

衛生署藥物辦公室
藥物註冊及進出口管制科
香港九龍觀塘巧明街 100 號
Landmark East 友邦九龍大樓
20 樓 2002-05 室



DEPARTMENT OF HEALTH
DRUG OFFICE
DRUG REGISTRATION AND
IMPORT/EXPORT CONTROL DIVISION
Suite 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower
Landmark East, 100 How Ming Street
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

電話號碼 Tel. No.: (852) 3974 4175
詢問處 Enquiries (852) 3974 4175
傳真號碼 Faxline No.: (852) 2803 4962
本署檔號 OUR REF.: DH DO PRIE/1-55/1

(來函請敘明此檔案號碼)
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

執事先生／女士：

規管醫療氣體為藥劑製品

衛生署藥物辦公室現通知你香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）（按《藥劑業及毒藥條例》（《條例》）（第 138 章）成立的法定機構）決定加強對醫療氣體的規管。衛生署負責向管理局提供專業及行政支援。

最近，管理局詳細審視了香港現行對醫療氣體的規管。全面檢視中國內地及海外管轄區（包括澳洲、加拿大、歐洲聯盟（歐盟）、新加坡、英國及美國）對醫療氣體的規管情況後，管理局通過將醫療氣體按《條例》規管為藥劑製品。

規管醫療氣體的適用範圍包括由氣瓶承載並符合根據《條例》第 2 條「藥劑製品」定義的氣體或氣體混合物，包括氧氣、氮氣、一氧化二氮（笑氣）、一氧化氮、二氧化碳、氬氣、醫療空氣和上述氣體的混合物。醫療氣體產品包含氣體或氣體混合物以及其最內層包裝（包括容器和閥門）。這些醫療氣體需要符合《條例》的註冊要求，而相關的製造商及批發商亦須遵守《條例》下的發牌規定。醫療氣體將按其用途受到不同的銷售管制。一氧化二氮（笑氣）和一氧化氮將被規管為處方藥物，而其他醫療氣體包括氧氣、氮氣、二氧化碳、氬氣和醫療空氣將不會被規管為《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）下的毒藥，可作為成藥銷售或分發。

*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*

管理局加強對醫療氣體作為藥劑製品的規管旨在施加註冊及對相關藥商發牌的規定，其他現行法例對氣體的規管，如《危險品條例》（第 295 章），將不受影響。為配合規管措施的實施，本署草擬了兩份新指南分別概括（一）醫療氣體產品的註冊要求；及（二）製造、分發、儲存和運輸醫療氣體的要求；並更新了（三）香港持牌製造商獲授權人及其他關鍵人員的資格、經驗與培訓要求指引。相關指南的草擬本及修訂本可參閱衛生署藥物辦公室網頁：

www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/medical_gases.html

指南草擬本及修訂本的諮詢期由 2023 年 11 月 20 日至 2024 年 1 月 19 日，你可以透過電郵（pharmgeneral@dh.gov.hk）、郵寄（香港九龍觀塘巧明街 100 號友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室）或傳真（2803 4962）方式把意見送交本署藥物辦公室。

衛生署會考慮從所有相關持份者收集到的意見，以制定相關指南的最終版本。管理局通過建議的規管暫定於管理局通過指引的最終版本兩年後生效，讓藥商有充足的時間遵守相關的註冊/發牌規定。

如有查詢，請致電 3974 4169 與藥物辦公室朱綺婷女士聯絡。

衛生署署長



(楊義輝 代行)

2023 年 11 月 20 日