

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：

醫療氣體納入藥劑製品的法定規管已於 2026 年 6 月 14 日起正式生效

衛生署藥物辦公室提醒貴方有關醫療氣體納入藥劑製品的法定規管已於 2026 年 6 月 14 日起正式生效。所有從事醫療氣體製造、批發或零售的商戶，必須根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）（《條例》）領取相關的藥商牌照，方可合法經營。此外，醫療氣體必須先獲得香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）註冊，方可在本港市場合法銷售，以確保產品符合安全程度、效能及素質的要求。

任何人士非法管有或銷售未經《條例》下註冊的藥劑製品或處方藥物，以及未領有相關牌照而經營製造或批發藥劑製品均屬刑事罪行。一經定罪，每項罪行最高可判罰款 100,000 元及監禁兩年。

至於只從事非《條例》毒藥表內指明的醫療氣體（如醫療氧氣）零售業務的藥商，則無須持有相關零售牌照。

管理局於 2024 年 6 月 14 日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，並為其相關產品註冊。

已領取相關牌照的本地醫療氣體藥商及已註冊為藥劑製品的醫療氣體的名單已上載於衛生署的藥物辦公室網頁（www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.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。

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

衛生署署長
(張靜  代行)

2026年6月15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