

衛生署藥物辦公室
藥物評審及警戒科
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 EVALUATION AND
PHARMACOVIGILANCE DIVISION
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong

本署檔號 Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1

電話 Tel. : (852) 3974 4175

圖文傳真 Fax : (852) 2803 4962

執事先生／女士：

提醒函：由 2026 年 6 月 14 日起銷售醫療氣體須先註冊

繼衛生署藥物辦公室於 2024 年 6 月 17 日發函通知業界有關醫療氣體納入藥劑製品規管的安排。現特此提醒，**由 2026 年 6 月 14 日起**，醫療氣體將正式納入藥劑製品的法定規管範圍。屆時，所有作為藥劑製品的醫療氣體，必須先獲香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）批准註冊，方可在本地市場合法銷售。此外，從事醫療氣體製造、批發或零售業務的公司，亦須根據《藥劑業及毒藥條例》（《條例》）（第 138 章）申領相應的藥商牌照。請業界及早準備，確保符合相關規管要求。

管理局於 2024 年 6 月已決定將醫療氣體納入《條例》下的藥劑製品規管，並將含一氧化二氮（笑氣）和一氧化氮的醫療氣體按處方藥物規管。管理局給予業界兩年時間準備，以便取得相關牌照，及為其產品註冊。

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，例如氧氣、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。

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。


有關醫療氣體的規管的相關資訊，可瀏覽衛生署藥物辦公室網頁（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業務，請儘快申請相關藥商牌照及產品註冊。有關申請詳情，可瀏覽衛生署藥物辦公室網頁

*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*

(https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html) 。

如有查詢，請就藥物註冊事宜致電 3974 4169 聯絡黃鈞婷女士，或就牌照事宜致電 3107 3497 聯絡黃堂泓先生。

衛生署署長
(張靜  代行)

2025 年 12 月 30 日