藥物監督管理局服務承諾認可項目

(有關標準僅適用於一般情況)

服務項目		服務子事項		服務質量指標		預設 達標率	服務單位
【對外服務】							
1	藥房准照	1	藥房准照申請	1	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	95.00%	准照處
2	藥行准照	2	藥行准照申請	2	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	95.00%	准照處
3	藥物產品出入口及批發商號准照	3	藥物產品出入口及批發商號准照申請	3	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	95.00%	准照處
4	麻醉藥品及精神藥物許可	4	首次申請	4	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	95.00%	准照處
5	藥物及化學品接收、發還及銷毀的行政手續	5	藥物及化學品接收、發還及銷毀的申請	5	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	95.00%	(1)稽查處 (2)化學藥及器械處
6	核發"藥物工業生產准照"	6	藥物工業生產准照申請	6	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	95.00%	准照處
7	核發《藥物生產質量管理規範》(GMP)證書	7	《藥物生產質量管理規範》(GMP)證書申請	7	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	95.00%	准照處
8	本地製造藥物(西藥)自由銷售證書簽發	8	申請	8	10 個工作天內發出自由銷售證書	95.00%	化學藥及器械處
9	貨物進口	9	進口藥品(西藥)的預先許可申請	9	即日簽發產品進口准照	95.00%	化學藥及器械處
				10	3 個工作天內發出首次進口藥品的文件補遺通知	95.00%	

服務項目		服務子事項		服務質量指標		預設 達標率	服務單位
				11	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	
		10	進口普通化學品（包括滅蟲劑）的預先許可	12	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				13	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		11	進口診斷及實驗室試劑的預先許可申請	14	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				15	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		12	進口藥物原料的預先許可申請	16	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				17	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		13	進口醫療衛材產品的預先許可申請	18	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				19	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		14	進口人類血液製品的預先許可申請	20	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				21	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		15	進口疫苗的預先許可申請	22	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				23	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		16	進口中成藥及天然藥物的預先許可申請	24	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	中藥處
				25	即日簽發產品進口准照	95.00%	
		17	進口用於餵養嬰兒的已變化乳預先許可	26	3 個工作天內簽發貨物進口預先許可證	95.00%	化學藥及器械處
				27	即日簽發產品進口准照	95.00%	
10	藥物文件轉移審批	18	藥物文件轉移審批申請	28	12 個工作天內發出藥物文件轉移審批的通知	95.00%	化學藥及器械處
11	藥品及聲稱對健康有好處產品廣告預先許可申請	19	聲稱對健康有好處產品廣告申請	29	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	95.00%	化學藥及器械處
12	產品分類	20	申請	30	18 個工作天內發出分	95.00%	(1)化學藥

服務項目		服務子事項		服務質量指標		預設 達標率	服務單位
					類結果的通知		及器械處 (2)中藥處
13	麻醉藥品及精神藥物進出口證明書	21	麻醉藥品及精神藥物進口 / 出口證明書的申請	31	3 個工作天內發出進出口證明書	95.00%	監測廳
【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	22	參與經濟及科技發展局核發"工業准照"過程中的查驗程序	32	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	95.00%	准照處

註：藥物監督管理局的服務承諾認可項目共 14 項，服務子事項 22 項及服務質量指標 32 個。