推行《藥劑製品良好分銷規範》

香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）是根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（「條例」）成立的法定機構，負責執行該條例及其附屬法例所訂明的法定職能。《條例》是香港規管藥劑製品的主要法例，衞生署藥物辦公室為管理局提供專業支援。

最近，管理局全面檢視中國內地及其他海外管轄區（包括澳洲、加拿大、歐洲聯盟（歐盟）、日本、新加坡、南韓、英國及美國）就推行藥劑製品良好分銷規範 (Good Distribution Practice; "GDP") 的情況後，決定採納《藥品檢查合作計劃良好分銷規範指引》(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Distribution Practice) 並透過施加額外牌照條件要求持牌製造商及持牌批發商在香港實施 GDP。初步擬於 2026 年第三季起作為新申請人發牌要求，並於 2028 年第三季起擴展至現有相關牌照持有人。管理局的決定旨在加強對藥劑製品供應鏈的監管，使香港的監管制度與國際標準及做法接軌，以確保藥劑製品在整個分銷鏈中包括儲存、運輸及處理均能在合適條件下持續妥善進行，以保障其質量及公眾健康。

為配合推行 GDP，本署草擬／修訂了以下文件並上載至管理局網站 (https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/implementation_of_gdp.html) 供參閱：

1. 《藥劑製品良好分銷規範指引》（「GDP 指引」）；
2. 《業界指引：藥劑製品良好分銷規範指引》（「業界指引」）；及
3. 修訂《批發商牌照持有人執業守則》（「批發商執業守則」）。

衞生署將會審視從所有相關持份者收集到的意見，以制定相關文件的最終版本以供管理局考慮。

GDP 暫定將以分階段形式推行。管理局暫定於 2026 年第三季頒布「GDP 指引」、「業界指引」及修訂的「批發商執業守則」的定稿。屆時，符合「GDP 指引」將作為新申請製造商牌照或批發商牌照的申請人發牌要求，而相關的牌照持有人亦須遵守 GDP 指引的牌照條件。就有關現時已持有製造商牌照或批發商牌照的持有人方面，管理局暫定於頒布「GDP 指引」及「業界指引」兩年後，其牌照持有人須於牌照續期時遵守「GDP 指引」及 GDP 指引的牌照條件。

此外，修訂的「批發商執業守則」僅適用於批發商牌照持有人，並將於憲報刊登其生效日期。管理局暫定於「GDP 指引」頒布兩年後生效。屆時，所有批發商牌照持有人（不論新申請或牌照續期）須同時遵守 GDP 指引的牌照條件、「GDP 指引」及修訂的「批發商執業守則」。

如公眾對上述文件的草擬本有任何意見，請於 **2026 年 5 月 31 日或之前**，以郵寄、傳真或電郵方式送交衞生署藥物辦公室：

郵寄： 衞生署藥物辦公室
香港灣仔皇后大道東 248 號
大新金融中心 20 樓
2001 – 2002 室

傳真： 3107 0221

電郵： gdp_consultation@dh.gov.hk

業界就本諮詢文件提交意見書時，可隨個人意願，選擇是否提供個人資料。任何在意見書上提供的個人資料，只作是次諮詢工作之用。

收集所得的意見書及個人資料，或會轉交相關的政府決策局、部門或機構作與是次諮詢工作直接有關的用途。獲取資料的各方其後亦只可把資料用於該等用途。

曾就本諮詢文件提交意見書的個人及機構（提交意見者）的姓名／名稱及意見，會在諮詢工作結束後公布，以供公眾參閱。衞生署在與其他人士討論時，或在任何其後發表的報告內，不論私下或公開，或會指名引述提交意見者就本諮詢文件提出的意見。提交意見者如欲把姓名／名稱及／或其全部或部分意見保密，我們會尊重其意願；不過，如無事先說明，我們將假定可以公開其姓名／名稱，以及把其意見發表，供公眾參閱。

曾向衞生署遞交意見書而提供個人資料的提交意見者，有權查閱和更正其所提供的個人資料。如擬查閱或更正個人資料，請以書面方式向上文指定的聯絡單位提出有關要求。

如對本文件有任何查詢，請致電 3107 3497 與衞生署藥物辦公室黃堂泓先生聯絡。

藥物辦公室
衞生署

2026 年 4 月