

YTCR-2021-0330001

烟台市市场监督管理局文件

烟市监规字〔2021〕1号

烟台市市场监督管理局 关于印发《烟台市智能储药柜出售药品管理 规定（试行）》的通知

各区市市场监督管理局（分局），市市场监管综合执法支队，市局相关科室：

《烟台市智能储药柜出售药品管理规定（试行）》，已经局长办公会研究通过，现印发给你们，请认真落实执行。

烟台市市场监督管理局

2021年3月24日

（文件属性：主动公开）

烟台市智能储药柜出售药品管理规定（试行）

第一章 总则

第一条 为鼓励药品零售连锁企业开展“互联网+药品零售”业务，方便群众用药，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《山东省药品零售企业分级分类管理办法》《山东省药品零售连锁企业管理办法》等法律、法规及相关要求，结合我市实际，制定本规定。

第二条 在本市行政区域内通过智能储药柜出售药品的活动及监督管理，适用本规定。

第二章 申办要求

第三条 申请通过智能储药柜出售药品的零售连锁企业，应具备企业法人资格、自建远程审核处方服务平台，平台必须符合药品管理部门关于远程审核处方服务平台的相关要求。

第四条 通过智能储药柜出售处方药，获取的电子处方必须由依法批准的互联网医院出具。通过智能储药柜出售处方药，应设置终端对接互联网医院，凭互联网医院为患者在线开具的处方并经远程审核处方服务平台审方药师审核后方可调配、出售。

第五条 通过互联网医院获取的处方应符合国家关于互联网医院、远程医疗、互联网诊疗的规定要求。药品零售连锁企业应与所选择的互联网医院签订合作协议，明确双方的责任、权利和义务。

第六条 各区市承担行政审批服务职能的部门负责辖区内药品零售连锁门店设置智能储药柜的受理、审核、变更、注销等相关工作；各区市市场监督管理部门负责本辖区零售连锁门店设置智能储药柜的现场核查及日常监督管理。

第七条 药品零售连锁门店设置智能储药柜，由药品零售连锁总部提出申请，按照增加零售连锁门店仓库地址的相关要求办理。药品零售连锁门店负责对智能储药柜进行日常管理。

第八条 药品零售连锁门店以“1+N”的形式设置智能储药柜，即以一家药品零售连锁门店为依托，可设置多个智能储药柜。智能储药柜的设置地址需与实体门店在同一区市内，并明确日常管理门店。

第九条 智能储药柜存放、出售药品范围不得超过《山东省药品零售企业分级分类管理办法》中二类店经营范围。如不存放国家有专门管理要求的药品应在申请中予以说明。

第三章 人员要求

第十条 药品零售连锁企业应当按照《药品经营质量管理规范》的要求，加强从业人员管理和培训，使相关人员能正确理解并履行职责，保证智能储药柜出售药品全过程质量安全可控。

第十一条 药品零售连锁企业总部应设置智能储药柜售药管理部门，部门负责人应具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过药学专业知识的培训，熟悉药品管理法律法规；部门及人员应纳入企业质量管理体系。

第十二条 药品零售连锁门店应配备专门的人员对智能储药柜实时进行远程监控及管理，及时处理顾客对药品质量的投诉、指导合理用药及售后服务；智能储药柜的管理人员应符合《药品经营质量管理规范》及相关规定。

第十三条 智能储药柜内药品由零售连锁总部统一采购配送。智能储药柜药品验收应在企业配送中心完成，配送中心应设置专门智能储药柜药品验收配送区域，配备专人负责验收、配送。

第四章 设施设备

第十四条 智能储药柜应设置在固定的场所内，应当保持清洁卫生、避免阳光直射、雨淋，具备保证药品质量的存放条件和措施。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。

第十五条 智能储药柜不得露天摆放，不得设置在阴暗潮湿的环境内，不得将自动储药柜与有毒、有污染的物质放置在同一场所内。

智能储药柜内药品与非药品、外用药与内服药相对分开。

第十六条 智能储药柜内药品应按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏条件存放。智能储药柜内部环境应当符合《药品经营质量管理规范》要求，原则上智能储药柜药品存放温度为10-20℃，相对湿度为35%-75%。如储存冷藏、冷冻药品的，应当配备符合其储存要求的设施设备。

第十七条 智能储药柜应配备温湿度自动监测终端，具备显

示温湿度、存储和读取温湿度监测数据的功能。

第十八条 智能储药柜温湿度监测数据能够实时上传至连锁企业配送中心温湿度监测系统，数据上传应符合《药品经营质量管理规范》温湿度自动监测相关要求。

第十九条 智能储药柜出售国家有专门管理要求的药品时，应具备身份识别功能，自动识别身份信息并通过人脸识别验证身份。

第二十条 智能储药柜出售国家有专门管理要求的药品要实现“专册登记”，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、上市许可持有人、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码等。

系统应设置限购数量锁定，并能对同一人多点、多次购买的行为自动预警、限制购买。

第五章 质量管理制度

第二十一条 药品零售连锁门店应建立通过智能储药柜出售药品相关质量管理制度，制度应包括：

- (一) 相关部门及岗位人员的职责职能；
- (二) 药品电子处方管理、处方药销售、远程审核处方服务平台管理制度；
- (三) 智能储药柜巡查制度；
- (四) 药品验收、存放、销售等环节的管理制度；
- (五) 国家有专门管理要求药品的销售管理制度；

- (七) 记录和凭证的管理制度;
- (八) 质量事故、质量投诉管理制度;
- (九) 智能储药柜设置环境安全管理制度;
- (十) 智能储药柜存放药品检查管理制度;
- (十一) 药学服务管理制度;
- (十二) 药品不良反应报告制度;
- (十三) 智能售药系统、计算机系统管理制度;
- (十四) 药品追溯、药品风险防控制度。

第二十二条 药品零售连锁门店应制定储药柜出售药品操作规程,包括:药品电子处方、远程审核处方、智能储药柜药品存放及检查、智能售药系统操作和管理等。

第六章 出售药品

第二十三条 药品零售连锁门店应建立智能储药柜各环节相关记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯,记录及相关凭证应当至少保存五年。

第二十四条 智能储药柜显著位置应当标示相关药品零售连锁门店名称、联系电话、《药品经营许可证》证书编号、智能储药柜编号以及投诉举报电话 12345。上述标记标识应当明显且不易脱落。

第二十五条 智能储药柜出售药品应当能够打印销售小票,小票内容涵盖设置智能储药柜所属连锁门店名称及储药柜编号、药品名称、上市许可持有人、生产企业、规格、批号、价格、数

量、购买日期等。

第二十六条 智能储药柜应自动建立真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与企业计算机系统实时联网，满足药品追溯的要求。

第七章 监督管理

第二十七条 药品零售连锁企业要遵守国家法律、法规及相关药品管理规定，依法经营，诚实守信。

第二十八条 药品零售连锁企业要具有保证所经营药品质量和安全的规章制度，在核准的经营范围内销售药品，保证智能储药柜 24 小时运行，方便群众购药。

第二十九条 药品零售连锁企业负责对药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，对智能储药柜的药品质量和安全承担主体责任。

第三十条 药品零售连锁企业应统一建立智能储药柜管理平台并对监管部门开放监管信息，监管信息包含智能储药柜药品验收、储存、销售、药品追溯等动态信息。

第三十一条 智能储药柜所在地的区市市场监督管理部门应当按照属地管理的要求，加强日常监管，监督企业履行主体责任，督促企业加强智能储药柜出售药品管理，保证药品质量可控并做好售后服务。

第三十二条 智能储药柜所在地的区市市场监督管理部门应当建立健全智能储药柜设置及日常监督检查档案，市、区两级

市场监管部门加强协作配合，实行信息共享，提升监管效能。

第三十三条 药品零售连锁企业对存在药品安全隐患未及时采取措施消除的，智能储药柜设置地所在的区市市场监督管理部门可以对设置智能储药柜的药品零售连锁企业进行责任约谈、限期整改，发现有违法违规行为的，坚决依法查处。

第八章 附则

第三十四条 本规定所称“智能储药柜出售药品”是指药品零售连锁企业利用智能储药柜终端储存药品，通过依法设置的远程审核处方服务平台实时在线为顾客提供药学技术服务、通过智能储药柜依照相关规定直接向顾客提供药品的一体化药品零售方式。

第三十五条 国家、省对智能储药柜出售药品等方面有新规定的，按照其规定执行。

第三十六条 药品零售行政许可审批事权有新的调整的，由承担该事权的部门依照本规定执行。

第三十七条 本规定由烟台市市场监督管理局负责解释。

第三十八条 本规定自2021年3月24日起试行，有效期至2023年3月23日。

抄送：烟台市行政审批服务局

烟台市市场监督管理局办公室

2021年3月24日印发
