

药物监督管理局服务承诺认可项目

(有关标准仅适用于一般情况)

服务项目		服务子事项		服务质量指标		预设 达标率	服务单位
【对外服务】							
1	药房准照	1	药房准照申请	1	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	95.00%	准照处
2	药行准照	2	药行准照申请	2	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	95.00%	准照处
3	药物产品出入口及批发商号准照	3	药物产品出入口及批发商号准照申请	3	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	95.00%	准照处
4	麻醉药品及精神药物许可	4	首次申请	4	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	95.00%	准照处
5	药物及化学品接收、发还及销毁的行政手续	5	药物及化学品接收、发还及销毁的申请	5	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	95.00%	(1)稽查处 (2)化学药及器械处
6	核发"药物工业生产准照"	6	药物工业生产准照申请	6	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	95.00%	准照处
7	核发《药物生产质量管理规范》(GMP)证书	7	《药物生产质量管理规范》(GMP)证书申请	7	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	95.00%	准照处
8	本地制造药物(西药)自由销售证书	8	申请	8	10 个工作日内发出自由销售证书	95.00%	化学药及器械处
9	货物进口	9	进口药品(西药)的预先许可申请	9	即日签发产品进口准照	95.00%	化学药及器械处
				10	3 个工作日内发出首次进口药品的文件补遗通知	95.00%	

服务项目		服务子事项		服务质量指标		预设 达标率	服务单位
				11	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	
		10	进口普通化学品（包括灭虫剂）的预先许可	12	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				13	即日签发产品进口准照	95.00%	
		11	进口诊断及实验室试剂的预先许可申请	14	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				15	即日签发产品进口准照	95.00%	
		12	进口药物原料的预先许可申请	16	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				17	即日签发产品进口准照	95.00%	
		13	进口医疗卫材产品的预先许可申请	18	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				19	即日签发产品进口准照	95.00%	
		14	进口人类血液制品的预先许可申请	20	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				21	即日签发产品进口准照	95.00%	
		15	进口疫苗的预先许可申请	22	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				23	即日签发产品进口准照	95.00%	
		16	进口中成药及天然药物的预先许可申请	24	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	中药处
				25	即日签发产品进口准照	95.00%	
		17	进口用于喂养婴儿的已变化乳预先许可	26	3个工作日内签发货物进口预先许可证	95.00%	化学药及器械处
				27	即日签发产品进口准照	95.00%	
10	药物文件转移审批	18	药物文件转移审批申请	28	12个工作日内发出药物文件转移审批的通知	95.00%	化学药及器械处
11	药品及声称对健康有好处产品广告预先许可申请	19	声称对健康有好处产品广告申请	29	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	95.00%	化学药及器械处
12	产品分类	20	申请	30	18个工作日内发出分	95.00%	(1)化学药

服务项目		服务子事项		服务质量指标		预设 达标率	服务单位
					類结果的通知		及器械处 (2)中药处
13	麻醉药品及精神药物进出口证明书	21	麻醉药品及精神药物进口 / 出口证明书的申请	31	3 个工作日内发出进出口证明书	95.00%	监测厅
【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	22	参与经济及科技发展局核发"工业准照"过程中的查验程序	32	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	95.00%	准照处

注：药物监督管理局的服务承诺认可项目共 14 项，服务子事项 22 项及服务质量指标 32 个。