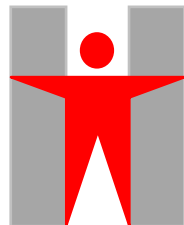


香港特別行政區政府  
衛生署藥物辦公室  
香港灣仔皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 1856 室



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG  
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION  
DRUG OFFICE  
DEPARTMENT OF HEALTH  
Room 1856, Wu Chung House,  
213 Queen' Road East, Wan Chai, Hong Kong

本署檔號 Our Ref.: DH DO PRIE/1-55/1  
來函檔號 Your Ref.: -  
電 話 Tel.: (852) 3974 4117  
圖文傳真 Fax: (852) 2803 4962



執事先生／女士：

### 醫療氣體作為藥劑製品的規管

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）已通過將醫療氣體作為《條例》下的藥劑製品規管，有關規管將於二〇二六年六月十四日正式生效。衛生署負責向管理局提供專業及行政支援。

在二〇二三年九月，管理局經考慮其他地區對醫療氣體的規管，以及本港現時情況後，同意醫療氣體應按《條例》規管為藥劑製品。為此，衛生署已於去年十一月進行公眾諮詢，以收集公眾和相關持份者的意見。

考慮到整體意見均支持規管醫療氣體，管理局在二〇二四年六月十四日的會議上，決定將醫療氣體納入《條例》下的藥劑製品規管，並給予業界兩年準備時間（即二〇二四年六月十四日至二〇二六年六月十三日）以取得相關牌照，以及註冊其產品。管理局亦已制定相關指南，詳情可參閱管理局網頁：[www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/index.html](http://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/index.html)。

新規管措施正式生效後，作為藥劑製品的醫療氣體必須先向管理局註冊，方可在本港市場合法售賣或供應。此外，藥劑製品的經營商必須先取得管理局發出的相關牌照，方可製造及批發（包括進出口）藥劑製品，以及零售含毒藥的藥劑製品。根據《條例》，非法管有及銷售未經註冊的藥劑製品或處方藥物，以及無牌製造或批發藥劑製品，或零售含毒藥的藥劑製品，均屬刑事罪行，一經定罪，每項罪行最高可被判罰款 100,000 元及監禁兩年。

**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**

有關醫療氣體的規管的相關資訊，可參考衛生署藥物辦公室網頁（[www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/medical\\_gases\\_regulation.html](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html)）。

若欲予經營作為藥劑製品的醫療氣體的業務，請儘快申請相關牌照及為產品申請註冊。

如有查詢，請致電 3974 4169 與張潔玲女士（藥物註冊事宜）或 3107 3497 與孔翔萱女士（牌照事宜）聯絡。

衛生署署長

（張靜  代行）

二〇二四年六月十七日

**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**