

附件 2

南京市药品零售企业设置自助售药机管理规定 (暂行)

(征求意见稿)

第一条 为满足公众 24 小时用药需求，解决消费者便捷购药“最后一公里”问题，促进药品流通行业高质量发展，防范药品安全风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》和《江苏省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通知》等有关规定，结合本地区实际，制定本规定。

第二条 南京市行政区域内药品零售企业（含单体药店及药品零售连锁门店，下同）设置自助售药机及相关监督管理活动适用本规定。

第三条 江北新区、各区药品经营许可审批部门及市场监督管理部门负责本行政区域内药品零售企业设立自助售药机的行政许可及监督管理工作。

第四条 南京市行政区域内依法取得《药品经营许可

证》的药品零售企业，可以依托自身实体药店在经营地址内设置自助售药机。为满足市民在不同地域、不同时段用药需求，药品零售连锁门店也可在经营地址以外场所（包括大型交通枢纽、旅游景区、大型购物中心、酒店宾馆、居民社区、医疗机构等）设置离店自助售药机。自助售药机设置在医疗机构内的，应取得医疗机构同意，并符合卫生健康等部门的相关管理规定。

第五条 药品零售企业设置自动售药机应当遵循合理布局，方便群众购药的原则，设置数量应与企业的管理、保供能力相适应。设置离店自助售药机的，自助售药机应当与药品零售企业在同一区级行政区域内，且应符合相关单位及所在区相关部门的管理规定和要求。

第六条 自助售药机可销售乙类非处方药（不包括含特殊药品复方制剂），不得销售处方药和甲类非处方药。

第七条 药品零售企业对设置的自助售药机实施统一管理，对自助售药机销售的药品质量和安全承担主体责任。企业质量管理体系应当覆盖自助售药机。自助售药机的药品采购、验收、销售、更换、养护、检查及药品有效期管理等应当纳入企业计算机系统，实现药品采购、验收、销售和库存的实时查看。

第八条 药品零售企业设置自助售药机应符合《药品

经营质量管理规范》等法规的要求。应当避免日晒雨淋，放置地点要求环境整洁、干净卫生，不得与有毒、有害、有污染的物质放置在同一场所内。

第九条 自助售药机应具备：

（一）温湿度自动监测、调控功能，使药品储存条件符合所经营药品的储存要求；

（二）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；

（三）内部结构及药品陈列应符合药品管理要求，外用药与内服药应相对分开陈列；

（四）在显著位置标示药品零售企业名称、经营地址、24小时联系电话、投诉举报电话以及“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下购买使用药品”等警示用语，上述标记标识应当不易脱落且定期检查；

（五）能够查询在售药品说明书；

（六）提供实时在线药学服务功能，药学服务记录及药品销售凭证应保存备查。

第十条 自助售药机销售的药品必须具有完整的包装、标签、说明书，不得拆零销售和缺少说明书销售。

第十一条 自动售药机销售的药品应当由药品零售企业统一采购配送。自助售药机应当能够打印销售小票，销售小票内容涵盖设置自助售药机的药品零售企业名称、自助售药机设置地点及编号、药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、上市许可持有人、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互联互通，确保药品质量安全可追溯。

第十二条 在自助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》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关规定。

第十三条 药品零售企业设置、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)自助售药机生产厂商名称、社会统一信用代码、自助售药机型号、说明书、产品合格证明材料；
- (二)自动售药机设置场所的使用权证明材料；
- (三)自助售药机质量管理文件；
- (四)自助售药机设置地点周边环境照片及防止日晒

雨淋、蚊虫鼠害等措施；

(五) 自助售药机与依托实体门店计算机系统对接情况；

(六) 自助售药机调控和监测内环境温湿度的情况；

(七) 自助售药机提供 24 小时药学服务情况；

(八) 自助售药机打印销售凭证样式；

(九) 自助售药机在断电等特殊情况下的应急预案；

(十) 法律、法规规定的其它材料。

第十四条 药品零售企业设置、变更或取消自助售药机应向区药品经营许可审批部门提交许可申请。区药品经营许可审批部门依照相关规定对申请人组织开展技术审查和现场检查，符合要求的，在企业《药品经营许可证》“经营地址”项下注明自助售药机放置地址。具体注明方式是：

经营地址：（原许可内容不变）。经营地址后增加：设置自助售药机 X 台。

自助售药机具体地址可扫描《药品经营许可证》上二维码进行查询。

第十五条 江北新区、各区市场监管部门应按照属地管理的原则，加强辖区内自助售药机日常监管，监督企业履行法定义务，受理并核查消费者投诉举报，依法查处或移送违法违规线索。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》的有关规定对设置自助售药机的药品零售企业进行约谈，并责令限期整改；逾期不改正的，取消其设置。

第十六条 本规定由南京市市场监督管理局负责解释。

第十七条 本规定自 2025 年 月 日起执行，有效期 2 年。实施期间国家或省级药品监管部门另有规定的，从其规定。