

**北京市药品监督管理局**  
**关于印发《北京市药品零售企业设置自助**  
**售(取)药机管理暂行规定》的通知**

京药监发〔2024〕230 号

各有关单位：

为贯彻《药品经营和使用质量监督管理办法》，进一步满足人民群众 24 小时用药需求，解决消费者便捷购药“最后一公里”的问题，北京市药品监督管理局组织制定了《北京市药品零售企业设置自助售(取)药机管理暂行规定》，经 2024 年第 11 次局长办公会议通过，现予以印发，于 2024 年 11 月 1 日起执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

2024 年 10 月 9 日

# 北京市药品零售企业设置自助售(取)药机 管理暂行规定

**第一条** 企业在北京市行政区域内设置自助售药机仅销售乙类非处方药品及相关监督管理活动、设置自助取药机相关监督管理活动适用本规定。

**第二条** 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应当纳入企业计算机系统,实现药品采购、销售和存货的实时查看。

**第三条** 各区市场监督管理局负责本行政区域内药品零售企业设立自助售药机的监督管理工作,市药品监督管理局各分局负责零售连锁总部质量管理活动的监督管理工作。

**第四条** 北京市行政区域依法取得《营业执照》《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,充分发挥药品零售连锁企业配送优势,药品零售连锁企业,可以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药机。

连锁门店应对设置的自助售药机承担管理职责,设置数量应与药品零售连锁企业管理、保供能力相适应,设置地点不得超出连锁门店经营地址所在行政区域的管辖范围。设置自助售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。

**第五条** 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》等法律法规的要求。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。

**第六条** 自助售药机应具备温湿度自动监测、调控功能,使药品储存条件符合所经营药品的储存要求。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。

**第七条** 自助售药机内部结构及药品陈列应符合药品分类管理要求,外用药与内服药应相对分开陈列。

**第八条** 自助售药机应当标示药品零售企业名称、地址、联系电话、投诉举报电话(12315 或 12345)等相关内容,上述标记标识应当明显且不易脱落。

**第九条** 药品零售企业设立的自助售药机应具备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** 自助售药机销售药品打印的销售小票内容涵盖设置自助售药机的药品零售企业名称、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。

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** 药品零售企业设置自助售药机,应向辖区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,报告材料如下:

(1)设置自助售药机的企业基本情况:包括企业名称,企业注册地址,药品经营许可证号,负责人及联系电话,自助售药机设置地址等信息;

(2)满足自助售药机设置条件的证据材料;

(3)自助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;

(4)自助售药机与所属药品零售企业计算机系统对接情况;

(5)自助售药机调控和监测内环境温湿度的情况;

(6)自助售药机打印销售凭证样式;

(7)自助售药机在断电等特殊情况下的预案;

(8)提供 24 小时药学服务情况说明。

辖区市场监督管理局负责对报告材料进行复核,必要时进行现场核查。报告材料符合设置条件的,按照第十二条规定办理;不

符合设置条件的,不予注明,并说明理由。

**第十二条** 各区市场监督管理局应将自助售药机放置地址在药品经营许可证“经营地址”项下注明。

**第十三条** 药品零售企业设置自助售药机发生变动的(包括新增、减少、撤除自助售药机),应向辖区市场监督管理局报告,由辖区市场监督管理局在药品经营许可证“经营地址”项下变更。

**第十四条** 各单位应按照属地管理的原则,将自助售药机销售药品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,依法查处或移送违法违规线索。

**第十五条** 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,由各分局、所在区市场监督管理局对设置自助售药机的药品零售连锁总部和药品零售企业进行约谈,并责令限期改正;逾期不改正的,取消其设置;情节严重的,依法依规予以处罚。

**第十六条** 自助售药机设置在医疗机构内的,应符合卫生健康部门、医保部门及医疗机构的相关管理规定,并接受其监督管理。

**第十七条** 自助取药机是一种提供药品储存的智能化专用设备,通过与医疗机构或药店计算机管理系统连接,获取顾客购药信息,顾客持医疗机构(含互联网医院)开具的有效处方,就近获取处方上的各类药品。对其管理应参照本规定执行。

**第十八条** 本规定执行期间，国家药品监管部门有自助售药机、自助取药机管理相关规定出台的，从其规定。

**第十九条** 本规定由北京市药品监督管理局负责解释。

**第二十条** 本规定自 2024 年 11 月 1 日起执行。