

《河北省药品零售企业设置自助售（取）药机管理暂行规定（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

为顺应消费发展新趋势、满足人民美好生活需要，在“互联网+医药”的大背景下，为更深入的支持和鼓励药品经营领域新模式、新业态发展，满足人民群众 24 小时用药需求，解决消费者便捷购药“最后一公里”的问题，从而大大提升群众购买药品的便利性和可及性。

二、起草依据

以“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”为指导思想，以便民利民和坚守药品安全底线为基本原则，依据《中华人民共和国药品管理法》和《药品经营和使用质量监督管理办法》等法律法规及规范性文件，制订本《规定》。

三、主要内容

依据《药品经营和使用质量监督管理办法》和《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》的规定，对从事药品零售企业设置自助售（取）药机的工作目标、申办条件、设施设备及管理要求做了具体规定：

一是药品零售（连锁）企业开展自动售（取）药机服务，是为满足群众 24 小时用药需求提供的便利渠道。同时，为防范药品

安全风险，药品零售企业应按照《药品经营质量管理规范》要求设置自助售（取）药机，确保质量安全可控。

二是对申办设置自助售（取）药机规定了具体条件，明确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。同时，为满足市民在不同地域、不同时段用药需求，鼓励药品零售连锁企业发挥配送优势，依托下辖连锁门店在大型交通枢纽、旅游景区、大型购物中心、酒店宾馆、居民社区、社区医疗机构、乡镇（村）卫生服务中心等区域设立自助售（取）药机。设置自助售（取）药机的区域应符合相关单位及所在区相关部门的管理规定和要求。

三是对自助售药机摆放场所条件、温湿度监测与调控、药品陈列、标记标识、销售票据及申报材料做出了具体要求，明确属地管理原则，加强日常监管，监督药品零售企业履行法定义务和主体责任；按照各自职责，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。