

药物监督管理局

2023 年服务承诺履行情况

服务项目		服务子事项	服务质量指标	2022 年		2023 年	
				预设 达标率	实际 达标率	预设 达标率	实际 达标率
【对外服务】							
1	药房准照	药房准照申请	自申请人递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计, 35 个工作日内发给准照	95%	100%	95%	100%
2	药行准照	药行准照申请	自申请人递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计, 35 个工作日内发给准照	95%	N/A	95%	100%
3	药物产品出入口及批发商号准照	药物产品出入口及批发商号准照申请	自申请人递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计, 35 个工作日内发给准照	95%	100%	95%	100%
4	麻醉药品及精神药物许可	"药物产品出入口及批发商号分销、进口及出口麻醉品及精神科物质许可"申请	自申请人递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计, 45 个工作日内发给许可	95%	N/A	95%	N/A
		"药房买卖麻醉品及精神科物质许可"申请	自申请人递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计, 45 个工作日内发给许可	95%	100%	95%	N/A
5	药物及化学品接收、发还及销毁的行政手续	药物及化学品接收、发还及销毁的申请	自接获海关发还产品的通知公函日起计, 15 个工作日内通知物主取回被发还的产品	95%	N/A	95%	100%
6	核发"药物工业生产准照"	药物工业生产准照申请	自申请人递交齐备文件且申请场所通过实地查验日起计, 30 个工作日内发给准照	95%	100%	95%	N/A
7	核发《药物生产质量管理规范》(GMP)证书	《药物生产质量管理规范》(GMP)证书申请	自申请人递交齐备文件且通过实地查验日起计, 40 个工作日内发给 GMP 证书	95%	N/A	95%	N/A

服务项目		服务子事项	服务质量指标	2022 年		2023 年	
				预设 达标率	实际 达标率	预设 达标率	实际 达标率
8	本地制造药物(西药)自由销售证书	申请	10 个工作日内发出自由销售证书	95%	100%	95%	100%
9	货物进口	货物进口的预先许可申请	即日签发产品进口准照	95%	100%	95%	100%
			3 个工作日内发出首次进口药品的文件补遗通知	95%	100%	95%	100%
			3 个工作日内签发货物进口预先许可证	95%	100%	95%	100%
10	药物文件转移审批	药物文件转移审批申请	12 个工作日内发出药物文件转移审批的通知	95%	100%	95%	100%
11	药品及声称对健康有好处产品广告预先许可申请	声称对健康有好处产品广告申请	15 个工作日内发出声称对健康有好处产品广告预先许可申请的结果	95%	100%	95%	100%
12	产品分类	申请	18 个工作日内发出分类结果的通知	95%	100%	95%	100%
13	麻醉药品及精神药物进出口证明书	麻醉药品及精神药物进口 / 出口证明书的申请	3 个工作日内发出进出口证明书	95%	100%	95%	100%
【对内服务】							
14	参与经济及科技发展局核发"工业准照"过程中的查验程序	参与经济及科技发展局核发"工业准照"过程中的查验程序	12 个工作日内向经济及科技发展局发送药物监督管理局的技术意见	95%	N/A	95%	100%

注：2023 年全年，药物监督管理局整体服务承诺履行情况理想，全部服务项目达标且高于预设水平，均为 100%。