附件1

《西藏自治区自动售药机销售药品管理规定》

第一章 总 则

第一条 为满足边境地区、旅游场所、居民区、商业区等群众24小时用药需求，促进药品零售新业态、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》《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》（2024年第48号）等有关法律、法规和规章，结合我区实际，制定本规定。

第二条 在西藏自治区行政区域通过自动售药机销售药品的活动及开展的相关监督管理行为，适用本规定。

第二章 申办条件

第三条 依法取得《药品经营许可证》的药品零售企业（含连锁门店）（以下简称企业），按照本规定依托实体店设置自动售药机，作为药品销售点。

第四条 设置自动售药机的企业对本企业设置的自动售药机实施统一管理，对自动售药机销售的药品质量和安全承担主体责任。

第五条 企业可按照药品储存要求设置自助售药机销售乙类非处方药，不得销售甲类非处方药和处方药。自助售药机不符合自动售药机储存条件的药品以及有特殊或者专门管理要求的药品，不得置于自动售药机销售。

第六条 自动售药机的设置应遵循布局合理、方便于民的原则，依托自身实体药店或连锁门店的注册地址设置自动售药机，也可在注册地址以外如机场、车站、旅游景区、商业区、边境地区等场所设置自动售药机。设置数量应与依托的实体店或连锁门店的经营管理能力相适应。设置地点不得超出所依托的实体店或连锁门店的注册地址所在市县（区）级行政区域。设置自动售药机的区域应符合所在地城市管理等相关部门的管理要求

第三章 设施设备

第七条 自动售药机生产企业和产品应当符合国家法律法规和政策的相关规定。

第八条 自动售药机放置的场所应当避免阳光直射和雨淋并具备保证陈列药品质量的相应条件和措施，放置地点应当干燥、清洁、卫生，不得与有毒、有害、有污染的物质放置在同一场所内。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 自动售药机机内环境应当符合药品储存条件的要求，按照药品包装标示的温度要求储存；包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求储存。储存药品相对湿度为35%～75%。

第十条 自动售药机内部结构及药品陈列应符合药品分类管理要求。自动售药机内药品与非药品、外用药与内服药应相对分开陈列。

第十一条 自动售药机应配备温湿度自动监测终端和调节温湿度的设备，具备24小时显示、存储、读取功能和超限自动报警的功能。机内温湿度监测数据应实时上传至企业计算机系统。企业自动售药机管理人员应能实时获取查看监测数据和接收超限报警。

第十二条 自动售药机销售的药品应当由企业统一采购配送，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。

第十三条 自动售药机应当标示企业《药品经营许可证》信息、地址、联系电话、服务公约、投诉举报电话以及药物警示相关内容，并标示“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。

第四章 管理制度

第十四条 企业设置自动售药机必须遵守国家相关药品管理法律法规，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。

第十五条 企业质量管理体系应当覆盖自助售药机，自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机系统。

第十六条 企业应配备专门人员对自动售药机进行管理及日常维护以及药品质量的投诉、指导合理用药及其他售后服务。

第十七条 自动售药机内药品必须由企业统一采购配送，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。

第十八条 自动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，并与企业计算机系统实时联网对接。

第十九条 在自动售药机上发布广告应当符合《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。

第五章 许可管理

第二十条 企业设置自动售药机实行许可管理，未经批准不得擅自经营。

第二十一条 企业设置自助售药机，应以变更（新增）企业经营地址方式向原核发药品经营许可证机关（以下简称发证机关）提交许可申请。原发证机关应按照《药品经营质量管理规范》对申请人组织开展技术审查和现场检查，符合要求的，在企业药品许可证“经营地址”项下注明自助售药机放置地址。

第二十二条  企业设置自动售药机的，应当向原发证机关提交除新增经营地址的许可事项申报资料外，还需提交以下资料：

（一）自动售药机设置场所的使用权证明；

（二）自动售药机质量和安全管理文件；

（三）自动售药机管理人员身份证、学历证明及职称证书复印件；

（四）自动售药机生产企业营业执照复印件、自动售药机型号、资料、产品合格证明材料等；

（五）自动售药机现场视频监控系统(再现图片)，自动售药机模拟销售小票。

第二十三条 企业设置的自动售药机发生变动（包括新增、减少或移址、关键条件发生变化等），应在变化发生后5个工作日内向原发证机关提交许可申请。

第六章 监督检查

第二十四条  按照法定职责、属地管理原则，自治区药品监督管理局负责监督指导全区自动售药机销售药品管理工作。市、县（区）药品监督管理职能部门负责本行政区域内自动售药机销售药品的许可管理，并将其列入年度监督检查计划，加强日常监管，督促零售企业落实自动售药机日常管理，受理并核查消费者投诉举报，依法查处违法违规行为。

第二十五条 对不符合本规定有关要求或存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，由原发证机关应当对设置自动售药机的企业进行约谈、责令改正，情节严重的，依法暂停销售。

第二十六条 零售企业设置的自动售药机违反法律法规的，按照《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》等有关法律法规予以处罚。

第七章 附 则

第二十七条 本规定所称“自动售药机销售药品”是指企业利用自动售药机终端储存药品，通过依法设置的后台服务系统为顾客提供自动化药品零售新模式。

第二十八条 本规定执行期间，国家药品监管部门有自动售药机管理相关规定出台的，从其规定。

第二十九条 本规定由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

第三十条 本规定自印发之日起执行。