

貯存藥劑製品的規定

藥劑製品的批發商必須遵從下列藥劑製品貯存的規定：

1. 貯存設施須符合香港法例。
2. 貯存藥劑製品的設施須為一間或多間專門用作貯存藥劑製品的房間，房間能以完備的鎖鎖上。貯存房間的面積不少於一百平方呎，或與有關的業務規模相乎。
3. 採取預防措施防止未經授權人士進入貯存房間。
4. 貯存房間須有足夠的空間以有序地貯存不同類別的藥劑製品，例如被隔離、已發放、被拒絕、退回或回收的藥劑製品。
5. 須為貯存房間設計或改裝以確保貯存條件良好。尤其是，應保持貯存房間清潔乾爽及維持於可接受的溫、濕度範圍。應將藥劑製品離地貯存，並保持適當的間距以便清潔及檢查。應保持托盤清潔及狀態良好。
6. 保持貯存房間清潔，且無害蟲及廢物積存。須備存一份書面的清潔程序說明處所及貯存房間的清潔方法及次數。所使用的滅蟲劑必須安全及不會對藥劑製品構成污染。須備有適當清理任何製劑外溢的程序以確保能完全消除任何構成污染的風險。
7. 須確保在收貨區及發貨區的產品免受天氣影響。如有需要，應於收貨區提供適當設施，以供存倉前清潔接收的藥劑製品的包裝箱。
8. 須清楚標明用於貯存隔離狀態的藥劑製品的地方，並只限獲授權人士進入。任何用以取代以地方形式隔離的系統必須能提供等同的保安條件。
9. 須為被拒絕、過期、被回收或被退回的藥劑製品提供隔離貯存地方或等同已獲驗證（如電腦系統）的隔離設施，並應能適當地分辨出上述製品及貯存區。
10. 須貯存放射性物質、危險藥物、精神藥物及細胞毒害藥物於指定的地方，並為有關地方加設適當的安全及保安設施。
11. 須以能預防污染、混淆及交叉污染的方法來處理及貯存藥劑製品。
12. 須備存一套系統以確保較先過期的藥劑製品先被銷售及 / 或分發。但如有足夠的措施以確保不會分發過期的產品，則屬例外。
13. 須備有一套隔離系統以識別及管理被拒絕的藥劑製品，以防止這些製品在最終處理前被使用。
14. 須將破爛或已損壞的製品與可用的製品分開貯放，並且妥善處置。
15. 須為貯存房間提供充足的照明以確保所有運作能準確及安全地執行。
16. 須確保藥劑製品的貯存條件符合於該產品標籤上所列經穩定性測試而制定的貯存要求。
17. 須備有溫度及濕度的監測記錄以供審查，並於既定的適當時間間距檢查用於監測的儀器。須至少保存監測記錄至貯存的藥劑製品的有效期完結後一年。溫度及濕度測繪應顯示整個貯存設施的溫度及濕度均勻。建議於貯存設施內較易出現溫度及濕度波動的位置放置監測溫度及濕度的儀器。

18. 須定期校準及維修用於監測貯存條件的儀器，並保存相關記錄予衛生署檢查。
19. 如有發現任何貯存條件不乎，必須向衛署匯報。
20. 定期進行存貨盤點，以比較實際及記錄的存貨量。
21. 就所有顯著的存貨差異進行調查，以確保沒有將其他藥劑製品混淆、錯誤出貨，及 / 或出現其他不正常的情況。
22. 如發現任何保安損毀或原因不明的存貨量差異，必須向衛生署匯報。
23. 須確保所有用於貯存毒藥及藥劑製品的設施已獲牌照或批准，並且有適當的保安控制。

藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會

2015 年 2 月