
医疗气体注册指南

版本 2024 年 6 月

香港药剂业及毒药管理局

目录

1. 前言	3
2. 涵盖范围	3
3. 一般要求	4
4. 特定要求	4
5. 其他	5

1. 前言

1.1 根据《药剂业及毒药规例》，所有药剂制品必须符合安全、素质和效能的标准，方可获药剂业及毒药管理局注册并在香港销售。

1.2 就如何申请注册含医疗气体的药剂制品，本文件旨在提供相关指引。申请人申请注册医疗气体时，应按适用情况一并阅读《药剂制品 / 物质注册申请指南》。

2. 涵盖范围

2.1 本文件只涵盖以气瓶盛载并符合「药剂制品」定义的气体或气体混合物，包括氧气、氮气、一氧化二氮、一氧化氮、二氧化碳、氦气、医疗空气和上述气体的混合物等医疗气体。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）。

2.2 一般而言，本指南不适用于下述情况：

- (i) 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；
- (ii) 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；
- (iii) 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¹；
- (iv) 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）；
- (v) 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；
- (vi) 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
- (vii) 用于测量肺部气体交换以评估肺功能的气体。

¹ 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）浏览现行版本的生产质量管理规范指引。

3. 一般要求

3.1 仿制药的申请要求

3.1.1 关于仿制药的申请，其参考制品必须已在香港注册超过 8 年；

3.1.2 如符合下列条件，部分医疗气体或气体混合物可豁免第 3.1.1 段所述的要求：

(i) 除另有充分理据支持外，气体或气体混合物中的成分已获明文载列于指定药典（中华人民共和国药典、英国药典、欧洲药典、国际药典、日本药典及 / 或美国药典）的专论中；以及

(ii) 可提供说明书证明产品的建议用途。该说明书须获《药剂制品 / 物质注册申请指南》第 6.2.16 段所列国家之一的药物监管机构批准。

3.2 申请注册的医疗气体如在此之前未有参考制品在香港注册，亦未能符合第 3.1.2 段的豁免条件，申请人应一并参阅《新药剂或生物元素药剂制品注册申请指南》载列的其他规定。

4. 特定要求

4.1 除非另有证明，否则药剂制品的规格必须符合以下一个或多个药典的标准：中华人民共和国药典、英国药典、欧洲药典、国际药典、日本药典及 / 或美国药典。

4.2 药剂制品的稳定性

4.2.1 申请人须就医疗气体制品的具体贮存条件提出建议，并提交稳定性测试数据，以断定合适的贮存条件及标签上的使用期限；

4.2.2 对于那些非常稳定且久经使用，并一向以有关容器包装及载于其中使用的气体，如果无法提供稳定性测试数据，则须提供理据以支持建议的保质期和贮存条件。

4.3 容器封闭系统

4.3.1 申请人须提供最内层容器的规格；

4.4 标签要求

4.4.1 《药剂制品标签指引》订明注册药剂制品的一般标签规定；

4.4.2 医疗气体须符合附加标签规定：

(i) 标签须符合其他适用法例或指引对医疗气体安全的规定；

(ii) 备有追溯系统；以及

(iii) 标签须注明“**For medical use only** 只供医疗用途”。

4.5 就注册医疗气体的其他要求，申请人可参考《药剂制品 / 物质注册申请指南》第 6.2.16 段所列国家的药物监管机构颁布的相关指南。

5. 其他

5.1 医疗气体或气体混合物同时受香港其他法例规管。在《药剂业及毒药条例》下注册的医疗气体须同时遵守其他法定规例及相关指引而不获豁免。申请人应遵守有关条例的所有相关法例规定，包括但不限于：

5.1.1 《锅炉及压力容器条例》（第 56 章）；

5.1.2 《工厂及工业经营条例》（第 59 章）；

5.1.3 《消防条例》（第 95 章）；

5.1.4 《危险品条例》（第 295 章）；

5.1.5 《电力条例》（第 406 章）；以及

5.1.6 《职业安全及健康条例》（第 509 章）。