
醫療氣體註冊指南

版本 2024 年 6 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 前言	3
2. 涵蓋範圍	3
3. 一般要求	4
4. 特定要求	4
5. 其他	5

1. 前言

1.1 根據《藥劑業及毒藥規例》，所有藥劑製品必須符合安全、素質和效能的標準，方可獲藥劑業及毒藥管理局註冊並在香港銷售。

1.2 就如何申請註冊含醫療氣體的藥劑製品，本文件旨在提供相關指引。申請人申請註冊醫療氣體時，應按適用情況一併閱讀《藥劑製品／物質註冊申請指南》。

2. 涵蓋範圍

2.1 本文件只涵蓋以氣瓶盛載並符合「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、一氧化氮、二氧化碳、氬氣、醫療空氣和上述氣體的混合物等醫療氣體。至於醫療氣體產品，則指氣體／氣體混合物及其最內層包裝（包括容器和閥門）。

2.2 一般而言，本指南不適用於下述情況：

- (i) 並非透過藥理、免疫或新陳代謝作用應用於人類或動物的氣體；
- (ii) 在醫療機構內就地生產的氣體，即在醫院或日間醫療中心製造、混合和處理，供機構內病人使用的氣體；
- (iii) 貯存於缸車或容器（例如：真空隔熱絕緣液體氣缸）的大量液化氣體¹；
- (iv) 使用時方連接到氣體容器的設備（例如：壓力調節器及管道系統）；
- (v) 指明用於非醫療用途的氣體，例如實驗室所用的氣體（如用於校正的氣體）、供消防員配戴煙帽時使用的氧氣混合物，以及潛水員正常下潛和上升時使用的氧氣混合物等；
- (vi) 由製氧機或氧氣濃縮機製造並於病人牀邊使用的氧氣；以及
- (vii) 用於測量肺部氣體交換以評估肺功能的氣體。

¹ 製造和供應此類氣體須遵從管理局發布的生產質量管理規範（GMP）指引的規定。請參閱管理局網站（www.ppbhk.org.hk）瀏覽現行版本的生產質量管理規範指引。

3. 一般要求

3.1 仿製藥的申請要求

3.1.1 關於仿製藥的申請，其參考製品必須已在香港註冊超過 8 年；

3.1.2 如符合下列條件，部分醫療氣體或氣體混合物可豁免第 3.1.1 段所述的要求：

(i) 除另有充分理據支持外，氣體或氣體混合物中的成分已獲明文載列於指定藥典（中華人民共和國藥典、英國藥典、歐洲藥典、國際藥典、日本藥典及／或美國藥典）的專論中；以及

(ii) 可提供說明書證明產品的建議用途。該說明書須獲《藥劑製品／物質註冊申請指南》第 6.2.16 段所列國家之一的藥物監管機構批准。

3.2 申請註冊的醫療氣體如在此之前未有參考製品在香港註冊，亦未能符合第 3.1.2 段的豁免條件，申請人應一併參閱《新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南》載列的其他規定。

4. 特定要求

4.1 除非另有證明，否則藥劑製品的規格必須符合以下一個或多個藥典的標準：中華人民共和國藥典、英國藥典、歐洲藥典、國際藥典、日本藥典及／或美國藥典。

4.2 藥劑製品的穩定性

4.2.1 申請人須就醫療氣體製品的具體貯存條件提出建議，並提交穩定性測試數據，以斷定合適的貯存條件及標籤上的使用期限；

4.2.2 對於那些非常穩定且久經使用，並一向以有關容器包裝及載於其中使用的氣體，如果無法提供穩定性測試數據，則須提供理據以支持建議的保質期和貯存條件。

4.3 容器封閉系統

4.3.1 申請人須提供最內層容器的規格；

4.4 標籤要求

4.4.1 《藥劑製品標籤指引》訂明註冊藥劑製品的一般標籤規定；

4.4.2 醫療氣體須符合附加標籤規定：

(i) 標籤須符合其他適用法例或指引對醫療氣體安全的規定；

(ii) 備有追溯系統；以及

(iii) 標籤須註明“**For medical use only** 只供醫療用途”。

4.5 就註冊醫療氣體的其他要求，申請人可參考《藥劑製品／物質註冊申請指南》第 6.2.16 段所列國家的藥物監管機構頒布的相關指南。

5. 其他

5.1 醫療氣體或氣體混合物同時受香港其他法例規管。在《藥劑業及毒藥條例》下註冊的醫療氣體須同時遵守其他法定規例及相關指引而不獲豁免。申請人應遵守有關條例的所有相關法例規定，包括但不限於：

5.1.1 《鍋爐及壓力容器條例》（第 56 章）；

5.1.2 《工廠及工業經營條例》（第 59 章）；

5.1.3 《消防條例》（第 95 章）；

5.1.4 《危險品條例》（第 295 章）；

5.1.5 《電力條例》（第 406 章）；以及

5.1.6 《職業安全及健康條例》（第 509 章）。