

醫療氣體製造、批發、貯存 和運輸指南

版本 1.0

2023 年 10 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

目錄	2
1. 背景	3
2. 目的	5
3. 涵蓋範圍	5
4. 製造醫療氣體	6
5. 批發醫療氣體	7
6. 貯存醫療氣體	8
7. 運輸醫療氣體	9

1. 背景

藥劑製品及醫療氣體

1.1 藥劑製品指《藥劑業及毒藥條例》（香港法例第 138 章）第 2 條下定義的任何物質或物質組合。

1.2 根據《藥劑業及毒藥規例》（香港法例第 138A 章）第 36（1）條規定，符合藥劑製品定義的醫療氣體必須向藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）註冊才可於香港銷售、要約出售或分發，或為銷售、分發或其他用途而管有。為此，管理局發布了《藥劑製品／物質註冊申請指南》和專門的《醫療氣體註冊指南》。

持牌藥劑製品製造商

1.3 根據《藥劑業及毒藥規例》第 29（1）條，任何人不得在任何處所製造藥劑製品，但如該人持有牌照在該處所製造藥劑製品（「製造商牌照」），則屬例外。

1.4 外包裝是製造藥劑製品的一環，即指為已密封在容器內將予銷售或供應的藥劑製品加上標籤、重新加上標籤、裝盒、重新裝盒或加上補充資料（包括包裝附頁）。任何進行外包裝的人須申請製造商牌照。

1.5 製造商牌照的簽發當局是管理局轄下的藥劑業及毒藥（製造商牌照）委員會。

持牌毒藥及／或藥劑製品批發商

1.6 根據《藥劑業及毒藥規例》第 25 條，任何公司如欲以批發方式經營任何毒藥及／或藥劑製品，必須先取得批發商牌照。

1.7 「毒藥」指根據《藥劑業及毒藥條例》訂立的毒藥表內訂明的物質。

1.8 批發商牌照的簽發當局是管理局轄下的藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會。

執業守則

1.9 管理局發布以下執業守則，列明持牌製造商及持牌批發商經營有關製造及批發藥劑製品的業務時，須分別遵從的最低標準、責任及規定：

1.9.1. 《持牌製造商及註冊獲授權人執業守則》；以及

1.9.2. 《批發商牌照持有人執業守則》。

香港其他法例

1.10 醫療氣體或氣體混合物同時受香港其他法例規管。在《藥劑業及毒藥規例》下取得牌照的醫療氣體製造商和批發商須同時遵守其他法例而不獲豁免。持牌製造商或批發商應遵守有關條例的所有相關法例規定，包括但不限於：

1.10.1. 《鍋爐及壓力容器條例》（第 56 章）；

1.10.2. 《工廠及工業經營條例》（第 59 章）；

1.10.3. 《消防條例》（第 95 章）；

1.10.4. 《危險品條例》（第 295 章）；

1.10.5. 《電力條例》（第 406 章）；以及

1.10.6. 《職業安全及健康條例》（第 509 章）。

2. 目的

2.1 本文件旨在為持牌製造商或持牌批發商提供相關指引，以供製造、批發、貯存和運輸符合藥劑製品定義的醫療氣體。

3. 涵蓋範圍

3.1 本文件適用於符合藥劑製品定義的任何瓶裝氣體或氣體混合物的製造、批發、貯存和運輸程序。有關氣體或氣體混合物可包括醫療氣體，例如氧氣、氮氣、一氧化二氮、一氧化氮、二氧化碳、氬氣、醫療空氣或上述氣體的混合物。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）。

3.2 一般而言，本文件不適用於下述情況：

- 3.2.1. 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；
- 3.2.2. 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；
- 3.2.3. 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；
- 3.2.4. 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）；
- 3.2.5. 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；以及
- 3.2.6. 由製氧機或氧氣濃縮機製造並於病人牀邊使用的氧氣。

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。

4. 製造醫療氣體

4.1 任何公司如欲申請牌照於本地製造屬藥劑製品的醫療氣體，應參閱《藥劑製品製造商牌照申請指引》了解申請程序。

4.2 於持牌製造商處所內進行的所有製造工序和活動均應符合製造商牌照上訂明的條件，並須遵從《藥劑業及毒藥規例》的規定、管理局發布的生產質量管理規範指引、適用的執業守則，以及與藥劑製品相關的其他香港法例，包括但不限於：

4.2.1. 《進出口條例》（第 60 章）；

4.2.2. 《公眾衛生及市政條例》（第 132 章）；

4.2.3. 《不良廣告（醫藥）條例》（第 231 章）；以及

4.2.4. 《商品說明條例》（第 362 章）。

4.3 就管理局發布的兩份生產質量管理規範指引——

4.3.1 國際醫藥品稽查協約組織出版的《藥品優良製造指引》的已刊憲版本，當中的第一部、第二部及附錄與製造醫療氣體相關。第一部提供了製造藥劑製成品的生產質量管理規範原則；第二部涵蓋有效物質用作原料時的生產質量管理規範；各附錄則列明特定活動範疇的詳細規定。就醫療氣體而言，附錄 6《製造醫療氣體》闡述了製造有效物質氣體和醫療氣體的規範，應與指引第一部、第二部和其他相關附錄一併閱讀。

4.3.2 《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》訂立了獲授權進行外包裝的持牌製造商須遵循的標準和規定。

4.4 醫療氣體製造商人員必須具備履行職責所需的資格和實際經驗，製造商有責任向所有可能影響產品素質的人員提供培訓。藥物製造商的獲授權人及其他關鍵人員（即生產部主管和品質控制部主管）和外包裝製造商的獲授權人及其他關鍵人員（即品質保證主任和負責人）必須根據管理局發布的《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》，就其受僱製造商所從事的製造業務具備合適的資格、經驗和技能。

5. 批發醫療氣體

5.1 任何公司如欲申請牌照以批發方式經營屬藥劑製品的醫療氣體，應參閱《批發商牌照／抗生素許可證／供應危險藥物批發商許可證申請指引》了解申請程序。

5.2 業務涉及貯存和分發醫療氣體的批發商應記錄、推行和維持全面和明確的品質管理系統，以符合《批發商牌照持有人執業守則》中訂明的有關操作、處理、貯存、供應、記錄保存及其他規定。

5.3 批發商應指定一名人員並賦予其明確的權力和職責，以確保文件記錄系統和標準操作程序能夠推行及維持。

5.4 參與批發醫療氣體的人員須具備相關工作經驗、曾接受相關教育及／或培訓，以有效履行職責。

5.5 參與貯存、處理和運輸醫療氣體的人員應接受與此類產品相關的適當培訓。批發商須保存培訓記錄。

5.6 醫療氣體批發商人員應了解醫療氣體的固有風險和潛在危害。

5.7 批發商經營業務的處所應有郵遞地址和實體地址，包括地段、街道、地區和區域。

5.8 住用處所不得用於經營醫療氣體業務。

5.9 建築物必須為永久建築及具備永久地址，且應位於有關當局批准的地點（如適用）。

5.10 處所應維持在適合經營業務的狀態，並完全符合防火和樓面荷載等規定，同時亦須遵從其他適用法例或指南中對處所的規定。

5.11 供應商和承辦商須先通過評估，方可獲批准並列入批准名單。評估應考慮供應商或承辦商的歷史，以及所供應物料或所承辦服務的性質。如須進行審核，則須確定供應商或承辦商能否遵從適用標準。

6. 貯存醫療氣體

- 6.1 持牌製造商和持牌批發商應制定適用於貯存醫療氣體的書面程序並加以實行。
- 6.2 應採取預防措施防止未經授權的人員進入貯存區域。
- 6.3 貯存區域應妥善選址、設計、建造和維護，且保持清潔乾爽，有足夠的空間和通風設施，其位置不應靠近可能有火災風險或其他危害的設備。
- 6.4 氣瓶與非醫療氣體應分開存放，各區域之間不得互換氣瓶。製造商可將其他氣體貯存在同一區域，但這些氣體須符合醫療氣體的規格，且製造程序符合生產質量管理規範標準。
- 6.5 貯存區域應有足夠的空間有序貯存氣瓶以避免混淆。處所應為不同氣體提供分開的標記區域，並清晰識別和分隔各個處理階段的氣瓶（例如：「等待檢查」、「等待充填」、「隔離」、「獲認證」、「拒收」和「準備交付」）。
- 6.6 不同分隔級別所採取的做法取決於整體運作的性質、規模和複雜程度，標記地板區域、隔板、屏障、標誌、標籤或其他適當的方式均可使用。如採用經驗證的電子系統分隔產品，則須確保用於盛載醫療氣體的氣瓶和容器符合標準。
- 6.7 分類或維修後空的氣瓶和已充填的氣瓶應分開存放，貼上「已填滿」、「使用中」和「空瓶」等狀態標籤，並存放在有蓋位置，以免受惡劣天氣影響。
- 6.8 已充填的氣瓶應妥善貯存，確保氣瓶在交付時保持清潔，狀態與其使用環境相符。
- 6.9 持牌製造商和持牌批發商應提供、管控、監測和記錄註冊時向管理局提交的特定貯存條件或任何規定的特殊貯存條件。
- 6.10 簽發記錄應包括氣體名稱、氣瓶尺寸、簽發日期和接收人姓名。
- 6.11 不能再使用的破損或損壞氣瓶應從可用庫存中取出並貼上標籤分開貯存。
- 6.12 貯存不當的醫療氣體不得保留使用或放回可用庫存。
- 6.13 退回的醫療氣體應以受管制方式貯存在指定區域。退回的貨物在決定如何處置前應明確標識並保存，其處置方式亦應加以記錄。
- 6.14 氣瓶及其相關設備應加以保護，以避免與油、油脂和護手霜等物質、瀝青產品、酸和其他腐蝕性物質接觸。

7. 運輸醫療氣體

- 7.1 已充填的氣瓶在運輸過程中應加以保護，其處理方式應使氣瓶在交付時清潔、安全，狀態與其使用環境相符。
- 7.2 運輸醫療氣體的程序應予詳細記錄。運輸程序應確保：
- 7.2.1 醫療氣體的標識並無丟失，所有標籤應維持清晰可辨；
 - 7.2.2 醫療氣體並無受污染的風險；
 - 7.2.3 採取預防措施防止損壞和盜竊；以及
 - 7.2.4 保持適當的環境條件（如有需要）。
- 7.3 醫療氣體應按照標籤列明的條件運輸。
- 7.4 所有氣瓶均應垂直運輸並由經過培訓的搬運工加固，重型氣瓶尤甚。
- 7.5 運輸醫療氣體的車輛、船隻應有適當裝備和足夠空間。如有需要，車輛上應貼上合適且清晰可見的標誌和警告。
- 7.6 持牌製造商和批發商應同時遵從其他適用法例或指南中有關運輸醫療氣體車輛或船隻的規定。
- 7.7 持牌製造商和批發商應同時遵從《危險品條例》中有關運輸醫療氣體船隻的規定。

修訂記錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	XXX	首次發表

文件完結

文件完結