

## हडकडमा मेडिकल ग्यास नियमनको सिंहावलोकन

### मेडिकल ग्यास नियमनको परिचय

हडकडले स्वास्थ्य सेवा सेटिङहरूमा बिरामी सुरक्षा र उत्पादनको गुणस्तर सुनिश्चित गर्न मेडिकल ग्यासहरूको लागि एक बलियो नियामक ढाँचा स्थापना गरेको छ। **14 जुन 2026** मा लागू हुने मेडिकल ग्यासहरूको नयाँ नियामक नियन्त्रणले औषधि निरीक्षणमा उल्लेखनीय प्रगतिको प्रतिनिधित्व गर्दछ, जसले हडकडको मापदण्डहरूलाई अन्तर्राष्ट्रिय उत्कृष्ट अभ्यासहरूसँग मिल्दोजुल्दो बनाउँछ।

### औषधि उत्पादनको रूपमा मेडिकल ग्यासहरूलाई नियमन गर्ने क्षेत्र र परिभाषा

नियामक ढाँचाले विशेष गरी सिलिन्डरहरूमा रहेका कुनै पनि ग्यास वा ग्यासहरूको मिश्रणलाई समेट्छ जसले फार्मसी र विष अध्यादेश (क्याप. १३८) को धारा २ अन्तर्गत तोकिएको औषधि उत्पादनहरूको परिभाषा पूरा गर्दछ। यसले अक्सिजन, नाइट्रोजन, नाइट्रस अक्साइड, नाइट्रिक अक्साइड, कार्बन डाइअक्साइड, हेलियम, मेडिकल हावा र माथिका केही ग्यासहरूको मिश्रण सहित मेडिकल ग्यासहरूलाई समेट्न सक्छ। मेडिकल ग्यास उत्पादनले कन्टेनर र भल्भ सहित ग्यास/ग्यास मिश्रण र यसको प्राथमिक प्याकिङलाई समेट्छ।

यद्यपि, हडकडमा औषधि उत्पादनको रूपमा नियन्त्रण नहुने ग्यासहरू छन्, जसमा निम्न समावेश छन्:

- मानव वा जनावरहरूमा औषधीय, इम्युनोलोजिकल वा मेटाबोलिक कार्यद्वारा आफ्नो कार्य गर्ने तरिका प्राप्त नगर्ने ग्यासहरू;
- स्वास्थ्य सेवा सुविधाहरूमा अवस्थित रूपमा उत्पादन हुने ग्यासहरू, अर्थात् अस्पतालहरू वा बिरामीको आफ्नै प्रयोगको लागि दिवा प्रक्रिया केन्द्रहरूमा निर्मित, मिश्रित र ह्यान्डल गरिएका;
- ट्याङ्कर वा भाँडाहरूमा हुने थोक तरल ग्यासहरू (जस्तै भ्याकुम इन्सुलेटेड इभापोरेटर)<sup>1</sup>;
- गैर-औषधि उद्देश्यका लागि निर्दिष्ट गरिएका ग्यासहरू जस्तै प्रयोगशालाहरूमा (जस्तै क्यालिब्रेसनको लागि), धुवाँ-हेल्मेटेड फायरम्यानहरूको लागि अक्सिजन मिश्रणहरू, सामान्य डाइभिङ र आरोहणको समयमा गोताखोरहरूको लागि अक्सिजन मिश्रणहरू, आदि;
- बिरामीको ओछ्यानमा प्रयोग गर्न जेनेरेटर वा कन्सेन्ट्रेटर मार्फत उत्पादन गरिने अक्सिजन;
- फोक्सोमा ग्यास स्थानान्तरण मापन गर्न स्वाशप्रस्वाश कार्य परीक्षणहरूमा प्रयोग हुने ग्यासहरू; र
- प्रयोगको समयमा ग्यास कन्टेनरमा पछि जोडिएका उपकरणहरू (जस्तै प्रेसर नियामक र पाइप नेटवर्क)।

<sup>1</sup> यस्ता ग्यासहरूको उत्पादन र आपूर्ति बोर्डद्वारा जारी गरिएको असल उत्पादन अभ्यास ("GMP") निर्देशिकाहरूको आवश्यकताहरूको अधीनमा हुन्छ।

### औषधि उत्पादन दर्ता आवश्यकताहरू

यदि तपाईंले औषधि उत्पादनहरूको परिभाषा पूरा गर्ने सिलिन्डरहरूमा ग्यास वा ग्यास मिश्रणहरू बेच्दै हुनुहुन्छ भने, हडकडमा कानुनी रूपमा बेच्न वा आपूर्ति गर्न सक्नु अघि तिनीहरू हडकडको फार्मसी र विष बोर्ड ("बोर्ड") मा दर्ता हुनुपर्छ।

बोर्डबाट दर्ता स्वीकृति प्राप्त गर्न, तपाईंले प्रमाणित गर्न आवश्यक छ कि मेडिकल ग्यासहरूले बोर्डसँग औषधि उत्पादनहरूको रूपमा दर्ताको लागि सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तरको मापदण्ड पूरा गर्दछन्।

## पूरक कानूनको पालना

औषधि तथा विष अध्यादेश (क्याप. १३८) चिकित्सा ग्याँसहरूलाई नियन्त्रण गर्ने धेरै अन्य सान्दर्भिक कानूनहरूसँगै लागु हुन्छन्, जसमा निम्न अध्यादेश सहित अन्य अध्यादेश पनि समावेश छन्:

1. खतरनाक सामान अध्यादेश (क्याप. २९५)
2. बोलर र प्रेसर भेसल अध्यादेश (क्याप. ५६)
3. अग्नि सेवा अध्यादेश (क्याप. ९५)
4. व्यावसायिक सुरक्षा र स्वास्थ्य अध्यादेश (क्याप. ५०९)

## निष्कर्ष र भविष्यको दृष्टिकोण

हडकडले मेडिकल ग्यासको बढ्दो आवश्यकतालाई पूरा गर्न नयाँ नियामक ढाँचा लागू गर्दैछ, साथै तिनीहरू सुरक्षित र उच्च गुणस्तरको छन् भनी सुनिश्चित गर्दैछ। **14 जुन 2026** देखि, औषधि उत्पादन मानिने कुनै पनि मेडिकल ग्यासहरू हडकडमा कानुनी रूपमा बेच्न वा आपूर्ति गर्न सक्नु अघि बोर्डमा दर्ता हुनुपर्छ।

यसका साथै, औषधि उत्पादनहरूको उत्पादन, थोक बिक्री, आयात र निर्यात गर्ने जो कोहीले पहिले बोर्डबाट सम्बन्धित व्यापारी इजाजतपत्र प्राप्त गर्नुपर्छ। यसमा विष समावेश भएका औषधि उत्पादनहरू बेच्ने कम्पनीहरू पनि समावेश छन्। यो नयाँ नियामक ढाँचाले यी मेडिकल ग्यासहरूलाई सुरक्षित र प्रभावकारी राख्न कसरी भण्डारण र ढुवानी गर्नुपर्छ भन्ने बारे स्पष्ट मापदण्डहरू पनि सेट गरेको छ।

विस्तृत मार्गदर्शन र अद्यावधिकहरूको लागि, सरोकारवालाहरूले स्वास्थ्य विभागको औषधि कार्यालयको स्थापित वेबसाइट  
([https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical\\_trade/medical\\_gases\\_regulation.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html)) र हडकडको फार्मसी र विष बोर्ड  
([https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation\\_of\\_medical\\_gases.html](https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation_of_medical_gases.html)) हेर्न सक्छन्। बिरामीको स्वास्थ्य र सुरक्षाको रक्षा गर्न डिजाइन गरिएका यी नियामक उपायहरूको सहज कार्यान्वयन सुनिश्चित गर्न नियामकहरू र उद्योग बीचको निरन्तर सहकार्य महत्त्वपूर्ण हुनेछ।

**औषधि कार्यालय**  
**स्वास्थ्य विभाग**  
**अगस्ट 2025**