

**重庆市药品监督管理局  
重庆市医疗保障局  
关于印发《重庆市自动售药机管理规定（试行）》  
的通知**

渝药监〔2020〕26号

各区县（自治县）市场监督管理局、医保局，两江新区市场监督管理局、社保局，高新区市场监督管理局、政务服务和社会事务中心，万盛经开区市场监督管理局、人力社保局：

为了满足广大人民群众 24 小时用药需求，促进药品零售新模式的发展，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》等有关法律、法规和规章，结合本市实际，制定了《重庆市自动售药机管理规定》，现印发你们，请认真遵照执行，执行期间如遇有问题请及时向市药监局、市医保局报告。

重庆市药品监督管理局      重庆市医疗保障局

2020 年 5 月 25 日

（此件主动公开）

## 重庆市自动售药机管理规定（试行）

**第一条** 为了满足广大人民群众 24 小时用药需求，促进药品零售新模式的发展，加强自动售药机销售药品的管理，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》等有关法律、法规和规章，结合本市实际，制定本规定。

**第二条** 重庆市行政区域内设置自动售药机销售非处方药品、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** 区县市场监督管理局负责本行政区域内自动售药机的监督管理工作。

**第四条** 重庆市行政区域依法取得《营业执照》《药品经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店在注册地址设置自动售药机，也可以在注册地址以外如机场、车站、码头、旅游景区、商业区等人员密集场所设置自动售药机。设置数量应与药品零售企业管理能力相适应，设置地点应在药品零售企业注册地址所在区、县辖区范围内。

**第五条** 药品零售企业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、医疗器械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市管理等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，遵循方便群众购药的原则。

（二）药品零售企业设置自动售药机应符合《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营管理规范》等法律法规的要求。自动售药机放置的场所，应当避免阳光直射、雨淋等，并具备保证陈列药品、医疗器械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。

（三）自动售药机内环境应当符合药品、医疗器械储存条件的要求，按照包装标示的温度要求储存药品、医疗器械，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%。温湿度监测做到真实、完整、准确和可追溯，并具有报警功能。

（四）自动售药机销售的药品、医疗器械应当由药品零售企业统一采购配送，自动售药机应当能够打印销售小票，小票内容涵盖设置自动售药机的药店名称、药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、销售数量、销售价格、销售日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容，

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。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。药品零售企业应记录自动售药机销售服务过程中的陈列、养护、销售等情况。

（五）自动售药机能销售非处方药品、一类医疗器械和部分二类医疗器械（见附件1）。自动售药机不能销售处方药品、有特殊储存要求的药品、有专门管理要求（如含特殊药品复方制剂）的药品，三类医疗器械和附件1目录以外的二类医疗器械。

（六）在自动售药机上发布广告应符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》等相关规定。

（七）自动售药机显著位置应当标示《自动售药机登记表》（见附件2），上述标记标识应当明显且不易脱落。上述信息也可以利用现代信息技术，展示给消费者和监管部门。

（八）销售甲类非处方药的自动售药机，应当由所属药品零售企业提供24小时药学服务，能够在执业药师指导下销售药品。实行“五统一”管理（统一质量管理、统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务）的药品零售连锁门店也可由连锁总部统一提供24小时药学服务。药品零售企业提供药学服务，应当配备与其经营规模相匹配的执业药师，为自动售药机购药者提供24小时购药咨询和用药指导服务。

**第六条** 自动售药机设置不作为行政许可事项，实行登记报告制度。药品零售企业设置自动售药机，向其所属地区县市场监督管理局报告。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3）。

（二）设置自动售药机的药品零售企业《营业执照》《药品经营许可证》复印件，销售部分第二类医疗器械的，应按照当地地区县市场监督管理局要求提供《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件。

（三）自动售药机质量管理文件及设施、设备目录。

（四）拟经营的药品和医疗器械目录。

（五）满足自动售药机设置条件的证据材料：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；自动售药机与所属药品零售企业计算机系统对接情况；自动售药机调控和监测内环境温湿度的情况；自动售药机打印销售凭证样式；自动售药机在断电等特殊情况下的预案；销售甲类非处方药的自动售药机还应提供24小时药学服务情况。

区县市场监督管理局对报告资料进行复核，符合设置条件和要求的，及时给予登记，并将药品零售企业的自动售药机纳入日常监管。

**第七条** 药品零售企业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,及本规定第六条所列材料发生变化),应向所在地区县市场监督管理局重新报告。

**第八条** 药品零售企业应当按照《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,对自动售药机进行统一管理,对自动售药机的药品质量和安全承担主体责任,并自觉接受属地区县市场监督管理局的监管。

**第九条** 区县市场监督管理局应当按照属地管理的要求,将自动售药机列入年度监督检查计划,加强日常监管,监督药品零售企业履行法定义务,受理并核查消费者投诉举报,依法查处违法违规行为。

**第十条** 对不符合本规定第五条要求,或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的,区县市场监督管理局应当对设置自动售药机的药品零售企业进行约谈、责令改正,情节严重的,依法暂停销售。

**第十一条** 药品零售企业设置的自动售药机违反法律法规的,按照药品零售企业管理相应的法律法规予以处罚。

**第十二条** 医保定点零售药店在本实体药店内设置的自动售药机可按照医保相关规定开通医保个人账户结算功能。

**第十三条** 医疗器械零售企业设置自动售药机销售一类医疗器械、部分二类医疗器械参照本规定执行。

**第十四条** 本规定由重庆市药品监督管理局、重庆市医疗保障局负责解释。执行期间上级部门另有规定的，从其规定。本规定自 2020 年 7 月 1 日起实施。

- 附件：1.重庆市自动售药机可销售的二类医疗器械产品目录  
2.自动售药机登记表  
3.自动售药机设置报告表

附件 1

## 重庆市自动售药机可销售的二类医疗器械产品 目录

重庆市自动售药机可销售的二类医疗器械为：体温计、血压计、血糖仪、电子血压脉搏仪、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、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、鼻腔护理用医疗器械、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、避孕帽。

附件 2

## 自动售药机登记表

登记编号：（渝北）20200001

设置自动售药机 企业名称	
自动售药机 设置地址	
经营药品器械品 种目录	
服务电话	
投诉举报电话	12315

温馨提醒：“严格按照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”，“未成年人应在监护人帮助指导下购买使用药品”。

（登记编号：（区县名称）+年份+四位阿拉伯数字的顺序号，从0001 开始）

登记部门（公章）

登记时间：XXXX 年 XX 月 XX 日

附件 3

## 自动售药机设置报告表

药品零售 企业名称			
药品零售企业 注册地址			
企业负责人		联系电话	
自动售药机 管理人员		联系电话	
药品经营 许可证号		第二类医疗器械 经营备案凭证号	
自动售药机设施、 设备目录			
自动售药机 设置地址			
拟经营药品器械品 种目录			

 重庆市药品监督管理局规范性文件

<p>药学服务情况（销售甲类非处方药需要填写，对应括号内打√）</p>	<p>由药品零售企业提供药学服务（ ）</p>
	<p>由药品零售连锁总部统一提供药学服务（ ）</p> <p>连锁总部意见：</p> <p>负责人： 年 月 日（公章）</p>
<p>报告企业负责人意见</p>	<p>申明：我公司报告设置自动售药机的情况，并对所提交材料真实性负责。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》等有关法律、法规和规章，依据《重庆市自动售药机管理规定（试行）》要求，做好相关管理。</p> <p>企业负责人： 年 月 日（公章）</p>
<p>区县市场监督管理局意见</p>	<p>经办人：                      负责人： 年 月 日（公章）</p>