

四川省医药行业协会文件

川药行协〔2024〕第63号

关于召开《四川省智能储药柜试点管理实施细则》（征求意见稿）征求意见座谈会的通知

各相关医药企业：

为鼓励药品零售行业创新发展，满足群众24小时用药需求，加强对新业态的监督管理，防范风险隐患，根据相关法律法规的要求，结合实际，四川省药品监督管理局制定了《四川省智能储药柜试点管理实施细则》（征求意见稿）细则。经研究决定，协会将针对本细则召开征求意见座谈会。现将有关事项通知如下：

一、会议内容

1. 学习四川省智能储药柜试点管理实施细则（征求意见稿）文件内容；
2. 听取企业意见和建议。

二、时间、地点

1. 时间：2024年7月17日下午14:30（星期三）
2. 地点：成都市金牛区成华街5号1楼117会议室

三、要求

1. 请省内医药相关企业认真研读征求意见稿，未到现场提出建议的企业将建议通过反馈表（附件4）发送至协会邮

箱；

2. 受邀现场参会企业请指派相关人员参会(限1人)，带上书面意见，请勿缺席；

3. 参加现场征求意见座谈会的企业，请于7月16日17:00前将报名回执反馈至指定邮箱。

四、协会联系方式

联系人：邱胜 17364822316

邮 箱：scyyhyxh@163.com

特此通知。

附件：

1. 座谈会报名回执表
2. 邀请参会企业名单
3. 四川省智能储药柜试点管理实施细则（征求意见稿）
4. 意见反馈表



附件 1:

参会回执

序号	单位	姓名	职务	电话	备注

注：请将此表格于 7 月 16 日下午 17:00 前反馈至协会邮箱 scyhyxh@163.com。

附件 2:

邀请参会企业名单（排名不分先后）

国药控股四川医药股份有限公司

四川贝尔康医药（集团）有限公司

四川太极大药房连锁有限公司

四川本草堂药业有限公司

四川金仁医药集团有限公司

成都泉源堂大药房连锁股份有限公司

全泰堂集团有限公司

成都科伦大药房连锁有限公司

附件 3:

四川省智能储药柜试点管理实施细则 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为鼓励药品零售行业创新发展，满足群众 24 小时用药需求，加强对新业态的监督管理，防范风险隐患，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》等法律法规的相关要求，结合实际，制定本细则。

第二条 注册在试点区域内的药品零售连锁企业（以下简称“连锁企业”）设置智能储药柜及相关监督管理活动，适用本细则。

第二章 申办要求

第三条 依法取得《药品经营许可证》的药品零售连锁总部（以下简称“连锁总部”），可以按照本细则依托其药品零售连锁门店（以下简称“连锁门店”）设置智能储药柜，作为药品配送点。

第四条 设置智能储药柜的连锁总部对本企业设置的智能储药柜实施统一管理，对智能储药柜储存的药品质量和安全承担主体责任。连锁总部应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保

护的有关规定。

第五条 智能储药柜的设置应遵循布局合理、方便于民的原则。试点期间，设置地点不得超出所依托门店的注册地址。

第六条 连锁门店设置智能储药柜，实行备案管理（备案申请表见附件）。由连锁总部向连锁门店所在地县级药品监管部门提交申请。

第七条 承担连锁门店监督管理职责的药品监管部门负责辖区内连锁门店智能储药柜的备案工作及日常监管。

第三章 人员要求

第八条 设置智能储药柜的连锁企业应当配备具有执业药师资格的专门管理人员，并纳入企业质量管理体系，履行《药品经营质量管理规范》规定的职责，对智能储药柜开展实时监控和质量管理。专门管理人员应符合有关法律法规的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。人员数量与连锁企业智能储药柜规模相适应，能够满足管理要求。

第九条 智能储药柜内药品由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。

第十条 设置智能储药柜的连锁门店应配备专门人员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。

第四章 设施设备

第十一条 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，确保能及时处置安全隐患。

第十二条 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。原则上智能储药柜药品存放温度应设置为 10-20℃，相对湿度为 35%-75%，不允许储存冷藏、冷冻药品和有特殊储存要求的药品。

药品与非药品、外用药与内服药、处方药与非处方药应相对分开存放。

第十三条 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、温湿度异常报警等功能。温湿度探头应按照国家有关规定，定期进行校准或者检定。

第十四条 智能储药柜温湿度监测数据应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。

第五章 质量管理制度

第十五条 连锁总部应建立统一的智能储药柜相关管理制度，并分发至配备有智能储药柜的连锁门店。制度应包括：

（一）相关部门及岗位人员的职责职能；（二）智能储药柜检查巡查制度；（三）药品验收、储存等环节的管理制度；（四）

记录和凭证的管理制度；（五）质量事故、质量投诉管理等售后管理制度；（六）智能储药柜设置环境安全管理制度；（七）计算机系统管理制度；（八）药品追溯、药品风险防控制度。

第十六条 连锁总部应制定智能储药柜操作规程，包括但不限于：智能储药柜药品验收、储存、检查、养护、计算机系统管理、药品追溯等操作规程。

第六章 管理要求

第十七条 智能储药柜不得储存相关法律法规明确禁止网络销售的药品，此外，不得储存以下药品类别及品种：

- （一）生物制品；
- （二）中药饮片；
- （三）注射剂类药品；
- （四）冷藏、冷冻药品；
- （五）国家实行特殊管理及使用风险较高的药品；
- （六）其他，例如：拆零药品、近效期药品等。

第十八条 连锁门店应建立智能储药柜药品验收、储存、检查、养护、药品追溯等相关记录，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。

第十九条 智能储药柜显著位置应当标示相关连锁门店名称、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。

第二十条 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。

第二十一条 智能储药柜应自动建立真实、完整、准确、可追溯的记录，并能够与连锁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

第二十二条 连锁企业应遵守国家法律、法规及相关药品管理规定，依法经营，诚实守信。

第二十三条 连锁总部应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，方便群众取药。

第二十四条 连锁总部负责采取有效的质量控制措施，确保智能储药柜中储存的药品质量，对药品质量安全承担主体责任。

第二十五条 连锁总部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。

第二十六条 智能储药柜所在地的县级药品监督管理部门应当按照属地管理的要求，合理设置智能储药柜，加强日常监管，建立健全日常监督检查档案，监督企业履行主体责任，督促企业加强智能储药柜管理，保证药品质量可控并做

好售后服务。

第二十七条 连锁总部应当对存在药品安全隐患的智能储药柜及时采取措施消除药品安全隐患。连锁企业在试点工作中出现违法违规经营行为的或不按要求开展试点工作的，将予以退出试点，并对违法违规行为依法查处。

第八章 附则

第二十八条 本规定所称“智能储药柜”是指连锁企业依托实体连锁门店，运用“互联网+医药”平台向顾客提供自动分拣打包、自助取药、快速配送等 24 小时一站式服务的设备。

第二十九条 国家有新规定的，按照其规定执行。

第三十条 本细则自试点启动之日起施行，试行 1 年。

附件

智能储药柜备案申请表

申请单位名称（连锁总部）				
统一社会信用代码（连锁总部）				
药品经营许可证编号（连锁总部）				
注册地址（连锁总部）				
仓库注册地址（连锁总部）				
备案主体名称（连锁门店）				
备案主体统一社会信用代码（连锁门店）				
备案主体药品经营许可证编号（连锁门店）				
备案主体经营地址（连锁门店）				
智能储药柜备案地址				
智能储药柜设备型号				
智能储药柜管理人及联系方式	姓名		手机号码	
	姓名		手机号码	
	姓名		手机号码	
县（区）市场监管局意见	年 月 日			

此表一式两份，一份由受理机关留存、一份由申请企业留存。

附件 4:

意见反馈表

提出意见的单位或个人: _____

联系方式(手机号码/电子邮箱): _____

提出意见的文件: _____

序号	条款编号	原文内容	意见建议及原因说明
1			
2			
3			
4			
5			
6			
...			