# 河北省药品监督管理局文件

冀药监规〔2026〕3号

## 河北省药品监督管理局
## 关于印发《河北省药品零售经营监督管理规定》的
## 通　知

各市（含定州、辛集市）市场监督管理局、行政审批局（数据和政务服务局），雄安新区综合执法局、公共服务局，省局机关有关处、直属有关单位：

为深入贯彻党中央、国务院优化营商环境决策部署，进一步规范我省药品零售经营行为，保障药品经营质量安全，促进药品零售行业健康有序发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》等法律法规规范，结合我省实际，省局研究制定了《河北省药品

零售经营监督管理规定》，现予印发，请遵照执行。

河北省药品监督管理局

2026年11月3日

（信息公开类型：主动公开）

# 河北省药品零售经营监督管理规定

## 第一章　总 则

**第一条** 为规范全省药品零售连锁企业、药品零售企业许可及监督管理工作，依据《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《京津冀实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉等有关事宜的通知》等有关规定，结合本省实际，制定本规定。

**第二条** 河北省行政区域内药品零售连锁企业、药品零售企业的药品经营许可证核发、重新审查发证、变更、注销及其许可检查和监督管理适用本规定。

**第三条** 河北省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责本行政区域内的药品零售经营质量监督管理工作，负责制定药品零售连锁企业、药品零售企业的开办标准。各设区的市级（含定州、辛集市、雄安新区）市场监督管理部门受省药监局委托负责药品零售连锁总部的监督管理工作，各县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品零售企业的监督管理工作。市县级行政审批部门按照分工，负责本行政区域内药品零售企业的行政许可工作。

**第四条** 开办药品零售企业，应当遵循方便群众购药的原则。鼓励药品零售连锁化经营，提高药品经营管理能力和质量管理水平。

**第五条** 药品零售企业依法对药品质量安全承担主体责任，应当坚持诚实守信、依法经营，确保药品来源可溯、去向可查、质量可控，禁止任何虚假、欺骗行为。

## 第二章　经营许可

**第六条** 开办药品零售企业的，应当具备以下条件:

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。经营中药饮片的，从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称，中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。只经营乙类非处方药的，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员。经营血液制品、细胞治疗类生物制品的药品零售企业，应当具备与经营品种相适应的质量保证能力和产品信息化追溯能力。从事细胞治疗类生物制品质量管理的负责人员，应当为具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历的执业药师且注册在本企业，并经过相关药品上市许可持有人培训考核合格。

（二）营业场所及仓库应当为符合国家相关标准的合法建筑。住宅（含城中村，不含乡镇及以下农村地区）、非法建筑、临时建筑、被征收房屋、违法用地建设项目，不得作为营业场所和仓库。

营业场所应当设置在临街一层且对外开放的区域，符合便民利民、方便群众购药的原则；在商场、超市等商业综合体内设立的，选址应位于显著位置，便于顾客购药；居民楼、写字楼、公寓等居住或办公类建筑内部，封闭、隐蔽或不便公众进出的厂矿、企业、学校等不对外开放的区域或者场所，不得设置为营业场所。

（三）营业场所应与经营规模相适应，使用面积不少于60平方米。经营类别仅为非处方药的，营业场所使用面积不少于20平方米。经营类别仅为乙类非处方药的，营业场所使用面积不做具体要求。经营范围含有中药饮片（仅销售非临床调配使用的定型包装中药饮片除外）的，还应当设立相对独立的中药饮片调配区域。

（四）仓库应当与营业场所在同一注册行政区域内，使用面积不少于20平方米，并符合药品经营质量管理规范要求；不设置仓库的，应当在营业场所设置待验区、退货区、不合格品区。在商场、超市等商业场所内经营处方药、甲类非处方药的，营业场所应当设置为有效隔断的独立区域，周围环境不得对药品造成污染；仅经营乙类非处方药的，应当设立专门货架或专柜。经营细胞治疗类生物制品的，应当设置专门的超低温设备放置区域，具有24小时视频监控和信息化追溯能力。

（五）企业法定代表人或主要负责人应当为执业药师。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

（六）按照有关法律法规及药品经营质量管理规范规定，制定符合企业实际的质量管理体系文件，文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

（七）建立能够符合药品零售经营全过程质量管理要求的计算机系统，满足药品追溯的要求。经营细胞治疗类生物制品的，还应当具备与指定医疗机构电子处方信息互联互通的条件，应当包括医师开具的处方信息、药师审核调配等信息。

**第七条** 开办药品零售连锁企业的，除零售门店应当满足第六条规定外，还应当具备以下条件：

（一）由连锁总部、配送中心（仓库）和8家及以上直营零售门店组成。总部是连锁企业经营管理的核心，配送中心是连锁企业的药品储存、运输、配送机构，门店承担日常零售业务。

药品零售连锁企业总部应设置质量管理、门店管理、人事管理等部门，具体负责企业经营质量、员工培训和健康检查等“七统一”管理工作。

**第八条** 同一法人主体开展药品批发和药品零售连锁一体化经营相关活动的，应取得药品批发和零售连锁经营的药品经营许可。应当依据药品经营质量管理规范分别建立药品批发和零售质量管理体系，可以任命同一质量负责人全面负责药品批发和连锁总部质量管理工作，药品批发和药品零售连锁总部应当分别配备执业药师担任质量管理部门负责人，不得相互兼任。应当配备独立的批发、零售连锁计算机系统，也可以在同一系统中设置批发、

零售连锁单独经营管理板块，设置可满足批发和零售连锁经营实际需求的仓库，防止药品混淆与差错，实现药品质量安全可控。

**第九条** 支持药品零售企业、药品零售连锁企业实施数字化、电子化经营管理，可以使用符合规定的自建系统或者第三方服务平台开展首营资料、检验报告书、药品配送票单等电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名、电子印章的电子资料，与纸质资料具有同等法律效力。

药品零售连锁企业在统一的计算机管理系统控制和管理下，可以使用电子随货同行单（配送单）开展相关经营活动，确保数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

**第十条** 药品零售企业、药品零售连锁企业应按照批准的经营方式和经营范围依法开展药品经营活动。

药品零售连锁总部作为管理机构不得直接从事药品零售（含网售）活动。药品零售连锁企业应当以连锁门店为主体从事药品零售活动。

## 第三章　连锁管理

**第十一条** 药品零售连锁总部应当建立健全质量管理体系，对所属连锁门店（含加盟店）的经营活动履行管理责任，保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。连锁总部发现所属门店（含加盟）经营的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时采取风险控制措施，并依法向药品监督管理部门报告。

药品零售连锁企业的仓库（配送中心）负责储存和对门店配送药品，其药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输全过程应当符合药品经营质量管理规范相关要求。

连锁门店（含加盟）应当按照药品经营质量管理规范及法规的要求，配备符合数量要求的、具备相关资质经验的执业药师及其他药学技术人员，健全管理制度，确保执业药师等药学技术人员在职在岗，履行质量管理与药学服务职责。

**第十二条** 药品零售连锁企业应当与加盟门店签订加盟协议，并遵循依法、平等、自愿、合理的原则，在“七统一”基础上，明确双方权利义务和药品安全责任，保证药品质量安全。零售连锁总部应加强巡查和质量监管，对发现未按照“七统一”管理要求开展药品经营活动的连锁加盟门店应启动退出机制，对发现存在严重违法违规行为的，应向属地监管部门报告。

**第十三条** 药品零售连锁企业应当统一企业标识，连锁总部应当根据药品经营许可证载明名称等进行统一规范。

**第十四条** 药品零售连锁门店（含加盟）应当按照连锁总部统一质量管理要求开展药品零售活动，只能接收和销售连锁总部统一采购配送（含委托储存配送）的药品，不得直接从药品上市许可持有人、药品批发企业购进药品。（同一集团内实施统一采购除外）

药品零售连锁企业仓库（配送中心）可为其兼并、控股的药品零售连锁企业（含实施统一采购、统一配送的集团化连锁企业）

提供药品储存配送业务，不得为其他药品零售企业（含连锁）提供药品储存配送业务。

**第十五条** 同一药品零售连锁企业的门店之间可按需调拨药品（特殊管理药品以及含特殊药品复方制剂、冷藏、冷冻药品除外）。调拨药品前应当经连锁总部审核同意，并在计算机管理系统做好调拨药品的信息更新，以保证药品流向可追溯。药品调拨过程应当符合药品储存、运输要求。

**第十六条** 药品零售连锁企业通过收购、加盟等方式增加零售门店，或者单体药品零售企业发起组建新的药品零售（含连锁）企业，对之前合法购进的药品应当做好票据核验和药品盘点工作，并在计算机系统中予以记录备查，办理药品经营许可证期间可不暂停原有经营业务。药品零售连锁总部对所属零售门店自取得（变更、注销新办）药品经营许可证之日起施行统一管理。

## 第四章 网络销售管理

**第十七条** 从事药品网络零售活动，应当具备下列条件：

（一）与药品网络销售业务相适应的药学服务、售后服务、包装配送管理人员；

（二）与药品网络销售规模相适应的包装区、待配送区等功能场所；

（三）与药品网络销售业务相适应的质量管理制度；

（四）与药品网络销售规模相适应的质量管理机构，在药品网络销售质量管理中履行《药品经营质量管理规范》第一百二十三条规定的质量管理职责。

**第十八条** 从事药品网络销售的零售企业应当通过河北省药品流通智慧监管系统填写《药品网络销售企业报告信息表》进行报告。所报告信息发生变化的，应当在相关信息发生变化之日起10个工作日内变更报告信息。

**第十九条** 从事药品网络零售活动的企业，其营业场所和仓库，按照“线上线下一致”原则，药品发货地址应当与其许可的经营地址或者仓库地址一致，且经营方式和经营范围应当与许可的内容一致。未取得药品零售许可的，不得向消费者销售药品。

药品零售连锁企业通过网络从事药品网络交易活动的，需以门店为主体从事药品销售活动。药品零售连锁企业从事药品网络交易活动时，应当同时展示连锁总部和连锁门店的药品经营许可信息；药品零售连锁门店通过网络从事药品网络交易活动的可通过连锁总部仓库直接发货。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

药品网络零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。

## 第五章 许可证管理

**第二十条** 药品零售连锁总部和药品零售企业药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。其中两位分类代码为大写英文字母，第一位 B 表示连锁总部，C 表示零售连锁门店，D 表示单体药品零售企业；第二位 A 表示法人企业，B 表示非法人企业。四位地区代码编排规则详见附件 1。

**第二十一条** 按照药品零售连锁总部、药品零售连锁直营门店、药品零售连锁加盟门店、单体药店的经营类型，分别在经营方式下注明“零售（连锁总部）”“零售（连锁直营）”“零售（连锁加盟）”、零售（单体药店）。

**第二十二条** 药品零售企业和药品零售连锁企业应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确，经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品等。经营冷藏、冷冻药品的，应当在经营范围项下分别予以标注，如“生物制品（含冷藏、冷冻药品）”“化学药（含冷藏药品）”。

经营罂粟壳中药饮片、毒性中药饮片的，在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，如“中药饮片（含罂粟壳）、中药饮片（含

毒性中药饮片）”。

经营血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品的，按照“血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品”“生物制品（不含血液制品、细胞治疗类生物制品）”“生物制品（含血液制品，不含细胞治疗类生物制品）”“生物制品（含细胞治疗类生物制品，不含血液制品）”四种情况予以表述。

**第二十三条** 药品零售企业、药品零售连锁企业委托储存配送药品的，其药品经营许可证仓库地址一栏应为“委托 XXX（受托第三方企业名称）储存配送药品”。药品零售企业为非法人单位的，药品经营许可证的法定代表人一栏应为“***”。药品经营许可证核准的主要负责人应与营业执照载明的负责人一致。

## 第六章　委托储存和增设仓库管理

**第二十四条** 药品零售连锁企业不设立仓库（配送中心）的，应当委托符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十六条规定以及国家和受托企业所在地省级药品监督管理部门出台的第三方药品现代物流相关要求的药品第三方物流企业承担委托储存配送业务，按照药品零售连锁总部变更药品经营许可证“仓库地址”办理。

药品零售连锁企业开展委托储存配送业务的，在选择受托企业时，应结合本企业经营规模和门店分布范围合理进行选择，以增强配送时效，减少物流时间，保障药品安全。原则上选择的第三方药品现代物流企业其储存配送能力和范围，应与药品零售连

锁企业门店分布范围和经营规模相适应。在本省行政区域内委托储存配送药品的，受托企业原则上不超过1家，在省外设有连锁门店的，连锁总部可同时委托省外1家企业储存配送药品。

已设立仓库（配送中心）的连锁总部，为了业务需要，可以参照前款规定开展药品委托储存配送业务，但不得再保留现有仓库（配送中心）。

连锁总部申请取消自营仓库变更为委托储存药品、变更药品受托储存企业、取消委托储存药品的，按照变更药品经营许可证仓库地址办理许可手续。

**第二十五条** 连锁总部委托储存药品，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行现场审计和评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。受托方不得再次委托储存药品。

**第二十六条** 受托方应当配备与药品零售连锁企业实现数据对接的计算机系统，并符合以下要求：

（一）有稳定、安全的网络环境，有固定接入互联网的方式；

（二）配备仓储管理系统，能够实现货位自动分配，能够真实、完整、准确地记录和有效监控物流及质量管理的全过程，并实现药品物流业务的订单处理和数据分析；

（三）承担多家企业委托业务的，应当保证各委托方的经营数据和记录真实、完整、准确、互不干扰和混淆，确保药品信息的有效追溯；

（四）计算机系统数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所；

（五）有实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。

**第二十七条** 药品零售连锁企业因经营规模扩大，配送中心（仓库）不能满足经营需求时，可申请增加仓库地址。跨省（自治区、直辖市）增设仓库的，应当同时满足本省和仓库所在地省级药品监督管理部门的设置条件。符合要求的，按照变更仓库地址办理。

**第二十八条** 本省以外药品零售连锁企业在河北设置异地自营仓库的，仓库除符合连锁总部所在地仓库要求外，应当同时符合河北省规定的仓库设置基本条件，并经省药监局评估后出具是否同意的意见。

## 第七章　远程药事服务管理

**第二十九条** 药品零售连锁总部可以设立远程药事服务（审方）机构，通过符合规定的远程药事服务系统开展执业药师远程药事服务及远程审方业务，作为执业药师非工作时段或临时不在岗的补充服务，但不能替代零售门店执业药师（药学技术人员）配备要求。

**第三十条** 药品零售连锁企业开展执业药师远程药事服务，应当成立远程药事服务机构，隶属质量管理部门。设置远程药事服务岗位，从事远程药事服务的人员应当具有执业药师资格且注册到连锁总部，专人负责远程处方审核、用药咨询、不良反应信

息反馈等药事服务工作，接受继续教育，由总部统一管理。

药品零售连锁企业从事远程药事服务执业药师数量应当与企业经营规模相适应，门店数量在10家以下的，至少配备3名执业药师（经营中药饮片的，至少含1名执业中药师）。门店数量在10家以上的，至少配备5名执业药师（经营中药饮片的，至少含1名执业中药师）。

**第三十一条** 药品零售连锁企业应当在总部设置执业药师远程药事服务专区或办公室，与企业其他功能区域互不干扰，保持相对独立。远程药事服务专区或办公室须配置远程药事服务专用计算机、人脸识别、摄像头、麦克风等设备，用于远程审方、用药咨询等服务。安装高清网络视频监控设备，视频监控记录保存时间不少于360日。建立远程药事服务系统，至少包括远程执业药师端、门店端。系统应当具有处方接收、登记、审核、传输、保存、查询和统计，以及人脸识别、视频通话等功能，能对远程执业药师进行身份证备案，对处方进行唯一编码，并与企业经营业务计算机管理系统对接。远程门店须配置专门设备，安装远程药事服务系统门店端，配置高清摄像头、麦克风等音像采集设备及处方扫描或拍照等设备。

药品零售连锁企业应当配备远程药事服务存储服务器，远程审核的处方和药学服务影像资料能够实时上传服务器随时备查，设置防止处方图片、审核记录等修改、删除与反向导入功能。系统时间应当调取服务器时间，禁止修改。计算机系统应当具备日

志功能，记录系统操作日志。

药品零售连锁总部和远程门店设立的远程药事服务机构应当具有安全可靠、高效流畅的网络，确保远程药事服务系统运行流畅，信息即时传输，视频通话图像音质清晰，处方等数据传输无卡顿或延迟等。

**第三十二条** 药品零售连锁企业应当建立远程药事服务和药品配送服务配套制度、职责、操作规程等质量管理文件。

药品零售连锁企业可自建或引进符合相关法律法规要求的电子处方平台，对远程问诊后开具的电子处方，实施远程审方，方便公众便捷购药。

远程药事服务系统应当能够体现先审核后销售。顾客到门店购买处方药时，由门店药学技术人员进行审核，非工作时段相关人员未在岗时由门店登记上传处方，由远程执业药师进行审核，顾客与远程执业药师视频通话应当留存截图；未通过的处方系统应当自动锁定，拒绝调配和收银，并告知顾客不予调配的理由。远程药事服务系统中处方登记、审核、扫描件或照片等记录应当按规定时限保存，并每日备份有关数据。纸质处方由零售门店留存备查。

远程执业药师应当不绑定任何远程门店，需与远程门店营业时间同步，满足远程门店营业时间全时间段药事服务需要，不可使用手机、PAD 等移动终端进行在线药事服务。同时建立人脸识别考勤制度，考勤情况上传服务器，加密存档备查且不可修改。

高峰时段应当适当增加在线服务远程执业药师数量。

**第三十三条** 药品零售连锁总部及其门店应当使用同一远程药事服务系统或者平台，不得对其他药品零售和连锁企业提供远程药事服务（包括审方等）（实施统一采购统一配送的集团化企业或同一实际控制人企业除外）。

**第三十四条** 药品零售连锁企业开展远程药事服务，应当向连锁总部所在地市级药品监督管理部门报告，并提交药品零售连锁企业远程药事服务信息表（见附件3）及相关材料（见附件4）。药品零售连锁企业实施远程药事服务工作过程中，相关情况发生变化的，应当及时对变更情况进行报告。

**第三十五条** 各市、县药品监督管理部门应当加强对开展远程药事服务的连锁总部及其远程门店的事中事后监管，督促企业落实主体责任，持续满足药品经营企业开展远程药事服务需具备条件（见附件5）。

市级药品监督管理部门检查发现药品零售连锁企业未按规定运行远程药事服务体系，擅自降低标准条件，远程执业药师在岗人数不足、未履行职责等，限期整改并暂停其远程药事服务。逾期未整改到位或被限期整改后屡次再犯，以及存在弄虚作假，隐瞒不报等其他严重情况的，应当终止其远程药事服务并向社会公示，同时向省药监局报告。

县级药品监督管理部门应当加强辖区内远程门店相关硬件设施，处方药与非处方药分类管理以及远程药事服务开展情况的

监督检查，并将此内容作为日常监督检查重点内容。

## 第八章　监督管理

**第三十六条** 各级药品监督管理部门要加强对药品零售企业、药品零售连锁企业的监督和指导，在督促企业落实主体责任、加强事中事后监管的同时，对药品零售行业发展过程中出现的新业态、新模式实施“包容审慎”监管，促进企业健康发展。

**第三十七条** 各市药品监督管理部门负责对连锁总部跨管辖区域设置的仓库、委托储存配送药品的监督管理，仓库和受托方所在地市级市场监管部门负责协助日常监管。双方应当加强信息沟通，相互通报监督检查情况，必要时可以开展联合检查。

**第三十八条** 各级药品监督管理部门应当根据药品管理法律法规规章等规定，对药品零售企业、药品零售连锁企业实施许可检查、常规检查、有因检查等监督检查。结合监管工作实际，可采取飞行检查、延伸检查、交叉检查、联合检查等方式，根据药品质量风险和工作实际确定监督检查频次。

**第三十九条** 对药品零售企业、药品零售连锁企业的常规检查主要包括：

（一）企业名称、经营地址、仓库地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、执业药师、经营方式、经营范围、零售门店构成等重要事项的执行和变动情况；

（二）企业经营设施设备运行状况，仓储条件；企业委托储存、配送药品和变动情况；

（三）企业质量管理体系运行情况及符合药品经营质量管理规范情况；

（四）企业对上次监督检查结果的整改情况；

（五）药品零售连锁企业“七统一”管理情况；

（六）企业药品追溯系统运行及数据上报情况；

（七）执行药品管理法律法规规章和有关规定的情况。

**第四十条** 药品零售企业、药品零售连锁企业存在以下行为，各级药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定，依法对企业采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、暂停经营等风险管控措施并公告，情节严重的，可依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条吊销《药品经营许可证》。

（一）有证据证明企业经营场所、仓库、人员等暂时无法满足法定要求的；

（二）通过许可的经营地址无法联系或未在登记的经营地址发现企业从事药品经营活动的；

（三）药品零售连锁总部所属直营门店数量暂时无法满足本规定的要求的；

（四）两次实地检查（间隔15日以上），企业经营地址无线下实际经营活动，只开展药品网络销售的。

采取暂停销售、暂停经营、暂停委托储存配送、暂停远程药事服务等风险控制措施后，药品安全隐患排除的，经评估或复查

符合要求时，药品监督管理部门应当及时解除相应风险控制措施并公告，对拒不执行药品监督管理部门依法采取的风险管控措施的，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十五条进行处罚。

**第四十一条** 各级药品监督管理部门应当根据相关规定，加强企业信用监管，开展信用风险分类管理，完善并执行失信行为认定、记录、归集、共享、公开、惩戒和信用修复等机制。

**第四十二条** 各级药品监督管理部门在监督检查过程中发现企业存在涉嫌违反药品管理法律法规规章的行为，应当及时采取措施，按照职责和权限依法查处；涉嫌犯罪的移送公安机关处理。

## 第九章　附 则

**第四十三条** 本办法下列用语的含义：

七统一：统一企业标识、统一规章制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范。

直营门店：指药品零售连锁企业实施“七统一”管理的药品零售非法人分支机构。

加盟门店：指以签订经营合同等方式加盟药品零售连锁企业，实施“七统一”管理的药品零售企业。

**第四十四条** 本规定由河北省药品监督管理局负责解释。

**第四十五条** 本规定自2026年11月3日起施行。此前河北省政策要求与本规定不一致的，按本规定执行。法律法规、规章

或者国家药品监督管理部门另有规定的，从其规定。

附件：1.河北省药品零售许可验收标准

2.四位地区代码编排规则表

3.药品零售连锁企业远程药事服务信息表

4.药品零售连锁企业申请远程药事服务需提供材料

5.药品零售经营企业开展远程药事服务监管要求

附件 1

# 河北省药品零售许可验收标准

## 第一章　总 则

**第一条** 为规范本省药品零售经营行为，明确许可条件，统一许可要求，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规，结合本省实际，制定本标准。

**第二条** 本标准适用于本省药品零售企业、药品零售连锁企业开办、变更、重新审查发证许可的现场检查和审核工作。

开办许可现场验收时，应根据本标准逐项进行全面检查、验收。

变更许可现场验收时，应根据本标准对变更项目对应的条款检查、验收。

重新审查发证许可应当结合本标准和《药品经营质量管理规范》，根据风险管理原则进行审查，必要时可对其开展药品经营质量管理规范符合性检查。

药品经营许可现场检查结论和综合评定结论按照《药品检查管理办法（试行）》第二十八条、第二十九条规定执行，符合要求的，依申请予以核发、变更、重新核发《药品经营许可证》。

**第三条** 开办药品零售企业，应当遵循方便群众购药的原则。

**第四条** 鼓励药品零售连锁化经营，支持企业兼并重组做大做强，不断提高药品经营服务能力和质量管理水平。

**第五条** 药品零售连锁企业由连锁总部、配送中心（仓库）和门店组成。总部是连锁企业经营管理的核心，配送中心是连锁企业的药品储存、运输、配送机构，门店承担日常零售业务。药品零售连锁企业总部应设置质量管理、门店管理、人事管理等部门，具体负责企业经营质量、员工培训和健康检查等“七统一”管理工作。

药品零售连锁企业总部和配送中心的管理应当符合《药品经营质量管理规范》中药品批发的质量管理要求，药品零售企业的管理应当符合《药品经营质量管理规范》中药品零售的质量管理要求。

## 第二章　人员与培训

**第六条** 药品零售连锁企业与药品零售企业法定代表人、主要负责人、质量负责人应无《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

药品零售连锁企业与药品零售企业的法定代表人、主要负责人应熟悉国家有关药品管理的法律法规、规章和规范性文件，具有良好的商业和职业道德。

**第七条** 药品零售连锁企业总部质量负责人应当具有执业药师资格且注册在总部，具有 3 年以上药品经营质量管理工作经历

以及本科以上学历。

药品零售连锁企业总部质量管理部门负责人应当具有执业药师资格且注册在总部，具有3年以上药品经营质量管理工作经历以及大专以上学历。

药品零售企业的法定代表人或主要负责人应具备执业药师资格。

药品零售连锁总部法定代表人或主要负责人不得与质量负责人为同一人，法定代表人或主要负责人是执业药师且注册在总部的，其门店可认为符合本条第三款要求。

**第八条** 药品零售企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的药品质量管理职责，企业需至少配备一名执业药师。

申请经营配方中药饮片的，应配备与经营规模相适应的注册执业中药师或中药师，负责中药饮片的审方和复核。

仅从事乙类非处方药经营的连锁公司总部，应当配备1名药师以上药学专业技术人员，负责药品质量管理工作。

**第九条** 药品零售连锁企业总部及配送中心应当配备符合以下资格要求的质量管理、采购、验收及养护等岗位人员：

（一）从事质量管理工作的人员，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；从事细胞治疗类生物制品质量管理的，还应当经过相关产品上市许可持有人的培训考核；

（二）从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事储存工作的人员应当具有高中以上文化程度；

（三）从事验收、养护工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（四）从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

**第十条** 药品零售企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、采购、验收及营业员等岗位人员：

（一）从事质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称；

（二）从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称；

（三）中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格；

（四）营业员应当具有高中以上文化程度；

（五）从事细胞治疗类生物制品质量管理的负责人员，应当是具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学、临床药学、药理学等专业本科以上学历的执业药师，并经过相关产品上市许可

持有人的培训考核。

**第十一条** 药品零售连锁企业与药品零售企业从事药品经营活动的工作人员，应当进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，以符合《药品经营质量管理规范》的要求。

**第十二条** 药品零售企业从事质量管理工作的人员应在职在岗，不得在其他单位兼职。药品零售连锁企业从事质量管理、验收工作的人员不得在其他单位兼职或兼职本单位其他业务工作。

**第十三条** 药品零售连锁企业与药品零售企业应组织质量管理、药品验收、养护、营业员等直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。

患有精神病、传染病等可能污染药品或影响药品质量安全的人员，不得从事直接接触药品的工作。

## 第三章　设施与设备

**第十四条** 药品零售企业应有与经营药品规模相适应的营业场所和药品仓库。

药品零售企业经营场所使用面积应不低于60平方米，仓库使用面积不低于20平方米（实施委托储存的可不设仓库，通过邮寄、物流等方式主要从事网络销售药品的单体药店，须设置仓库。），上述面积指同一平面或者同一建筑物内的连续面积。经核准的药品零售企业经营面积内原则上以经营药品为主，也可依法申请经营医疗器械、保健食品等健康相关产品。

经营范围含有中药饮片的，应增设与经营规模相适应的且相

对独立的中药饮片调剂区域，并设有中药饮片库（仅销售非临床配方使用的定型包装中药饮片除外），中药饮片库要与其他药品库相对分隔。

药品零售企业仓库应与营业场所在同一注册行政区域内，原则上不得超过1个。经营范围仅限乙类非处方药的应设立专门货架或专柜。

**第十五条** 药品零售企业营业场所，应当宽敞、明亮、整洁、卫生，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目。应当配备监测、调控温湿度的设备，避免药品受室外环境的影响。

营业场所与药品仓库、办公、生活辅助及其他区域应分开。

在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。

门店未设置药品仓库的，应当有相对固定的验收场所，退货药品和不合格药品应当设置专区或专柜，并实行色标管理。经营细胞治疗类生物制品的，应设置专门的超低温设备放置区域，具有24小时视频监控设备和信息化追溯能力。

营业场所应在醒目位置设置顾客意见簿，公布服务公约和12315河北省市场监管投诉举报热线，及时处理顾客对药品质量的投诉。

**第十六条** 药品零售企业应当配备用于陈列和储存的设施设备，使药品能够按照包装标示的温度要求分类存放。还应当配备用于经营含麻黄碱类复方制剂、含特殊药品复方制剂的专柜，由

专人管理、专册登记。

经营第二类精神药品制剂、毒性中药饮片和罂粟壳的，应当设有专柜，设置双人双锁。并建立专用账册，实行专人管理。

**第十七条** 进行药品拆零销售的，应当配备清洁卫生的药品调配工具、包装用品等。包装用品应标明品名、规格、用法、用量、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人等。

**第十八条** 药品零售企业经营中药饮片的，应有存放中药饮片和处方调配的设施设备，包括格斗、经过校准或者检定的衡器、操作台等。饮片格斗前应标示正名正字。必要时，应配置临方炮制所需的设备。

**第十九条** 药品零售连锁企业应具有与其经营药品规模相适应的经营场所和配送中心。

药品零售连锁企业总部经营场所面积原则上应不低于100平方米，配送中心应具有与其经营品种、规模相适应的符合药品储存温湿度要求和《药品经营质量管理规范》要求的库房，面积应不低于300平方米，经营冷藏、冷冻药品的应设置冷库，容积不少于20立方米。

药品零售连锁企业在本省范围内可委托1家具备第三方药品现代物流能力的批发企业为其提供储存和配送服务。药品零售连锁企业委托储存后，其原有仓库不再保留，变更或终止委托储存、配送药品的，应当按照变更《药品经营许可证》仓库地址办理。

**第二十条** 药品零售连锁企业配送中心药品储存作业区、辅

助作业区、办公区、生活区应分开一定距离或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。

**第二十一条** 药品零售连锁企业配送中心应当有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。

**第二十二条** 药品零售连锁企业配送中心应具备符合药品特性要求的运输能力。经营冷藏、冷冻药品的，应当配备符合《药品经营质量管理规范》的冷藏车、车载冷藏箱或者保温箱等设备，原则上配备不少于1辆冷藏车及1部保温箱。

**第二十三条** 设置仓库的药品零售企业与药品零售连锁企业配送中心，应当做到库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源，门窗结构严密，有可靠的安全防护、防盗等措施。库区应配置监测和调控温湿度的设备和符合储存作业要求的照明设备，其中药品零售连锁企业配送中心库房（含冷库）应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备，冷藏车应当配备温度自动调控、监测、显示、记录、报警的设备。

**第二十四条** 库存药品应实行色标管理。其统一标准是：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。

**第二十五条** 设置仓库的药品零售企业与药品零售连锁企业配送中心，应配置保持药品与地面之间有效隔离的设备。药品堆码垛间距不小于5厘米，与墙、屋顶（房梁）的间距不小于30厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于30厘米，与地面

的间距不小于10厘米。

**第二十六条** 药品零售企业与药品零售连锁企业配送中心应当配备避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。

**第二十七条** 药品零售连锁企业与药品零售企业应当建立能够符合经营全过程质量管理要求的计算机系统，满足药品追溯的要求，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

药品零售企业的计算机管理系统应通过对接结算、开票等系统，对每笔销售自动打印销售票据。药品零售企业提供的销售凭证，应包括药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称、药品追溯码等内容，销售凭证列明的项目应与所售药品实际情况相对应，含兴奋剂类成分药品应有“运动员慎用”警示标识。经营细胞治疗类生物制品的药品零售企业还应当具备与指定医疗机构的处方信息电子化传输和留存的条件，应包括医师开具的处方信息、药师审核调配和药学服务记录等信息。

药品零售连锁企业与药品零售企业的计算机管理系统应当对接河北省药品智慧流通监管系统并按要求及时上报数据，实现药品质量可追溯。药品零售连锁企业所属门店销售第二类精神药品制剂、含麻黄碱类复方制剂等国家有相关规定的药品的，应按要求落实实名登记购买信息。

药品零售连锁企业总部应当建立与其连锁门店联网的计算

机管理信息系统，能全面控制药品进、存、销等经营质量管理；企业实行药品委托储存、配送的，委托方应有与被委托方实施电子数据交流的信息平台，即与之相适应的入库验收、储存养护、出库发货、退货、不合格药品、召回药品等信息交换系统。

## 第四章　陈列与储存

**第二十八条** 药品应按用途或剂型以及储存要求分类陈列和储存：

（一）药品应分类陈列整齐摆放，类别标签应放置准确、字迹清晰；

（二）药品与非药品应分区域摆放，处方药与非处方药应分隔摆放；

（三）含特殊药品复方制剂应专柜存放，含兴奋剂药品和含麻黄碱类复方制剂应设有标记；

（四）处方药不能采用开架自选的销售方式。处方药区域应有效隔离，除具备处方审核、调配、核对资格的人员外，其他人员不得进入；

（五）拆零药品应集中存放于拆零专柜；

（六）经营中药饮片的应设有中药饮片专区。临床配方使用的饮片与非临床配方使用的饮片应当分隔摆放；

（七）第二类精神药品、毒性中药饮片、罂粟壳不得陈列。

**第二十九条** 药品应当按包装标示的温度要求陈列、储存。包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》中质

量标准规定的贮藏要求进行陈列储存。

## 第五章　管理与制度

**第三十条** 药品零售连锁企业与药品零售企业应当遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，不得出租、出借柜台等。

**第三十一条** 药品零售企业应在营业场所的显著位置悬挂或采用智能化终端展示《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。鼓励企业使用智能化终端实现证照资质查询、信息登记、专业药学服务和药品安全科普宣传等功能。

营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。

**第三十二条** 药品零售连锁企业总部应设置质量管理部门、药品零售企业应设置质量管理部门或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。药品零售连锁企业和药品零售企业的质量管理部门或专职质量管理人员应行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

**第三十三条** 药品零售连锁企业下属所有连锁门店应在同一总部的管理下，使用统一企业标识、统一规章制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范。

药品零售连锁企业可发展加盟门店，并对加盟门店的药品质量管理负总责。加盟门店的各项管理应与直营门店一致，加盟门

店所有经营的药品必须由连锁总部统一采购配送。

药品零售连锁企业通过兼并、重组、加盟等方式整合其他药品零售企业时，如经营地址、经营范围未发生变化，按照变更药品经营许可证程序办理。

**第三十四条** 药品零售连锁企业与药品零售企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理体系文件(药品零售连锁企业)或质量管理文件(药品零售企业)，文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。

**第三十五条** 药品零售质量管理制度至少应当包括以下内容:

(一)药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理;

(二)记录和凭证的管理;

(三)环境卫生、人员健康的管理;

(四)人员培训及考核管理;

(五)计算机系统的管理和操作;

(六)药品追溯的管理;

(七)供货单位和采购品种的审核管理;

(八)收集和查询质量信息的管理;

(九)药品有效期的管理;

(十)不合格药品、药品销毁的管理;

(十一)处方药销售的管理;

（十二）中药饮片处方审核、调配、核对的管理;

（十三）药品拆零的管理;

（十四）特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的管理;

（十五）执业药师在岗服务管理制度;

（十六）药学技术人员提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;

（十七）药品不良反应报告的管理;

（十八）质量事故、质量投诉、药品召回的管理;

（十九）废弃药品回收和登记管理;

（二十）药品配送质量管理;

（二十一）在线药学服务管理;（含远程审方，如有）;

（二十二）其他应当规定的内容。从事网络销售的，制定的制度应包含网络销售的内容。

药品零售企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关操作规程和记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

**第三十六条** 药品零售连锁企业总部和配送中心的质量管理制度至少应当包括以下内容:

（一）质量管理体系内审的规定;

（二）质量否决权的规定;

（三）质量管理文件的管理;

（四）质量信息的管理;

（五）记录和凭证的管理;

（六）环境卫生、人员健康的规定;

（七）质量方面的教育、培训及考核的规定;

（八）设施设备保管和维护的管理;

（九）设施设备验证和校准的管理;

（十）计算机系统的管理;

（十一）药品追溯的规定;

（十二）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;

（十三）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定;

（十四）药品有效期的管理;

（十五）不合格药品、药品销毁的管理;

（十六）特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的管理;

（十七）药品退货的管理;

（十八）药品召回的管理;

（十九）质量查询的管理;

（二十）质量事故、质量投诉的管理;

（二十一）药品不良反应报告的规定;

（二十二）药品配送质量及评审管理;

（二十三）执业药师在岗服务管理制度;

（二十四）在线药学服务管理（含远程审方）;

（二十五）其他应当规定的内容。从事网络销售的，制定的制度应包含网络销售的内容。

药品零售连锁企业总部和配送中心的部门及岗位职责应当包括:

（一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责;

（二）企业主要负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责;

（三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责;

（四）与药品经营相关的其他岗位职责。

药品零售连锁企业总部和配送中心应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

药品零售连锁企业总部和配送中心应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录。

药品零售连锁企业实行药品委托储存、配送的，应通过签订协议明确与被委托企业的质量责任义务，对被委托企业的质量管理体系和储存配送能力等进行审查，确认其质量保障能力。

## 第六章　乙类非处方药零售

**第三十七条** 申请设立经营乙类非处方药的零售企业，其经营类别为“乙类非处方药”。

仅从事乙类非处方药经营的连锁企业，应当使用统一管理制度、统一企业标识、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理。

**第三十八条** 仅经营乙类非处方药的实行告知承诺审批。申请人提交以下材料：

（一）承诺书；

（二）药品零售企业开办申请表；

（三）人员基本情况，包括药学技术人员任职资格证书及聘用说明材料；

（四）企业基本情况，包括营业场所、仓库平面布置图、拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录、计算机信息管理系统情况；

（五）法定代表人委托他人办理的，应当提交法定代表人授权委托书。

## 第七章　附 则

**第三十九条** 本标准所称药品零售连锁企业，是指具备8家以上（含8家）稳定经营的直营门店、实行规模化管理经营的组织形式。药品零售连锁企业直营门店不能达到8家以上的，在重

新审查发证时不予换发连锁总部的《药品经营许可证》。

**第四十条** 本标准所称药品零售企业，其经营类别为“处方药与非处方药”，包括单体药店和药品零售连锁企业的连锁门店（包括直营门店和加盟门店）。

直营门店，是指零售连锁总部的分支机构，由药品零售连锁企业总部集中管理、统一核算的连锁门店。经营方式核准为“零售（连锁直营）”。

加盟门店，是指以加盟药品零售连锁企业的方式从事药品零售活动，与总部签订连锁经营合同，在总部的管理下统一经营的连锁门店。经营方式核准为“零售（连锁加盟）”。

单体药店是指企业独立拥有并经营的非连锁药店。经营方式核准为“零售（单体药店）”。

依法经过资格认定的药师是指执业药师。依法经过资格认定的其他药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药士、（中）药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师等。

远程药学服务，是指由注册在药品零售连锁总部的执业药师，通过互联网信息技术，对所属连锁门店获取的处方实施在线审核，并提供合理用药指导等药学服务的活动。

**第四十一条** 本细则所称经营面积和仓库面积，不包括办公生活辅助等区域，面积的测算以实际使用面积为准。

**第四十二条** 本标准中未涉及的要求，按照《药品经营质量管理规范》及相关附录执行。国家对药品零售经营有新规定的，

从其执行。

**第四十三条** 本标准由河北省药品监督管理局负责解释。

**第四十四条** 本标准自2026年11月2日起施行，有效期五年。

附件 2

# 四位地区代码编排规则表

## 石家庄市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 长安区 | 311A | 高邑县 | 311M |
| 桥西区 | 311B | 深泽县 | 311N |
| 裕华区 | 311C | 赞皇县 | 311O |
| 新华区 | 311D | 无极县 | 311P |
| 井陉矿区 | 311E | 平山县 | 311Q |
| 藁城区 | 311F | 元氏县 | 311R |
| 鹿泉区 | 311G | 赵　县 | 311S |
| 栾城区 | 311H | 晋州市 | 311T |
| 井陉县 | 311I | 新乐市 | 311U |
| 正定县 | 311J | 石家庄高新技术产业开发区 | 311V |
| 行唐县 | 311K | 石家庄经济技术开发区 | 311W |
| 灵寿县 | 311L | 辛集市 | 311X |

## 唐山市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 路南区 | 315A | 迁西县 | 315J |
| 路北区 | 315B | 玉田县 | 315K |
| 古冶区 | 315C | 遵化市 | 315L |
| 开平区 | 315D | 迁安市 | 315M |
| 丰南区 | 315E | 滦州市 | 315N |
| 丰润区 | 315F | 芦台经济技术开发区 | 315O |
| 曹妃甸区 | 315G | 汉沽管理区 | 315P |
| 滦南县 | 315H | 高新技术产业开发区 | 315Q |
| 乐亭县 | 315I | 海港经济开发区 | 315R |

## 秦皇岛市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 海港区 | 335A | 卢龙县 | 335F |
| 北戴河区 | 335B | 青龙满族自治县 | 335G |
| 山海关区 | 335C | 秦皇岛经济技术开发区 | 335H |
| 抚宁区 | 335D | 北戴河新区 | 335I |
| 昌黎县 | 335E | | |

## 邯郸市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 丛台区 | 310A | 馆陶县 | 310K |
| 复兴区 | 310B | 涉县 | 310L |
| 邯山区 | 310C | 广平县 | 310M |
| 峰峰矿区 | 310D | 成安县 | 310N |
| 肥乡区 | 310E | 魏县 | 310O |
| 永年区 | 310F | 磁县 | 310P |
| 武安市 | 310G | 临漳县 | 310Q |
| 鸡泽县 | 310H | 大名县 | 310R |
| 邱县 | 310I | 冀南新区 | 310S |
| 曲周县 | 310J | 邯郸经济技术开发区 | 310T |

## 邢台市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 信都区 | 319A | 巨鹿县 | 319J |
| 襄都区 | 319B | 平乡县 | 319K |
| 任泽区 | 319C | 新河县 | 319L |
| 南和区 | 319D | 广宗县 | 319M |

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 内丘县 | 319E | 威县 | 319N |
| 临城县 | 319F | 临西县 | 319O |
| 隆尧县 | 319G | 清河县 | 319P |
| 柏乡县 | 319H | 沙河市 | 319Q |
| 宁晋县 | 319I | 南宫市 | 319R |
| 邢台经开区 | 319S | 邢台高新区 | 319T |
| 邢台市邢东新区 | 319U | | |

## 保定市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 竞秀区 | 312A | 易县 | 312M |
| 莲池区 | 312B | 曲阳县 | 312N |
| 徐水区 | 312C | 蠡县 | 312O |
| 满城区 | 312D | 顺平县 | 312P |
| 清苑区 | 312E | 博野县 | 312Q |
| 涞水县 | 312F | 涿州市 | 312R |
| 阜平县 | 312G | 安国市 | 312S |
| 定兴县 | 312H | 高碑店市 | 312T |
| 唐县 | 312I | 定州市 | 312U |

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 高阳县 | 312J | | |
| 涞源县 | 312K | | |
| 望都县 | 312L | | |
| 保定市高新区 | 312Y | | |

## 张家口市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
| --- | --- | --- | --- |
| 桥东区 | 313A | 尚义县 | 313J |
| 桥西区 | 313B | 蔚县 | 313K |
| 宣化区 | 313C | 阳原县 | 313L |
| 下花园区 | 313D | 怀安县 | 313M |
| 万全区 | 313E | 怀来县 | 313N |
| 崇礼区 | 313F | 涿鹿县 | 313O |
| 张北县 | 313G | 赤城县 | 313P |
| 康保县 | 313H | | |
| 沽源县 | 313I | | |

## 承德市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 双桥区 | 314A | 隆化县 | 314G |
| 双滦区 | 314B | 滦平县 | 314H |
| 鹰手营子矿区 | 314C | 承德县 | 314I |
| 平泉市 | 314D | 宽城满族自治县 | 314J |
| 围场满族蒙古族自治县 | 314E | 兴隆县 | 314K |
| 丰宁满族自治县 | 314F | 承德高新技术产业开发区 | 314L |

## 沧州市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 新华区 | 317A | 东光县 | 317I |
| 运河区 | 317B | 海兴县 | 317J |
| 泊头市 | 317C | 盐山县 | 317K |
| 任丘市 | 317D | 肃宁县 | 317L |
| 黄骅市 | 317E | 南皮县 | 317M |
| 河间市 | 317F | 吴桥县 | 317N |
| 沧县 | 317G | 献县 | 317O |
| 青县 | 317H | 孟村回族自治县 | 317P |
| 沧州高新技术产业开发区 | 317Q | 沧州经济开发区 | 317R |

## 廊坊市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 广阳区 | 316A | 固安县 | 316G |
| 安次区 | 316B | 大城县 | 316H |
| 三河市 | 316C | 大厂回族自治县 | 316I |
| 霸州市 | 316D | 文安县 | 316J |
| 香河县 | 316E | 廊坊开发区 | 316K |
| 永清县 | 316F | | |

## 衡水市

| 行政区域 | 四位地区代码 | 行政区域 | 四位地区代码 |
|---|---|---|---|
| 桃城区 | 318A | 安平县 | 318G |
| 冀州区 | 318B | 故城县 | 318H |
| 枣强县 | 318C | 景县 | 318I |
| 武邑县 | 318D | 阜城县 | 318J |
| 武强县 | 318E | 深州市 | 318K |
| 饶阳县 | 318F | 衡水市高新技术开发区 | 318L |
| 衡水市滨湖新区 | 318M | | |

## 雄安新区

| | | | |
|---|---|---|---|
| 雄安新区安新县 | 312V | | |
| 雄安新区容城县 | 312W | | |
| 雄安新区雄县 | 312X | | |
| | | | |

附件 3

# 药品零售连锁企业远程药事服务信息表

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>仓库地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="3"></td><td>是否经营冷藏<br>冷冻药品</td><td>☐ 是<br>☐ 否</td></tr>
<tr><td>企业法人</td><td></td><td>职称</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>企业负责人</td><td></td><td>职称</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>质量负责人</td><td></td><td>职称</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>申请远程<br>服务类别</td><td colspan="5">☐企业自建远程审方平台　☐第三方远程审方平台<br>☐企业集团电子处方平台　☐第三方电子处方平台</td></tr>
<tr><td rowspan="3">自建远程审方平台</td><td>连锁总部执业药师数量</td><td></td><td>零售门店数量</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>远程药事服务执业药师数量</td><td></td><td>远程药事服务门店数量</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>远程药事服务执业中药师数量</td><td></td><td>远程药事服务门店经营中药饮片数量</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">零售连锁企业意见:<br><br>年　月　日（企业盖章）</td><td colspan="3">药品监管部门意见:<br><br>年　月　日（单位盖章）</td></tr>
</table>

注：信息表一式两份，市场监管部门留存一份，报药品流通监管处一份。

附件 4

# 药品零售连锁企业申请远程药事服务需提供材料

一、药品零售连锁企业药品经营许可证、营业执照复印件;

二、负责远程审方执业药师名单，附执业药师身份证、执业药师资格证、执业药师注册证(需注册至药品零售连锁企业总部)复印件;

三、开展远程药事服务门店名单及情况;

四、远程药事服务办公区或审方室位置平面图;

五、组织机构图;

六、远程药事服务及审方系统的设施设备目录;

七、开展远程审方工作的质量管理文件;

八、远程审方管理系统内审报告;

九、所提供材料的真实性承诺。

附件 5

# 药品零售经营企业开展远程药事服务监管要求

## 一、连锁总部需具备条件

（一）硬件设施设备

1.独立的办公区或审方室;

2.满足总部使用需求，保证系统流畅运行的专用计算机;

3.能与企业 ERP 管理系统对接的远程审方管理系统;

4.设置专用存储服务器，支持系统正常运行;

5.安全可靠、高效流畅的网络环境;

6.摄像头、麦克风等可实现人脸识别、音像采集功能的设备，以及处方扫描或拍照设备。

（二）远程审方质量管理文件

1.管理人员及执业药师任命、远程门店设置及变更的相关企业文件;

2.远程药事服务和药品配送服务管理制度;

3.明确组织机构设置和相应的岗位职责;

4.远程药事服务和药品配送服务操作规程;

5.远程药事服务设施设备档案。

（三）远程审方系统服务功能

1.具有脸部识别、系统登录验证、考勤管理、电子或纸质处

方处理（接收、登记、编码、审核、复核、传输、保存、查询、统计等）、在线视频对话、网络视频监控等基础功能；

2.系统接收电子处方或门店上传纸质处方清晰，执业药师审核、反馈流畅不卡顿；

3.审核后处方应有执业药师电子签章；

4.能与企业管理系统进行对接，实现数据传输、锁定拦截功能，保证处方药在处方审核后，系统放行销售；

5.具备对远程门店、远程执业药师基础数据信息的动态维护，远程执业药师分配调度等功能；

6.远程执业药师必须通过脸部识别登录系统，并在系统中记录登录信息、登录 IP 地址和操作日志；

7.远程审方的各类记录和数据，随企业 ERP 管理系统数据按日备份并存放于安全场所，保存 5 年以上，纸质处方和电子处方保存不少于 5 年，视频监控记录保存 360 天以上。

**二、零售门店需具备条件**

（一）营业场所应设置远程药事服务区；

（二）远程药事服务计算机和视频对话设备；

（三）处方扫描或抓拍设备；

（四）摄像头、麦克风等音像采集、传输设备；

（五）安全可靠、高效流畅的网络环境；

（六）其他相关设备。

河北省药品监督管理局综合和规划财务处　　2026 年 11 月 3 日印发