

陕西省药品监督管理局
关于印发《药品批发企业若干行政
审批工作规定（试行）》的通知

陕药监发〔2020〕90号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局）、相关单位：

《药品批发企业若干行政审批工作规定（试行）》已经2020年8月31日局务会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局

2020年9月1日



陕西省药品监督管理局
药品批发企业若干行政审批工作规定
(试行)

第一条 为贯彻落实《陕西省药品监督管理局关于促进药品流通行业快速发展的意见》，进一步深化“放管服”，促进我省药品流通行业高质量发展，规范我省药品批发企业行政许可审批工作。依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》（以下简称 GSP）等法律法规制定本规定。

第二条 鼓励具有现代物流条件的药品批发企业规范发展，新开办药品批发企业（含中药饮片专营企业）应当符合 GSP 和药品现代物流的要求。企业取得《药品经营许可证》后，不得擅自降低经营条件和开办标准，人员机构设施设备等保持相对稳定。

第三条 鼓励具有药品现代物流条件的药品批发企业兼并、重组、联合发展。兼并重组后新分立、合并的企业和申请跨原管辖地迁移的企业，按照《药品经营许可证管理办法》规定，并参照《陕西省药品现代物流技术指南（试行）》标准，重新办理《药品经营许可证》。

第四条 非法人企业改制为法人企业，法人企业改制为非法

人企业，需按照新开办药品批发企业相关规定重新办理《药品经营许可证》。

第五条 符合新开办药品批发企业标准的药品批发专营企业，可申请《药品经营许可证》增加其他经营范围变更事项。

第六条 药品批发企业筹建不安排现场检查，企业资料审核通过后即可申请核发《药品经营许可证》。

第七条 简化《药品经营许可证》程序，将《药品经营许可证》变更注册地址调整为即时办结事项。

第八条 企业申请原址仓库面积增减、仓库内各功能区域调整等许可证不体现的变更内容时，可不安排现场检查（冷库变更除外），企业按 GSP 规范进行自查，将相关变更验证资料报省局药品流通监管处，由药品监管部门进行事后监督检查。企业如存在虚假申报或其他违法行为，将依法处理并记入企业诚信档案。

第九条 企业因违法经营被药品监督管理部门或其他部门立案调查尚未结案的，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚的，不予受理其药品经营许可事项。

第十条 本办法由陕西省药品监督管理局负责解释。原省食品药品监督管理局 2014 年 11 月 11 日发布的《〈药品经营许可证〉（批发）非法人变更法人办理程序的通知》同时废止。