

---

# 医疗气体制造、批发、贮存 和运输指南

第 1 版

2024 年 6 月

香港药剂业及毒药管理局

---

# 目录

目录.....	2
1. 背景.....	3
2. 目的.....	5
3. 涵盖范围.....	5
4. 制造医疗气体.....	6
5. 批发医疗气体.....	7
6. 贮存医疗气体.....	8
7. 运输医疗气体.....	9

---

## 1. 背景

### 药剂制品及医疗气体

1.1 药剂制品指《药剂业及毒药条例》（香港法例第 138 章）第 2 条下定义的任何物质或物质组合。

1.2 根据《药剂业及毒药规例》（香港法例第 138A 章）第 36（1）条规定，符合药剂制品定义的医疗气体必须向药剂业及毒药管理局（「管理局」）注册才可于香港销售、要约出售或分发，或为销售、分发或其他用途而管有。为此，管理局发布了《药剂制品 / 物质注册申请指南》和专门的《医疗气体注册指南》。

### 持牌药剂制品制造商

1.3 根据《药剂业及毒药规例》第 29（1）条，任何人不得在任何处所制造药剂制品，但如该人持有牌照在该处所制造药剂制品（「制造商牌照」），则属例外。

1.4 外包装是制造药剂制品的一环，即指为已密封在容器内将予销售或供应的药剂制品加上标签、重新加上标签、装盒、重新装盒或加上补充资料（包括包装附页）。任何人如欲进行外包装，均须申请制造商牌照。

1.5 制造商牌照的签发当局是管理局辖下的药剂业及毒药（制造商牌照）委员会。

### 持牌毒药及 / 或药剂制品批发商

1.6 根据《药剂业及毒药规例》第 25 条，任何公司如欲以批发方式经营任何毒药及 / 或药剂制品，必须先取得批发商牌照。

1.7 「毒药」指根据《药剂业及毒药条例》订立的毒药表内订明的物质。

1.8 批发商牌照的签发当局是管理局辖下的药剂业及毒药（批发牌照）委员会。

### 执业守则

1.9 管理局发布以下执业守则，列明持牌制造商及持牌批发商经营有关制造及批发药剂制品的业务时，须分别遵从的最低标准、责任及规定：

1.9.1. 《持牌制造商及注册获授权人执业守则》；以及

1.9.2. 《批发商牌照持有人执业守则》。

---

## 香港其他法例

1.10 医疗气体或气体混合物同时受香港其他法例规管。在《药剂业及毒药规例》下取得牌照的医疗气体制造商和批发商须同时遵守其他法例而不获豁免。持牌制造商或批发商应遵守有关条例的所有相关法例规定，包括但不限于：

- 1.10.1. 《锅炉及压力容器条例》（第 56 章）；
- 1.10.2. 《工厂及工业经营条例》（第 59 章）；
- 1.10.3. 《消防条例》（第 95 章）；
- 1.10.4. 《危险品条例》（第 295 章）；
- 1.10.5. 《电力条例》（第 406 章）；以及
- 1.10.6. 《职业安全及健康条例》（第 509 章）。

---

## 2. 目的

2.1 本文件旨在为持牌制造商或持牌批发商提供相关指引，以供制造、批发、贮存和运输符合药剂制品定义的医疗气体。

## 3. 涵盖范围

3.1 本文件适用于符合药剂制品定义的任何瓶装气体或气体混合物的制造、批发、贮存和运输程序。有关气体或气体混合物可包括医疗气体，例如氧气、氮气、一氧化二氮、一氧化氮、二氧化碳、氩气、医疗空气或上述气体的混合物。至于医疗气体产品，则指气体 / 气体混合物及其最内层包装（包括容器和阀门）。

3.2 一般而言，本文件不适用于下述情况：

- 3.2.1. 并非透过药理、免疫或新陈代谢作用应用于人类或动物的气体；
- 3.2.2. 在医疗机构内就地生产的气体，即在医院或日间医疗中心制造、混合和处理，供机构内病人使用的气体；
- 3.2.3. 贮存于缸车或容器（例如：真空隔热绝缘液体气缸）的大量液化气体<sup>1</sup>；
- 3.2.4. 使用时方连接到气体容器的设备（例如：压力调节器及管道系统）；
- 3.2.5. 指明用于非医疗用途的气体，例如实验室所用的气体（如用于校正的气体）、供消防员配戴烟帽时使用的氧气混合物，以及潜水员正常下潜和上升时使用的氧气混合物等；
- 3.2.6. 由制氧机或氧气浓缩机制造并于病人床边使用的氧气；以及
- 3.2.7. 用于测量肺部气体交换以评估肺功能的气体。

---

<sup>1</sup>: 制造和供应此类气体须遵从管理局发布的生产质量管理规范（GMP）指引的规定。请参阅管理局网站（[www.ppbhk.org.hk](http://www.ppbhk.org.hk)）浏览现行版本的生产质量管理规范指引。

---

## 4. 制造医疗气体

4.1 任何公司如欲申请牌照于本地制造属药剂制品的医疗气体，应参阅《药剂制品制造商牌照申请指引》了解申请程序。

4.2 于持牌制造商处所内进行的所有制造工序和活动均应符合制造商牌照上订明的条件，并须遵从《药剂业及毒药规例》的规定、管理局发布的生产质量管理规范指引、适用的执业守则，以及与药剂制品相关的其他香港法例，包括但不限于：

4.2.1. 《进出口条例》（第 60 章）；

4.2.2. 《公众卫生及市政条例》（第 132 章）；

4.2.3. 《不良广告（医药）条例》（第 231 章）；以及

4.2.4. 《商品说明条例》（第 362 章）。

4.3 就管理局发布的两份生产质量管理规范指引——

4.3.1 国际医药品稽查协约组织出版的《药品优良制造指引》的已刊宪版本，当中的第一部、第二部及附录与制造医疗气体相关。第一部提供了制造药剂制成品的生产质量管理规范原则；第二部涵盖有效物质用作原料时的生产质量管理规范；各附录则列明特定活动范畴的详细规定。就医疗气体而言，附录 6《制造医疗气体》阐述了制造有效物质气体和医疗气体的规范，应与指引第一部、第二部和其他相关附录一并阅读。

4.3.2 《香港药剂制品外包装生产质量管理规范指引》订立了获授权进行外包装的持牌制造商须遵循的标准和规定。

4.4 医疗气体制造商人员必须具备履行职责所需的资格和实际经验，制造商有责任向所有可能影响产品素质的人员提供培训。药物制造商的获授权人及其他关键人员（即生产部主管和质量控制部主管）和外包装制造商的获授权人及其他关键人员（即品质保证主任和负责人）必须根据管理局发布的《香港持牌制造商获授权人及其他关键人员的资格、经验与培训要求指引》，就其受雇制造商所从事的制造业务具备合适的资格、经验和技能。

---

## 5. 批发医疗气体

5.1 任何公司如欲申请牌照以批发方式经营属药剂制品的医疗气体，应参阅《批发商牌照 / 抗生素许可证 / 供应危险药物批发商许可证申请指引》了解申请程序。

5.2 业务涉及贮存和分发医疗气体的批发商应记录、推行和维持全面和明确的品质管理系统，以符合《批发商牌照持有人执业守则》中订明的有关操作、处理、贮存、供应、记录保存及其他规定。

5.3 批发商应指定一名人员并赋予其明确的权力和职责，以确保文件记录系统和标准操作程序能够推行及维持。

5.4 参与批发医疗气体的人员须具备相关工作经验、曾接受相关教育及 / 或培训，以有效履行职责。

5.5 参与贮存、处理和运输医疗气体的人员应接受与此类产品相关的适当培训。批发商须保存培训记录。

5.6 医疗气体批发商人员应了解医疗气体的固有风险和潜在危害。

5.7 批发商经营业务的处所应有邮递地址和实体地址，包括地段、街道、地区和区域。

5.8 住用处所不得用于经营医疗气体业务。

5.9 建筑物必须为永久建筑及具备永久地址，且应位于有关当局批准的地点（如适用）。

5.10 处所应维持在适合经营业务的状态，并完全符合防火和楼面荷载等规定，同时亦须遵从其他适用法例或指南中对处所的规定。

5.11 供货商和承办商须先通过评估，方可获批准并列入批准名单。评估应考虑供货商或承办商的历史，以及所供应物料或所承办服务的性质。如须进行审核，则须确定供货商或承办商能否遵从适用标准。

---

## 6. 贮存医疗气体

- 6.1 持牌制造商和持牌批发商应制定适用于贮存医疗气体的书面程序并加以实行。
- 6.2 应采取预防措施防止未经授权的人员进入贮存区域。
- 6.3 贮存区域应妥善选址、设计、建造和维护，且保持清洁干爽，有足够的空间和通风设施，其位置不应靠近可能有火灾风险或其他危害的设备。
- 6.4 气瓶与非医疗气体应分开存放，各区域之间不得互换气瓶。制造商可将其他气体贮存在同一区域，但这些气体须符合医疗气体的规格，且制造程序符合生产质量管理规范标准。
- 6.5 贮存区域应有足够的空间有序贮存气瓶以避免混淆。处所应为不同气体提供分开的标记区域，并清晰识别和分隔各个处理阶段的气瓶（例如：「等待检查」、「等待充填」、「隔离」、「获认证」、「拒收」和「准备交付」）。
- 6.6 不同分隔级别所采取的做法取决于整体运作的性质、规模和复杂程度，标记地板区域、隔板、屏障、标志、标签或其他适当的方式均可使用。如采用经验证的电子系统分隔产品，则须确保用于盛载医疗气体的气瓶和容器符合标准。
- 6.7 分类或维修后空的气瓶和已充填的气瓶应分开存放，贴上「已填满」、「使用中」和「空瓶」等状态标签，并存放在有盖位置，以免受恶劣天气影响。
- 6.8 已充填的气瓶应妥善贮存，确保气瓶在交付时保持清洁，状态与其使用环境相符。
- 6.9 持牌制造商和持牌批发商应提供、管控、监测和记录注册时向管理局提交的特定贮存条件或任何规定的特殊贮存条件。
- 6.10 签发记录应包括气体名称、气瓶尺寸、签发日期和接收人姓名。
- 6.11 不能再使用的破损或损坏气瓶应从可用库存中取出并贴上标签分开贮存。
- 6.12 贮存不当的医疗气体不得保留使用或放回可用库存。
- 6.13 退回的医疗气体应以受管制方式贮存在指定区域。退回的货物在决定如何处置前应明确标识并保存，其处置方式亦应加以记录。
- 6.14 气瓶及其相关设备应加以保护，以避免与油、油脂和护手霜等物质、沥青产品、酸和其他腐蚀性物质接触。



---

## 7. 运输医疗气体

- 7.1 已充填的气瓶在运输过程中应加以保护，其处理方式应使气瓶在交付时清洁、安全，状态与其使用环境相符。
- 7.2 运输医疗气体的程序应予详细记录。运输程序应确保：
- 7.2.1 医疗气体的标识并无丢失，所有标签应维持清晰可辨；
  - 7.2.2 医疗气体并无受污染的风险；
  - 7.2.3 采取预防措施防止混淆、损坏和盗窃；以及
  - 7.2.4 保持适当的环境条件（如有需要）。
- 7.3 医疗气体应按照标签列明的条件运输。
- 7.4 为安全起见，所有气瓶在运输期间均须由已受训的搬运工加固系稳，并尽量垂直运输，运输重型气瓶时更应如此。
- 7.5 运输医疗气体的车辆、船只应有适当装备和足够空间。如有需要，车辆上应贴上合适且清晰可见的标志和警告。
- 7.6 持牌制造商和批发商应同时遵从其他适用法例或指南中有关运输医疗气体车辆或船只的规定。
- 7.7 持牌制造商和批发商应同时遵从《危险品条例》中有关运输医疗气体船只的规定。

---

## 修订记录

版本	日期	修订摘要
1.0	2024 年 6 月	首次发表

文件完结