

一、开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

(一)申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：

1、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历；

2、执业药师执业证书原件、复印件；

3、拟经营药品的范围；

4、拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

二、开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

(一)申办人向拟办企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门提出筹建申请，并提交以下材料：

1、拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；

2、拟经营药品的范围;

3、拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

三、办理机构：企业所在地的食品药品监督管理局。

扩展资料：

申领《药品经营许可证》的条件

第四条 按照《药品管理法》第 14 条规定，开办药品批发企业，应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求，并符合以下设置标准：

(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;

(二)企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形;

(三)具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是执业药师;

(四)具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备;

(五)具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地食品药品监督管理局监管的条件;

(六)具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的,从其规定。