

Pangkalahatang Ideya ng Regulasyon sa Medikal na Gas sa

Hong Kong

Panimula sa Regulasyon sa Medikal na Gas

Nagbuo ang Hong Kong ng isang matatag na balangkas ng regulasyon para sa mga medikal na gas upang masiguro ang kaligtasan ng mga pasyente at kalidad ng mga produkto sa sangay ng pangangalaga ng kalusugan. Ang bagong regulasyong kumokontrol sa mga medikal na gas, na maisasakatuparan sa **14 Hunyo 2026**, ay kumakatawan sa makabuluhang pagsulong sa pangangasiwa ng parmasyutiko, na syang nagtataas ng pamantayan ng Hong Kong kapantay ng mga internasyunal na pinakamahusay na kasanayan.

Mga Sakop at Kahulugan ng mga Batas sa Medikal na Gas sa mga Produktong Parmasyutiko

Ang balangkas ng batas na partikular na sumasakop sa ano mang gas o isang paghahalo ng mga gas na nakalagay sa isang silindriko na bumubuo sa kahulugan ng produktong parmasyutiko ayon sa nakasulat sa Seksyon 2 ng Ordinansa sa Parmasyutiko at mga Lason (Cap. 138). Sakop nito ang mga medikal na gas kabilang na ang oxygen, nitrogen, nitrous oxide, nitric oxide, carbon dioxide, helium, medical na hangin at ilang mga pinaghalong gas na tinukoy sa itaas. Sakop ng mga produktong medikal na gas ang mga gas/ magkahalong gas at ang pangunahing lalagyan kabilang na ang mga lagayan nito at ang valve.

Subalit, mayroong mga gas na hindi maaaring makontrol bilang produktong parmasyutiko sa Hong Kong, kabilang na ang:

- Mga gas na hindi pa nakakamit ang paraan ng paggamit ayon sa pharmacological, immunological o metabolic na aksyon sa mga tao o hayop;
- Mga gas na nabuo in situ sa mga pasilidad para sa pangangalaga ng kalusugan, i.e. ginawa, pinaghalo at ginamit sa mga ospital o mga center para sa isang araw na proseso ng mga pasyente;
- Maramihang tinunaw na mga gas sa mga tanker o lalagyan (hal. Vacuum Insulated Evaporator)¹;
- Mga gas na tinukoy para sa mga pakay na hindi pang-medisina tulad ng para sa mga laboratoryo (hal. para sa calibration), mga pinaghalong oxygen para sa mga helmet para sa usok ng mga bumbero, mga pinaghalong oxygen para sa

mga maninisid par asa kanilang pagsisid at pag-ahon, atbp.;

- Mga oxygen na ginawa sa pamamagitan ng generator o concentrator na gagamitin para sa tabi ng pasyente;
- Mga gas na ginagamit para sa pagsusuri ng pulmonary function upang masukat ang paglipat ng gas sa baga; at
- Mga kagamitang ikakabit sa mga lalagyan ng gas sa oras ng paggamit nito (hal. pressure regulator at pipe network).

¹ Ang paggawa at pagsuplay ng mga naturang gas ay sasailalim sa mga kinakailangan para sa Gabay sa Good Manufacturing Practice (“GMP”) na inilathala ng Sangay.

Mga Kailangan para sa Pagrehistro ng mga Produktong Parmasutiko

Kung ikaw ay nagbebenta ng mga gas o pinaghalong gas sa mga silindriko na tumutupag sa kahulugan ng produktong parmasyutiko, kailangan silang mairehistro sa Board ng Parmasyutiko at Lason sa Hong Kong (ang “Board”) bago sila legal na maibenta o maisuplay sa Hong Kong.

Upang makamit ang pagsang-ayon ng rehistro mula sa Board, kailangan mong mapatunayan na ang mga medikal na gas ay nakamit ang mga pamantayan ng kaligtasan, pagiging epektibo, at kalidad para sa pagpaparehistro biliang produktong parmasyutiko sa Board.

Pagsunod sa Sumusuportang Batas

Ang Ordinansa sa Parmasyutiko at Lason (Cap.138) ay ipinapatupad kasama ang marami pang ibang naaangkop na mga batas na nangangasiwa sa mga medikal na gas, kabilang, ngunit hindi limitado sa mga sumusunod:

1. Ordinansa sa Mapanganib na mga Kalakal (Cap. 295)
2. Ordinansa sa mga Boiler at Pressure Vessel (Cap. 56)
3. Ordinansa sa Serbisyo ng Bumbero (Cap. 95)
4. Ordinansa sa Kaligtasan at Kalusugan sa Lugar ng Trabaho (Cap. 509)

Konklusyon at Pananaw sa Hinaharap

Ang Hong Kong ay nagbubuo ng bagong balangkas sa batas upang makasunod tumataas na pangangailangan para sa medikal na gas, habang sinisigurado na ito ay ligtas at may mataas na alidad. Mula **14 Hunyo 2026**, ano mang medikal na gas na kinokonsidera bilang produktong parmasyutiko ay kailangang mairehistro sa Board bago sila legal na maibenta o maisuplay sa Hong Kong.

Bilang karagdagan, sino mang gumagawa, nagbebenta ng maramihan, nagpapasok o naglalabas ng mga produktong parmasyutiko ay kailangan munang makuha ang mga naaangkop na lisensya bilang isang mangangalakal mula sa Board. Kabilang na dito ang mga kumpanyang nagbebenta ng mga produktong parmasyutiko na mayroong lason. Sa bagong balangkas ng batas na ito ay malinaw ring sinasaad kung paano maiimbak ang mga medikal na gas at galawin upang mapanatili silang ligtas at epektibo.

Para sa mga detalye at update tungkol sa gabay, ang mga stakeholder ay maaaring sumangguni sa inilimbag na website ng Tanggapan para sa Gamot ng Departamento ng Kalusugan

(https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html) at ng Board ng Parmasyutiko at Lason ng Hong Kong (https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation_of_medical_gases.html). Ang patuloy na kolaborasyon sa pagitan ng mga tagagawa ng batas at ng industriya ay magiging importante upang masiguro ang derederetsong pagpapatupad ng mga alituntunin sa regulasyon na ito, na idinisenyo upang mapangalagaan ang kalusugan at kaligtasan ng pasyente.

Tanggapan para sa Gamot
Departamento ng Kalusugan
Agosto 2025