

衛生署藥物辦公室
牌照及監察科
香港灣仔皇后大道東 248 號
大新金融中心 20 樓 2001-2002 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
LICENSING AND COMPLIANCE DIVISION
Room 2001-2002, 20/F, Dah Sing Financial Centre,
248 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong

本署檔號 Our Ref.:
電話 Tel.: (852) 3107 3498
圖文傳真 Fax: (852) 3107 0221

致： 各持牌批發商
各持牌藥劑製品製造商
各持牌藥劑製品製造商(外包裝)

執事先生/女士：

實施藥劑製品良好分銷規範

繼衛生署藥物辦公室於 2026 年 4 月 1 日發出有關在香港推行藥劑製品良好分銷規範 (Good Distribution Practice; GDP) 的信件後，香港藥劑業及毒藥管理局 (「管理局」) 已於 2026 年 4 月 1 日至 5 月 31 日期間，就草擬《藥劑製品良好分銷規範指引》(「GDP 指引」)、《業界指引：藥劑製品良好分銷規範指引》(「業界指引」) 及修訂《批發商牌照持有人執業守則》(「執業守則」) 進行持份者諮詢。收到的意見顯示，業界普遍接受實施 GDP，並就草擬指引文件提出若干文字修訂建議。管理局已於 2026 年 6 月 18 日的會議上考慮有關情況並作出相應修訂及通過 GDP 指引、業界指引及修訂執業守則的最終版本，以及相關實施時間表。

最終版本文件已上載於藥物辦公室 GDP 專題網頁，供業界預早參閱：
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/implementation_of_gdp.html

GDP 實施時間表如下：

- 一、 GDP 指引及業界指引將由管理局於 2026 年 9 月 30 日正式頒布；
- 二、 就於 2026 年 9 月 30 日或之後向藥物辦公室提交的批發商牌照 (WDL) 及製造商牌照 (ML) 新申請，申請人須符合 GDP 指引，作為其中的發牌要求；
- 三、 就現有批發商牌照持有人及從事藥劑製品批發業務的相關製造商牌照持有人而言，管理局將於其牌照在 2028 年 9 月 30 日或之後續期時，施加符合 GDP 指引的發牌條件，以給予業界兩年準備時間作出所需安排；以及
- 四、 修訂的執業守則將於 2028 年 9 月 30 日生效，並會按《條例》第 4B(5) 條於稍後刊憲。

**我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構**

牌照持有人及有意提出申請的人士應留意上述安排，並按上述實施時間表作出所需準備，以符合 GDP 要求。

如有查詢，請致電 3107 3497 與藥物辦公室黃堂泓先生聯絡。

助理署長（藥物）

（黃宇浩



代行)

2026 年 7 月 6 日

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構