

连云港市市场监督管理局文件

连市监规〔2022〕1号

关于印发《连云港市智能售药机管理规定 (试行)》的通知

各县（区）市场监管局，市开发区、徐圩新区市场监管局：

《连云港市智能售药机管理规定（试行）》，已经局长办公会研究通过，现印发给你们，请遵照执行。

连云港市市场监督管理局

2022年6月17日

（此件公开发布）

《连云港市智能售药机管理规定（试行）》

第一章 总 则

第一条 为鼓励发展药品零售新业态、新模式，规范智能售药机药品、医疗器械经营，依据《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》等法律法规规章，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 在本市行政区域内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 申办要求

第三条 在本市行政区域内探索实施《药品经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》“一证多址”登记。

第四条 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。

第五条 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“一证多址”登记，并提交以下资料：

- (一) 设置智能售药机登记申请表(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) 智能售药机配备的管理负责人及执业药师身份证、学历证明及执业证书;
- (五) 设置智能售药机质量安全保障承诺书(附件2)。

第六条 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30日内向原登记部门办理变更登记。

第七条 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。智售药机所依托的实体店负责其对应的智能售药机的日常维护和管理,并承担相应的药品、医疗器械安全主体责任。

第八条 设置智能售药机应遵循合理布局、方便群众原则,符合所在地城市管理等部门的管理要求,兼顾当地常住人口数量、地域、交通状况等。

第三章 场地、设施设备

第九条 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联网报警装置,实体零售药店应对存在的安全隐患及时处置。

第十条 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、有害、有污染等物质设置在同一空间场所内。

第十一条 智能售药机内环境应满足药品、医疗器械储存条件，并按照所储存的药品、医疗器械包装说明书标示的贮藏要求储存；没有标示具体要求的，按照现行版《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。

第十二条 智能售药机应配备温湿度自动监测及调节设备，24 小时监测、显示、记录机器内温湿度并实时上传至依托的实体店计算机系统。同时安装温湿度异常联网报警装置，对机内温湿度异常情况及时处置并记录。

第十三条 智能售药机经营范围不得超出所依托的实体店经营范围。智能售药机出售有专门管理规定或需符合新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件特别管理要求的药品时，应配备身份识别、数量限制、监测预警、专册登记、实时对接、体温测量、行程监测等系统和设施设备，符合专门管理或特殊管制药品监管要求。

第十四条 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”等相关安全警示语，上述标记标识应当清晰、易识别且不易脱落。

第十五条 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及审方记录。

第十六条 智能售药机内部结构及陈列应符合药品、医疗器械分类管理要求。

第十七条 智能售药机售出的药品、医疗器械，应是最小销售单元且包装、标签、说明书完整，不得拆零销售。

第十八条 药品零售企业应对其设置的智能售药机及配备的相关设施设备进行定期检验、检定、校准、维护，确保正常运行。

第四章 人员、制度

第十九条 药品零售企业设置智能售药机应当遵守国家药品、医疗器械管理相关法律法规和政策规定，依法经营，诚实守信，具有保证其所经营药品、医疗器械质量和安全的规章制度。

第二十条 智能售药机所依托的实体店应设置与智能售药机经营活动和质量管理相适应的机构或者岗位，明确人员职责及权限，加强对智能售药机日常管理及维护，并及时处理涉及药品、医疗器械质量的投诉，提供指导合理用药及其他售后服务。

第二十一条 智能售药机管理负责人及后台审方人员应与所依托的实体店质量负责人及执业药师保持一致，并符合《中华

《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章。

第二十二条 智能售药机内药品、医疗器械应当由依托的实体店统一采购配送,并做好验收装机、定期养护等质量管理工作,做到渠道合法、质量合格、记录全面准确及时。

第二十三条 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。

第二十四条 智能售药机内药品、医疗器械进销存记录应与所依托实体店的计算机 GSP 系统实时联网对接。

第二十五条 新冠肺炎疫情等突发公共卫生事件应急防控期间,智能售药机销售药品、医疗器械还应符合本市疫情防控相关要求。

第五章 监督检查

第二十六条 市市场监督管理局负责全市智能售药机登记与监管工作的督查指导。县级市场监管及行政审批部门依照各自职责负责本行政区域内智能售药机的登记、日常监管及违法违规行为的查处。

第二十七条 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;企业逾期未改正或

拒不改正的，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》《药品流通监督管理办法》《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》等法律法规规章的，依法严肃查处；涉及刑事犯罪的，依法移交公安机关。

第二十八条 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。

第六章 附 则

第二十九条 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。

第三十条 本规定执行期间，国家、省药品监管部门出台智能售药机管理相关规定的，从其规定。

第三十一条 本规定自 2022 年 7 月 15 日起施行。

- 附件：
1. 设置智能售药机登记申请表
 2. 设置智能售药机质量安全保障承诺书

附件 1

连云港市药品零售企业设置智能售药机登记申请表

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
管理负责人					
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

设置智能售药机质量安全保障承诺书

本公司自愿采用智能售药机模式零售药品（医疗器械），知悉《连云港市智能售药机管理规定（试行）》内容，并郑重承诺：

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，自觉接受所在地城管等政府相关部门的管理要求。

三、智能售药机设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，设置地点干燥、清洁、卫生，不与有毒、有害、有污染的物质放在同一场所内。

四、不得以任何形式出租、出借智能售药机；不超范围经营药品和医疗器械，不经营虚假广告产品。

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，自愿承担由此造成的一切后果。

承诺人：企业（盖章）

（法定代表人）签字：

年 月 日

连云港市市场监督管理局办公室

2022年6月17日印发
