



PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG
香港藥劑業及毒藥管理局

Your Ref. :
貴處檔號
Our Ref. :
本局檔號
Tel. No. : **3107 3497**
電 話
Fax No. : **3107 0221**
圖文傳真

Drug Office
Department of Health
Rm. 2001-2002, 20/F., Dah Sing Financial Centre,
248 Queen's Road East,
Wan Chai, Hong Kong.
香港灣仔皇后大道東248號
大新金融中心20樓2001-2002室
衛生署藥物辦公室

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

本函旨在通知各牌照持有人，香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）於今日（即 **2026 年 9 月 30 日**）實施《藥劑製品良好分銷規範指引》（「GDP 指引」）及《業界指引：藥劑製品良好分銷規範指引》（「業界指引」）。

管理局於檢視中國內地及其他海外司法管轄區實施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。實施 GDP 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。

管理局經考慮 2026 年 4 月 1 日至 5 月 31 日為期兩個月的持份者諮詢期間所收集的意見後，於 2026 年 6 月 18 日通過 GDP 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」）的最終版本，以及以下實施時間表：

由 **2026 年 9 月 30 日** 起，批發商牌照及製造商牌照的**新申請人**須符合 GDP 指引，作為其中一項發牌要求。此要求適用於衛生署藥物辦公室在該日或之後接獲的新申請。

至於**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，管理局將於其牌照在 **2028 年 9 月 30 日** 或之後**續期**時，施加須符合 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。

自 2026 年 7 月 6 日起，獲管理局通過的 GDP 指引及業界指引已上載至藥物辦公室網站，供業界預早參閱及作好準備。藥物辦公室亦於 2026 年 7 月 6 日及 9 月 7 日發信通知業界實施時間表。

修訂執業守則亦將於 2028 年 9 月 30 日生效，並會按《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）第 4B(5)條於稍後刊憲。

GDP 指引及業界指引請參閱管理局網頁：

https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/implementation_of_gdp.html

各牌照持有人及有意提出申請的人士應一併閱讀上述文件，並按實施時間表及早作出準備，以符合適用的 GDP 要求。

如有查詢，請致電 3107 3497 與藥物辦公室聯絡。



藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會
秘書黃宇浩

2026 年 9 月 30 日