

淄行审通〔2022〕5号

淄博市行政审批服务局
关于印发《淄博市设置智能储药柜
许可工作规范》的通知

各区县行政审批服务局，高新区、经济开发区、文昌湖区行政审批服务局：

现将《淄博市设置智能储药柜许可工作规范》印发给你们，请认真遵照执行。

淄博市行政审批服务局

2022年5月5日

（此件主动公开）

淄博市设置智能储药柜许可工作规范

第一条 为鼓励药品零售企业开展“互联网+药品流通”，稳步发展数字化药品流通，方便群众用药，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可管理办法》《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，对设置智能储药柜许可工作，结合我市实际，制定本规范。

第二条 本规定所称“智能储药柜”是指药品零售企业在公共场所设置的储存药品，为顾客提供自助取药或购药服务的设备。

第三条 药品零售企业设置智能储药柜，按照增加仓库地址的相关要求办理。

第四条 淄博市各区县行政审批服务局负责本辖区内药品零售企业设置智能储药柜的许可工作。

第五条 申请设置智能储药柜的药品零售企业对智能储药柜及其中药品的管理，应符合药品管理法律法规及相关政策文件要求。

第六条 申请设置智能储药柜的企业应至少具备以下条件：

（一）具有有效的药品经营许可证、质量管理状况良好、正常经营且信用良好的药品零售企业；

（二）具有通过智能储药柜管理药品时保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范要求；

1. 药品零售企业应在各项质量管理制度中增加涉及智能储药柜管理相关内容，至少包括：

- (1) 岗位职责与质量责任；
- (2) 药品验收管理；
- (3) 药品销售管理；
- (4) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；
- (5) 记录和凭证管理；
- (6) 收集和查询质量信息管理；
- (7) 质量事故、质量投诉的管理；
- (8) 药品有效期的管理；
- (9) 不合格药品、药品销毁的管理；
- (10) 环境卫生和人员健康的规定；
- (11) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；
- (12) 人员培训及考核的规定；
- (13) 药品不良反应报告的规定；
- (14) 计算机管理系统管理；
- (15) 药品追溯的规定；
- (16) 储存、养护的管理。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

2. 药品零售企业应在各项操作规程中增加涉及智能储药柜相关内容，主要包括：

- (1) 药品验收、销售；
- (2) 处方审核、调配、核对；

(3) 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；

(4) 计算机系统的操作和管理；

(5) 储存和养护的操作规程。

药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

3. 企业应建立智能储药柜管理药品各环节质量管理记录，做好真实、完整、准确、有效和可追溯，记录及相关凭证应至少保存5年。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定并实施。

(三) 具有智能储药柜管理部门或人员对智能储药柜及储存进行管理，对智能储药柜及储存药品实时进行远程监控及管理；

(四) 配备通过智能储药柜进行药品管理的药学技术人员，远程或现场为顾客提供药学服务、处方审核等工作。

如采取远程审方，应符合国家、省关于远程审方的相关要求。

(五) 具有与智能储药柜管理药品相适应的保证药品质量的设施设备和卫生环境。

1. 智能储药柜内外应保持环境整洁、无污染物、地面和墙壁柜壁平整、清洁，柜门结构严密，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，做到各环节全程监控，对存在的安全隐患及时处置。

2. 智能储药柜不得露天摆放，不得设置在阴暗潮湿的环境内，做到避光、通风、防潮、防虫、防鼠。

3. 智能储药柜应配备有效调节及监测温湿度的设施设备，具备显示温湿度、存储和读取温湿度监测数据的功能，确保药品储存符合储存要求。智能储药柜温湿度监测数据能够实时上传至药品零售企业温湿度监测系统，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。

4. 应建立符合经营和质量管理要求的智能储药柜计算机管理系统，并满足药品追溯的要求。若该系统不是药品零售企业原有的计算机管理系统，则该系统应接入企业计算机管理系统，实现药品零售企业对智能储药柜及储存药品的全程管理和质量控制。

5. 智能储药柜显著位置应当标示所属药品零售企业名称、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等内容。

6. 智能储药柜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药品零售企业名称及储药柜编号、药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。

7. 智能储药柜应具有自动调配、核对功能。出售处方药应当经执业药师审方，智能储药柜自动调配、核对后方可发药。智能储药柜对药品信息应具有自动识别和自动纠错功能。

第八条 申请设置智能储药柜，由符合条件的药品零售企业向智能储药柜设置地行政审批部门提出申请，并提交相关材料：

1. 药品经营许可变更申请表；

2. 拟设置智能储药柜场所使用权证明；
3. 智能储药柜布局图、周边卫生环境情况；
4. 企业规章制度及设施、设备目录（可以是包含智能储药柜的企业整体规章制度，也可以是单独的智能储药柜规章制度）；
5. 智能储药柜管理人员、药学技术人员简历，学历证明或资格证书；
6. 智能储药柜计算机管理系统（平台）情况（功能）说明。

第九条 药品零售企业申请设置智能储药柜按照以下程序办理《药品经营许可证》：

1. 申请人提出药品经营许可变更仓库地址申请，并提交第八条规定申请材料。

药品经营许可变更申请表在仓库地址栏中写明智能储药柜设置地址，并明确智能储药柜，如：山东省淄博市博山区**路**号（智能储药柜*号）。申请人可以选择网上申请全程网办，不再提交纸质申请材料；申请人如果选择线下办理，工作人员应提供帮办代办服务。

2. 对申请人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

- (1) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申请人向有关部门申请。

- (2) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

- (3) 申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者

在1日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

(4) 申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申请人按要求提交全部补正材料的，发给申请人《受理通知书》。

3. 自受理申请之日起5个工作日内依据《山东省药品零售企业分级分类管理办法》及《药品经营质量管理规范》组织现场勘验，作出是否同意设置智能储药柜并予以变更发放《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申请人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第十条 对申请人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第十一条 应将同意设置智能储药柜的许可信息予以公开，公众有权进行查阅。应将许可信息通过审管互动平台及时推送给监管部门，监管部门加强事中事后监管。

第十二条 智能储药柜内药品与非药品、外用药与内服药相对分开。智能储药柜储存医疗器械、预包装食品、保健食品等非药品的，设置智能储药柜的药品零售企业应具备相应资质。

第十三条 智能储药柜管理药品范围暂不超过二类店经营范围，暂不出售拆零药品、散装食品等不易管理或可能对药品造成污染的物品。智能储药柜管理冷藏药品应满足《山东省药

品零售企业分级分类管理办法》和《药品经营质量管理规范》对冷藏药品管理的规定和要求。

第十四条 国家、省、市对设置智能储药柜等方面有新规定的，按照其规定执行。

第十五条 本规范自6月5日起试行。

抄送：淄博市市场监督管理局

淄博市行政审批服务局办公室

2022年5月5日印发
