

藥物監督管理局

2023 年服務承諾履行情況

服務項目		服務子事項	服務質量指標	2022 年		2023 年	
				預設 達標率	實際 達標率	預設 達標率	實際 達標率
【對外服務】							
1	藥房准照	藥房准照申請	自申請人遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，35 個工作天內發給准照	95%	100%	95%	100%
2	藥行准照	藥行准照申請	自申請人遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，35 個工作天內發給准照	95%	N/A	95%	100%
3	藥物產品出入口及批發商號准照	藥物產品出入口及批發商號准照申請	自申請人遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，35 個工作天內發給准照	95%	100%	95%	100%
4	麻醉藥品及精神藥物許可	"藥物產品出入口及批發商號分銷、進口及出口麻醉品及精神科物質許可"申請	自申請人遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，45 個工作天內發給許可	95%	N/A	95%	N/A
		"藥房買賣麻醉品及精神科物質許可"申請	自申請人遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，45 個工作天內發給許可	95%	100%	95%	N/A
5	藥物及化學品接收、發還及銷毀的行政手續	藥物及化學品接收、發還及銷毀的申請	自接獲海關發還產品的通知公函日起計，15 個工作天內通知物主取回被發還的產品	95%	N/A	95%	100%
6	核發"藥物工業生產准照"	藥物工業生產准照申請	自申請人遞交齊備文件且申請場所通過實地查驗日起計，30 個工作天內發給准照	95%	100%	95%	N/A
7	核發《藥物生產質量管理規範》(GMP)證書	《藥物生產質量管理規範》(GMP)證書申請	自申請人遞交齊備文件且通過實地查驗日起計，40 個工作天內發給 GMP 證書	95%	N/A	95%	N/A

服務項目		服務子事項	服務質量指標	2022 年		2023 年	
				預設 達標率	實際 達標率	預設 達標率	實際 達標率
8	本地製造藥物(西藥)自由銷售證書	申請	10 個工作天內發出自由銷售證書	95%	100%	95%	100%
9	貨物進口	貨物進口的預先許可申請	即日簽發產品進口准照	95%	100%	95%	100%
			3 個工作天內發出首次進口藥品的文件補遺通知	95%	100%	95%	100%
			3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95%	100%	95%	100%
10	藥物文件轉移審批	藥物文件轉移審批申請	12 個工作天內發出藥物文件轉移審批的通知	95%	100%	95%	100%
11	藥品及聲稱對健康有好處產品廣告預先許可申請	聲稱對健康有好處產品廣告申請	15 個工作天內發出聲稱對健康有好處產品廣告預先許可申請的結果	95%	100%	95%	100%
12	產品分類	申請	18 個工作天內發出分類結果的通知	95%	100%	95%	100%
13	麻醉藥品及精神藥物進出口證明書	麻醉藥品及精神藥物進口 / 出口證明書的申請	3 個工作天內發出進出口證明書	95%	100%	95%	100%
【對內服務】							
14	參與經濟及科技發展局核發"工業准照"過程中的查驗程序	參與經濟及科技發展局核發"工業准照"過程中的查驗程序	12 個工作天內向經濟及科技發展局發送藥物監督管理局的技術意見	95%	N/A	95%	100%

註：2023 年全年，藥物監督管理局整體服務承諾履行情況理想，全部服務項目達標且高於預設水平，均為 100%。