

君合专题研究报告



2019年11月22日

医药零售新趋势—简析自动售药机的合规应用

一、前言

为了满足患者合法用药的便利需求，自动售药机的理念已于 10 年前应运而生，但由于当时患者习惯和市场不成熟，国家法规政策等监管要求缺失，自动售药机自诞生以来即经历了漫长的静默期，直到近年来多地卫生医药部门发文鼓励设置自动售药机和自动售械机（以下合称“自动售药机”）。可以预见，在医药互联网时代，自动售药机在技术支撑以及政策鼓励下将呈现快速发展趋势，并且将从单纯的售药转变为集售药、诊疗、药事服务、大数据收集等一体化的医药零售新方式，

有望成为促进药品零售转型升级的新趋势。本文旨在结合实践经验，就自动售药机设置的申请条件、经营范围、审核制度、设置地点、设置要求等合规性问题进行探讨。

二、自动售药机的主要政策规定

2016 年 11 月，国务院出台《关于推动实体零售创新转型的意见》，提出“推动实体零售由销售商品向引导生产和创新生活方式转变”，此后，福建、浙江、江苏、上海、四川、广西等地纷纷出台地方性规定支持发展自动售药机。部分地区的政策要点汇总如下：

序号	地区	文件名称	颁布时间	经营范围	离店放置地点	管理要求	用药咨询要求	其他要求概述
1	福建	《药品零售连锁企业设置自动售药机的指导意见（试行）》	2016/08	乙类非处方药、计生用品以及常用一二类家庭自用型医疗器械	24 小时便利店、宾馆、机场、车站等人员密集服务场所	备案登记制	无	由连锁企业总部向所在设区市药品监管部门提出备案申请，暂不允许跨设区市设置自动售药机
2	温州	《关于药品零售连锁企业设置自动售药机的指导意见（试行）》	2017/11	乙类非处方药（限品种）	24 小时便利店、宾馆、机场、车站等人员密集服务场所或者山区、海岛等偏远区域	备案登记制	有	鼓励通过互联网技术，实现自动售药机与连锁企业执业药师远程视频对话
3	苏州	《自动售药机销售药品管理规定（试	2018/01	非处方药	24 小时便利店或者宾馆、机场、车站（注	备案登记制	有	县级市药品监管部门负责审核登记，

		行》			册地址以外) 等人员密集场 所			并将自动售 药机位置、数 量及时告知 设区市药品 监管部门
4	宁波	《宁波市药 品零售企业 设置规定》	2018/06	非处方药	鼓励药品零售 网点向缺医少 药的农村、山 区、海岛延伸	行政许可制	有	在企业的药 品经营许可 证上标注自 动售药机的 设置地址及 经营范围,并 在营业执照 上增加经营 范围“以自动 售药机形式 销售***”
5	西安	《关于 促进企业融 合发展、鼓励 连锁经营的 通知》	2018/10	乙类非处 方药	不得离店设置 无人售药机	无需备案	无	药品零售企 业仅能在店 内设置自动 售药机,只须 完善销售记 录,无需办理 备案手续
6	成都	《成都 市自动售药 机销售非处 方药品管理 规定(试行)》	2019/01	乙类非处 方药品和 部分二类 医疗器械	24 小时便利 店或宾馆、机 场、车站、TOD 商业区(注册 地址以外)等 人员密集场所	备案登记制	有	连锁企业设 置离店自动 售药机的,设 置地点应在 连锁门店注 册地所在区 县辖区内
7	上海	《上海 市药品零售 企业许可验 收实施细则》	2019/08	乙类非处 方药和少 量甲类非 处方药	机场、码头、 地铁、长途客 运站、办公楼 宇及宾馆等缺 少药店的区域	备案登记制	有	药品进、销、 存应与企业 总部计算机 联网管理,并 对接本市药 品零售企业 远程动态监 管平台和药 品实时监控 系统

8	广西	《自动售药机销售药品管理规定（征求意见稿）》	2019/09	乙类非处方药、一类医疗器械和部分二类医疗器械	24小时便利店或者宾馆、机场、车站、社区、商场等人员密集场所	备案登记制	有	设置自动售药机的地点不应超出其依托实体门店注册地址所在的县级行政区域
---	----	------------------------	---------	------------------------	--------------------------------	-------	---	------------------------------------

三、自动售药机设置的合规要求

自动售药机作为零售药店的补充，应首先符合药品流通管理法律的一般要求。同时，由于自动售药机的“自助购买”、“无人销售”等特征，亦需符合关于自动售药机的特殊监管规定。目前，各地关于自动售药机的规定总体相仿，但在经营范围以及用药咨询和指导等方面存在一定差异。

（一）自动售药机的经营范围

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。自动售药机现场通常无药师指导，更无法审核处方，因此自动售药机只能销售非处方药，而不得销售处方药。同时，根据药品的安全性，非处方药可以分为甲、乙两类。目前多数地区出台的地方性规定中仅支持自动售药机销售安全性较高的乙类非处方药。但是，亦有上海、苏州、宁波等地允许自动售药机同时销售少量甲类非处方药以及乙类非处方药。

此外，除计生用品（部分产品为二类医疗器械）以外，多数地区暂未明确允许自动售药机销售医疗器械。例如，浙江、陕西和上海等大多数地区虽然发文允许设立自动售药机，但相关规定中仅限于销售药品，而未涉及医疗器械。但是，亦有福建、成都等少数地区的地方规定中明确自动售药机可以销售医疗器械。并且，这些规定均同时要求“自动售

药机仅限于销售第一、二类医疗器械”。实务中，由于第三类医疗器械的监管要求比较严格，监管部门仅允许符合条件的实体药店进行销售，不允许自动售药机销售第三类医疗器械。

（二）自动售药机的申请主体

自动售药机的销售行为本质上属于药品经营行为，因此，自动售药机的申请主体应符合药品经营法律的一般要求。实务中，自动售药机的申请主体应当是依法取得《药品经营许可证》（或《医疗器械经营许可证》）和《GSP 认证证书》的医药零售企业，既包括医药零售连锁企业，也包括医药零售单体药店。

实务中，医药零售连锁企业和单体药店均可以依托自身实体药店申请在注册地址内设置自动售药机，并由该实体药店直接负责管理。同时，具有物流配送能力的医药零售连锁企业还可以作为离店自动售药机的申请主体。

（三）自动售药机的审核程序

医药零售企业设置自动售药机需要向药品监督管理部门（下称“药监部门”）申请行政许可或备案登记。目前，多数地区的自动售药机设置采用备案登记制，即符合条件的医药零售企业向药监部门提交备案材料，经药监部门确认后即可设置自动售药机；而少数地区（例如宁波）则采用行政许可制，即由药监部门以行政许可方式确认设置自动售药机，并在企业的《药品经营许可证》上标注自动售药机的设置地址及经营范围。

1、备案登记制

目前，我国多数地区的自动售药机设置采用备案登记制，不作为行政许可事项。依法取得《营业执照》、《药品经营许可证》（或《医疗器械经营许可证》），且符合《药品经营质量管理规范》（或《医疗器械经营质量管理规范》）要求的医药零售企业（含连锁门店和单体药店），可以申请设置自动售药机。符合条件的企业申请设置自动售药机应向其所在地药监部门提交相关备案材料。药监部门接收备案材料后，负责对申报材料进行审核，对企业拟经营的药品/医疗器械品种目录进行把关。符合设置条件和要求的，药监部门及时给予登记，并将零售企业设置的自动售药机纳入企业日常监管。

医药零售企业申请设置自动售药机，通常应向药监部门提交以下备案材料：（a）登记申请表；（b）申请企业《营业执照》、《药品经营许可证》、《GSP认证证书》复印件；（c）拟设置自动售药机场所使用权证明；（d）自动售药机质量管理文件及设施、设备目录；（e）自动售药机管理人员身份证、学历证明及职称证书复印件；（f）拟经营的药品品种目录。

2、行政许可制

2018年12月，宁波余姚市市场监管局为浙江同泰堂药品零售连锁门店颁发出国内首张以行政许可方式确认自动售药机经营项目的《药品经营许可证》。在行政许可模式中，医药零售企业可以向药监部门提出行政许可申请，并提交相关材料。经药监部门审核批准后，在实体药店的《药品经营许可证》上标注设置地址及经营范围，并将自动售药机纳入实体药店的日常监管。同时，以该方式从事经营活动的，医药零售企业还应当在实体药店或直营连锁门店的《营业执照》上增加经营范围“以自动售药机形式销售***”。

（四）自动售药机的设置地点

如前所述，鉴于单体药店和不设仓库的连锁企业没有配送车辆和各类专职管理人员，对自动售药机药品的配送和管理能力较弱，因此仅允许这类企业依托自身实体药店在注册地址内设置自动售药机，并由该实体药店直接负责管理。此外，除西安等极少数地区外，由于医药零售连锁企业通常有能力对离店自动售药机进行药品配送和管理，因此设有仓库并具备现代物流条件的医药零售连锁企业还可以申请在注册地址以外的地点设置离店自动售药机。就具体的设置地点，虽然多地出台的规范中列举出“24小时便利店、宾馆、机场、车站”等场所，但实务中企业通常还可以在前述提示性列举的地点以外的公共场所设置自动售药机。

需要特别注意，允许设置自动售药机的公共场所应不包括医院等特殊场所。由于医院属于具有医学专业背景的诊疗场所，在医院内设置的自动售药机将不可避免地使患者误以为医院同意为相关药品或医疗器械进行背书或推荐，因此企业在医院等特殊场所内设置自动售药机存在被认定为不正当竞争行为的法律风险。

（五）自动售药机的设置要求

1、放置场所的要求。自动售药机放置的场所，应符合GSP规范的相关要求。例如，放置场所应当避免阳光直射雨淋及保证陈列药品质量的相应条件和措施；放置场所还应当清洁卫生，外用、内服药相对分开，不得将自动售药机与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。

2、机内环境的要求。自动售药机的机内环境应当符合GSP规范关于药品储存条件的要求，按照药品包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照药典规定的贮藏要求进行储存；储存药品相对湿度为35%~75%。

3、远程用药指导要求。自动售药机应当具备药师指导用药的功能，能够在药师指导下销售药品。特别是销售甲类非处方药或二类医疗器械的，

应当能够由药师当面或通过视频连线等方式提供24小时用药指导服务。

4、购销记录的管理要求。自动售药机的药品应当由设置的医药零售企业统一采购配送，并满足GSP规范对药品可追溯的要求。药品或医疗器械的进、销、存应与企业总部计算机联网管理。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、产品名称、购买日期、规格、批号、价格、厂家和数量，建立真实、完整、准确、可追溯的记录。

四、未来展望

实际上，目前自动售药机这种医药零售新模式尚处于实践探索阶段，还存在不少监管模糊之处。但是，随着医药新零售时代的到来，技术的发展以及患者用药习惯的变化，自动售药机也开始向智能化发展，功能服务越发完善。同时，针对自动售药机的监管体系建设也不断加快，这将为自动售药机乃至新一代智能售药设备的发展奠定重要基础。

赵敏 合伙人 电话：86 21 2208 6220 邮箱地址：zhaom@junhe.com
徐念祖 律师 电话：86 21 2283 8231 邮箱地址：xunz@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

