置智能售药机。

第四条 设置智能售药机的药品零售企业负责智能售药机的日常维护和管理，并承担相应的药品安全主体责任。

第五条 药品零售企业设置智能售药机的数量应与依托的实体店的经营管理能力相适应。

第六条 设置智能售药机遵循合理布局，方便群众购药原则。地点不得超出所依托的实体店注册地址所在县级行政区域，还应符合所在地城市管理等行政部门的管理要求，兼顾当地常住人口数量、地域、交通状况等。

第七条 智能售药机可以销售处方药、非处方药和家庭自行使用的第一类、第二类医疗器械。不符合自动售药机储存条件的药品医疗器械以及有特殊管理要求的药品，不得置于自动售药机销售。

第三章 场地、设备

第八条 智能售药机应设置在固定的场所内，保持清洁卫生，避免阳光直射、雨淋。应具有安全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。

第九条 设置智能售药机的地点周边应当清洁卫生，不得将智能售药机与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。

第十条 智能售药机内环境应符合陈列药品的储存要求，并按照药品说明书标示的储存要求储存。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。

第十一条 智能售药机应配备温湿度自动监测和调节设备，具备24小时监测、显示、记录和存储功能。机内温湿度监测数据应实时上传至依托的实体店计算机系统。

第十二条 智能售药机显著位置应当标示所依托实体店的《药品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件或影印件、智能售药机设备编号、售后电话、投诉举报途径以及“未成年人用药须由监护人购买”等相关警示语，上述标记标识应当清晰、易识别且不易脱落。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。

第十三条 智能售药机销售处方药的，应当具备购药人身份验证、获取处方来源及药师远程审方的系统和设备，经执业药师审方后方可销售，并实时向所依托的实体店上传处方记录。

第十四条 智能售药机出售有专门管理要求的药品时，还应具备相应身份识别、监测预警、专册登记、实时对接等功能的系统和设备，满足药品专门管理的要求。

第十五条 智能售药机内部结构及药品陈列应符合药品分类管理要求。

第十六条 智能售药机售出的药品，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。

第四章 人员、制度

第十七条 药品零售企业应设置智能售药机管理部门，配备专门人员对智能售药机进行管理及日常维护，部门及人员应纳入企业质量体系管理。

第十八条 指定的智能售药机管理负责人、远程审方人员应符合《药品经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规的相关规定，并及时处理顾客对药品质量的投诉、指导合理用药及其他售后服务。

第十九条 药品零售企业设置智能售药机必须遵守国家相关药品管理政策和法律法规，依法经营，诚实守信，具有保证其所经营药品质量和安全的规章制度。

第二十条 智能售药机内药品必须由依托的实体店统一采购配送，并做好验收装机、储存养护等质量管理工作，做到渠道合法、质量合格、记录完整准确。

第二十一条 智能售药机销售药品应同时提供销售凭据，并建立真实、完整、准确、可追溯的销售记录。

第二十二条 智能售药机内药品进销存记录应与依托实体店的计算机GSP系统实时联网对接。

第二十三条 疫情防控期间，智能售药机销售药品还应符合本市疫情防控相关要求。

第五章 备案管理

第二十四条 本市行政区域内智能售药机实行备案登记管理，未经备案登记的智能售药机不得擅自经营。

第二十五条 智能售药机备案登记的有效期与依托的实体店《药品经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》等有关证件中效期最近的有效期一致。实体店相关证照被吊销或注销的，智能售药机备案自行失效。

第二十六条 药品零售企业设置智能售药机，应向本行政区域内负责药品零售许可的部门申请备案登记，并提交以下资料：

（一）备案登记申请表（见附件1）；

（二）智能售药机质量管理文件目录；

　　（三）智能售药机功能介绍：

（四）指定的执业药师及药师的身份证、学历证明、职称证书复印件。

（五）设置智能售药机承诺书（附件2）

第二十七条 药品零售企业设置的智能售药机发生变动（包括新增、减少或移址等），应在变动发生五日内向原备案部门申请变更备案登记。

第六章 监督检查

　　第二十八条 市市场监督管理局负责全市智能售药机备案登记与监管工作的督查指导。县级行政审批及市场监督部门负责本行政区域内智能售药机销售药品的备案登记、日常监管及违法、违规行为的查处。

第二十九条 设置智能售药机的药品零售企业对智能售药机存在的药品安全隐患未及时采取措施消除的，所在地县级市场监管部门应对企业进行责任约谈、限期整改；情节严重，企业逾期未改正或拒不改正的，撤销备案登记，并责令限期撤除智能售药机设备；违反《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《药品流管监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规的，依法严肃查处；涉及刑事犯罪的，依法移交公安机关。

第三十条 药品零售企业设置智能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。

第七章 附 则

第三十一条 本规定所称“智能售药机销售药品”是指药品零售企业利用智能售药机终端储存药品医疗器械，通过依法设置的后台服务系统为顾客提供不见面药学服务及药品医疗器械的智能化药品零售新模式。

第三十二条 本规定执行期间，国家、省药品监管部门有智能售药机管理相关规定出台的，从其规定。

第三十三条 本规定由连云港市市场监督管理局负责解释。

第三十四条 本规定自2022年 月 日起试行。

附件 1. 连云港市药品零售企业智能售药机备案申请表

 2. 设置智能售药机承诺书

附件1

连云港市药品零售企业设置智能售药机备案申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品零售企业名称 |  | 企业注册地址 |  |
| 药品经营许可证号 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 拟设置售药机台数 |  | 设备编号 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  |
| 设置地点 |  |
| 设置场所环境简述 |  |
| 经营范围 |  |
| 人员情况 | 姓名 | 身份证号 | 学历 | 职称 | 联系电话 |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 质管员 |  |  |  |  |  |
| 审方员 |  |  |  |  |  |
| 委托代理人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 |
|  |  |  |
| **申请人承诺**本申请人和签字人承诺提交的材料文件和填报的信息真实有效，并承担相应的法律责任。申请人签字：委托代理人： 企业盖章 XXXX年XX月XX日 |
| **指定委托代理人** |
| 委托权限 | 1、同意□不同意□核对备案材料中的复印件并签署核对意见；2、同意□不同意□修改企业自备文件的错误；3、同意□不同意□修改有关表格的填写错误；4、同意□不同意□领取药品经营许可证。 |
| （指定委托代理人身份证件复、影印件粘贴处） |

附件2

设置智能售药机承诺书

一、遵守国家相关药品医疗器械管理法律法规和政策规定，具有保证所经营药品医疗器械质量和安全的规章制度和操作规程。

二、智能售药机的设置遵循布局合理、方便于民的原则，符合所在地城管等政府相关部门的管理要求，兼顾当地常住人口数量、地域、交通状况等因素。

三、智能售药机放置的场所无阳光直射或雨淋，具备保证陈列药品医疗器械质量的相应条件和措施，放置地点干燥、清洁、卫生，不与有毒、有害、有污染的物质放置在同一场所内。

四、不以任何形式出租出借智能售药机,按规定要求做好相关进销存记录。不违规超范围经营药品，不经营虚假广告宣传的产品。

五、主动接受市场监督管理部门的监督和管理。

六、如有违反相关法律法规规章和上述承诺的行为，主动撤销已设置的智能售药机，造成的一切后果，愿意自行承担。

以上陈述真实、有效，是公司真实意思的表示。

承诺企业（法定代表人）签字：

  （盖章）

年  月  日