हांगकांग में मेडिकल गैस विनियमन का अवलोकन

मेडिकल गैस विनियमन का परिचय

हांगकांग ने स्वास्थ्य सेवा क्षेत्रों में मरीजों की सुरक्षा और उत्पाद की गुणवत्ता को सुनिश्चित करने के लिए मेडिकल गैसों के लिए एक मजबूत नियामक ढांचा स्थापित किया हैI मेडिकल गैसों का नया नियामक नियंत्रण, जो कि **14 जून 2026** से प्रभावी होगा, फार्मास्यूटिकल निरीक्षण में एक महत्वपूर्ण प्रगति का प्रतिनिधित्व करता है, जो हांगकांग के मानकों को अंतर्राष्ट्रीय सर्वोत्तम अभ्यासों के अनुरूप बनाएगाI

मेडिकल गैसों को फार्मास्यूटिकल उत्पादों के रूप में नियंत्रित करने का दायरा और परिभाषा

विनियामक ढाँचा ख़ास तौर पर सिलेंडरों में मौजूद किसी भी गैस या गैसों के मिश्रण को कवर करता है जो फार्मेसी और पॉयज़न अध्यादेश (कैप. 138) की धारा 2 के तहत निर्धारित फार्मास्यूटिकल उत्पादों की परिभाषा को पूरा करता हैI इसमें ऑक्सीजन, नाइट्रोजन, नाइट्रस ऑक्साइड, नाइट्रिक ऑक्साइड, कार्बन डाइऑक्साइड, हीलियम, मेडिकल एयर और उपरोक्त कुछ गैसों के मिश्रण समेत मेडिकल गैसें शामिल हो सकती हैंI मेडिकल गैस उत्पाद में गैस/गैस मिश्रण और कंटेनर तथा वाल्व समेत इसकी प्राइमरी पैकिंग शामिल होती हैI

हालाँकि, कुछ गैसें हैं जो हांगकांग में फार्मास्यूटिकल उत्पादों के रूप में नियंत्रित नहीं होती, जिनमें शामिल हैं:

- वो गैसें जो इंसानों या जानवरों में फार्माकोलोजिकल, इम्युनोलॉजिकल या मेटाबोलिक क्रिया द्वारा अपनी क्रिया-विधि को प्राप्त नहीं करती;
- स्वास्थ्य सेवा केंद्रों में स्थिति अनुसार उत्पादित गैसें, अर्थात अस्पतालों या दैनिक प्रक्रिया केंद्रों में उनके मरीजों के स्वयं के इस्तेमाल के लिए निर्मित, मिश्रित और संग्रहित;
- टैंकरों या जहाज़ों में थोक तरल गैसें (जैसे कि वैक्यूम इंसुलेटेड इवेपोरेटर)[1];
- प्रयोगशालाओं में गैर-औषधीय प्रयोजनों के लिए निर्दिष्ट गैसें (जैसे कि केलिब्रेशन के लिए), स्मोक-हेलमेट पहने अग्निशामकों के लिए ऑक्सीजन मिश्रण, सामान्य गोताखोरी और चढ़ाई के दौरान गोताखोरों के लिए ऑक्सीजन मिश्रण, आदि;
- जनरेटर या कंसेंट्रेटर से उत्पादित ऑक्सीजन जिसका उपयोग मरीज के बिस्तर के पास किया जाता है;
- गैसें जो फेफड़ों में गैस ट्रांसफर को मापने के लिए पल्मनरी कार्यप्रणाली के परीक्षणों में उपयोग की जाती हैं; और
- उपयोग के समय गैस कंटेनर के साथ जुड़े उपकरण (जैसे प्रेशर रेगुलेटर और पाइप नेटवर्क)I

[1] ऐसी गैसों का निर्माण और आपूर्ति बोर्ड द्वारा जारी सामान मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस (“GMP”) गाइड्स की आवश्यकताओं के अधीन हैI

दवा उत्पाद पंजीकरण आवश्यकताएँ

यदि आप सिलेंडरों में गैसें या गैस के मिश्रण बेच रहे हैं जो फार्मास्यूटिकल उत्पादों की परिभाषा को पूरा करता है, तो हांगकांग में कानूनी तौर पर बेचने या सप्लाई किये जाने से पहले उनका हांगकांग के फार्मेसी और पॉयज़न बोर्ड (बोर्ड) में पंजीकरण होना आवश्यक हैI

बोर्ड से पंजीकरण अनुमोदन प्राप्त करने के लिए, आपको यह साबित करने की जरुरत है कि मेडिकल गैसें बोर्ड के साथ फार्मास्यूटिकल उत्पादों के रूप में पंजीकरण के लिए सुरक्षा, प्रभावशीलता और गुणवत्ता के मापदंडों को पूरा करती हैंI

पूरक विधान का अनुपालन

फार्मेसी और पॉयज़न अध्यादेश (कैप. 138) मेडिकल गैसों को नियंत्रित करने वाले कई अन्य संबंधित कानूनों के साथ-साथ काम करता है, जिसमें निम्न शामिल हैं लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं:

1. खतरनाक सामान अध्यादेश (कैप. 295)
2. बॉयलर और प्रेशर वेसल्स अध्यादेश (कैप. 56)
3. अग्निशमन सेवा अध्यादेश (कैप. 95)
4. व्यावसायिक सुरक्षा और स्वास्थ्य अध्यादेश (कैप. 509)

निष्कर्ष और भविष्य का दृष्टिकोण

हांगकांग मेडिकल गैसों की बढ़ती जरूरतों को पूरा करने के लिए नया नियामक ढाँचा तैयार कर रहा है, साथ ही यह भी सुनिश्चित बना रहा है कि वह सुरक्षित और उच्च गुणवत्ता वाली हैंI **14 जून 2026** से, किसी भी मेडिकल गैस का, जिसको फार्मास्यूटिकल उत्पाद माना जाता है, हांगकांग में कानूनी तौर पर बेचने या सप्लाई करने से पहले बोर्ड के साथ पंजीकरण होना आवश्यक हैI

इसके अलावा, जो भी फार्मास्यूटिकल उत्पादों का निर्माण, थोक व्यापार, आयात और निर्यात करता है, उसको पहले बोर्ड से संबंधित व्यापारी लाइसेंस प्राप्त करना होगाI इसमें ज़हरीले दवा उत्पाद बेचने वाली कंपनियाँ भी शामिल हैंI इस नए नियामक ढाँचे ने इस बारे में भी स्पष्ट मापदंड निर्धारित किये हैं कि इन मेडिकल गैसों को सुरक्षित और प्रभावी बनाये रखने के लिए इनको किस तरह से स्टोर और ट्रांसपोर्ट किया जाना चाहिएI

विस्तृत मार्गदर्शन और अपडेट जानकारी के लिए, हितधारक स्वास्थ्य विभाग के दवा कार्यालय की स्थापित वेबसाइट (https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html) और हांगकांग के फार्मेसी और पॉयज़न बोर्ड (https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation_of_medical_gases.html) का संदर्भ ले सकते हैंI मरीजों के स्वास्थ्य और सुरक्षा की रक्षा के लिए तैयार किये गए इन नियामक उपायों के सुचारू कार्यान्वयन को सुनिश्चित बनाने के लिए नियामकों और उद्योग के बीच निरंतर सहयोग बहुत महत्वपूर्ण होगाI

दवा कार्यालय
स्वास्थ्य विभाग
अगस्त 2025