規管醫療氣體為藥劑製品

香港藥劑業及毒藥管理局（下稱「管理局」）是根據香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》（下稱《條例》）成立的法定團體，以執行該條例及其附屬法例規定的職能。《條例》是香港規管藥劑製品的主要法例，衞生署藥物辦公室則為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、氦氣、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、氦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。

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。爲配合規管措施的實施，本署草擬了兩份新指南分別概括 (i) 醫療氣體產品的註冊要求；及 (ii) 製造、分發、儲存和運輸醫療氣體的要求；並更新了 (iii)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衞生署藥物辦公室網頁：(www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/consumer/medical_gases.html)

如閣下就指南的草擬本及修訂本有任何意見，請於 2024 年 1 月 19 日或以前，以郵寄、傳真或電郵方式送交衞生署藥物辦公室：

郵寄: 香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衞生署藥物辦公室
傳真: 2803 4962
電郵: pharmgeneral @dh.gov.hk

衞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。

如對本文件有任何疑問，請致電 3974 4169 與藥物辦公室朱綺婷女士聯絡。

業界就本諮詢文件提交意見書時，可隨個人意願，選擇是否提供個人資料。任何在意見書上提供的個人資料，只作是次諮詢工 作之用。

收集所得的意見書及個人資料，或會轉交相關的政府決策局、 部門或機構作與 是次諮詢工作直接有關的用途。獲取資料的各方其後亦只可把資料用於該等用途。

曾就本諮詢文件提交意見書的個人及機構（提交意見者）的 姓名／名稱及意見，會在諮詢工作結束後公布，以供公眾參閱。衞生署在與其他人士討論時，或在任何其後發表的報告內，不論私下或 公開，或會指名引述提交意見者就本諮詢文件提出的意見。提交意見者如欲把姓名／名稱及／或其全部或部分意見保密，我們會尊重其意願；不過，如無事先說明，我們將假定可以公開其姓名／名稱， 以及把其意見發表，供公眾參閱。

曾向衞生署遞交意見書而提供個人資料的提交意見者，有權查閱和更正其所提供的個人資料。如擬查閱或更正個人資料，請以書面方式向上文指定的聯絡單位提出有關要求。

藥物辦公室

衞生署

2023 年 11 月