

香港特別行政區政府
衛生署
香港灣仔皇后大道東 213 號
胡忠大廈 17 樓及 21 樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
WU CHUNG HOUSE, 17TH & 21ST FLOORS,
213 QUEEN'S ROAD EAST,
WAN CHAI, HONG KONG

本署檔號 Our Ref.:

來函檔號 Your Ref.:

電話 Tel.: (852) 2961 8989

圖文傳真 Fax: (852) 2836 0071

執事先生/女士：

有關「根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）將產品歸類為「藥劑製品」指南」及注射式皮下填充劑產品分類事宜

自 2026 年 4 月 23 日由藥劑業及毒藥管理局轄下的藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊）委員會更新「根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）將產品歸類為「藥劑製品」指南」（「指南」），本署注意到業界關注該「指南」對使用注射式皮下填充劑（例如透明質酸）產品的影響。現進一步補充說明如下。

關於持牌診所的藥物供應規定

根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）頒布的《診所實務守則》，所有供應的藥物須為香港註冊的藥劑製品。藥劑業及毒藥管理局轄下的藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊）委員會早前更新「指南」，目的為釐清擬供注射入人體的產品一般會被歸類為藥劑製品，除非相關產品屬於中成藥或醫療器械，或其他須作個別考慮的特殊情況。

自願性醫療器械表列制度

衛生署設立了自願性的「醫療器械行政管理制度」（「管理制度」），包括醫療器械及貿易商的表列制度，以及產品上市的監察系統。衛生署會因應國際醫療器械規管的最新發展和趨勢，適時檢討及更新制度。關於「醫療器械」在「管理制度」下的最新定義及涵蓋範圍，請參閱相關指南。

**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**

注射式皮下填充劑的分類

就個別注射式皮下填充劑（例如透明質酸）而言，國際上（包括中國內地，歐洲，美國，新加坡等）普遍將此類產品歸類為醫療器械作法定規管。衛生署最新發布的《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫指南 GN-00》當中，已明確列出注射式皮下填充劑屬於醫療器械。目前有超過 50 種相關產品於「管理制度」下完成表列。

政府正參考國際最新醫療器械規管趨勢，制訂擬議法定規管內容，並將適時諮詢相關持份者，然後向立法會提交立法建議。一經立法，日後所有在港供應的醫療器械，如非獲豁免均須註冊，以確保符合安全、品質和性能的相關標準，保障公眾健康。政府鼓勵本地負責人盡快透過衛生署醫療器械資訊系統提交表列申請，為日後順利過渡至法定規管作好準備。

有關醫療器械分類及表列的疑問，可致電 3107 8484 或電郵 mdd@dh.gov.hk 向衛生署醫療器械科查詢。

衛生署署長



王智康醫生代行

2026 年 5 月 14 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**