

ภาพรวมของกฎระเบียบด้านก๊าซทางการแพทย์ในฮ่องกง

บทนำเกี่ยวกับการควบคุมก๊าซทางการแพทย์

ฮ่องกงได้สร้างกรอบการกำกับดูแลที่แข็งแกร่งสำหรับก๊าซทางการแพทย์เพื่อรับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในสถานพยาบาล การควบคุมการกำกับดูแลก๊าซทางการแพทย์ใหม่ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ **14 มิถุนายน 2026** ซึ่งแสดงถึงความก้าวหน้าที่สำคัญในการดูแลด้านเภสัชกรรม และทำให้มาตรฐานของฮ่องกงเป็นไปตามแนวทางที่ดีที่สุดในระดับสากล

ขอบเขต และนิยามของการควบคุมก๊าซทางการแพทย์ให้เป็นผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม

กรอบการกำกับดูแลครอบคลุมไปยังก๊าซ หรือการผสมก๊าซใดๆ ที่บรรจุในถังซึ่งเป็นไปตามคำนิยามของผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 2 ของกฎหมายเภสัชกรรม และยาพิษ (มาตราที่ 138) สิ่งนี้อาจรวมถึงก๊าซทางการแพทย์ต่าง ๆ รวมถึง ออกซิเจน ไนโตรเจน ไนตรัสออกไซด์ ไนตริกออกไซด์ คาร์บอนไดออกไซด์ ฮีเลียม อากาศการแพทย์ และส่วนผสมของก๊าซบางชนิดที่กล่าวถึงข้างต้น ผลิตภัณฑ์ก๊าซทางการแพทย์ครอบคลุมไปถึงก๊าซ/การผสมของก๊าซ และบรรจุภัณฑ์หลัก รวมถึงภาชนะ และ ลิ้นเปิดปิด

อย่างไรก็ตาม ยังมีสิ่งที่ไม่ถูกควบคุมให้เป็นผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมในฮ่องกง ซึ่งรวมถึง:

- ก๊าซที่ใช้กลไกการทำงานทางเภสัชกรรม ทางภูมิคุ้มกัน หรือทางเภสัชวิทยาในมนุษย์ หรือสัตว์ไม่ได้ผล
- ก๊าซที่ผลิตในสถานที่ ณ สถานพยาบาล เช่น ผลิต ผสม และจัดการในโรงพยาบาล หรือศูนย์การทำหัตถการสำหรับการใช้ของผู้ป่วยเอง
- ก๊าซเหลวขนาดใหญ่ในเรือบรรทุก หรือเรือ (เช่น ตัวระเหยที่หุ้มฉนวนสุญญากาศ)¹
- ก๊าซที่ระบุไว้สำหรับวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ เช่น ในห้องปฏิบัติการ (เช่น สำหรับการสอบเทียบ) ส่วนผสมของออกซิเจนสำหรับนักผจญเพลิงที่สวมหมวกกันน็อกป้องกันควัน ส่วนผสมของออกซิเจนสำหรับนักดำน้ำในระหว่างการดำน้ำปกติ และการป็นขึ้นสู่ที่สูง เป็นต้น
- ออกซิเจนที่ผลิตจากเครื่องกำเนิดไฟฟ้า หรือเครื่องผลิตออกซิเจนเพื่อใช้งานที่ด้านข้างเตียงของผู้ป่วย
- ก๊าซที่ใช้ในการทดสอบการทำงานของปอดเพื่อวัดการถ่ายโอนก๊าซในปอด และ
- อุปกรณ์ที่ติดตั้งเข้ากับถังแก๊สในภายหลัง ณ ขณะที่ใช้งาน (เช่น เครื่องควบคุมแรงดัน และเครื่องจ่ายท่อ)

¹ การผลิต และจัดเก็บแก๊สดังกล่าวต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต ("GMP") ที่ออกโดยคณะกรรมการ

ข้อกำหนดในการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม

หากคุณกำลังขายก๊าซ หรือผสมก๊าซในถังซึ่งเป็นไปตามคำนิยามของผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม สิ่งเหล่านั้นจะต้องนำไปขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการเภสัชกรรม และสารพิษของฮ่องกง ("คณะกรรมการ") ก่อนจึงจะสามารถขาย หรือจัดหาได้อย่างถูกกฎหมายในฮ่องกง

หากต้องการได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการให้ทำการขึ้นทะเบียน คุณต้องพิสูจน์ให้คณะกรรมการเห็นว่าก๊าซการแพทย์นั้นเป็นไปตามเกณฑ์ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพในการลงทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม

การปฏิบัติตามกฎหมายเพิ่มเติม

กฎหมายเภสัชกรรม และยาพิษ (มาตราที่ 138) มีผลบังคับใช้ควบคู่กับกฎหมายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ควบคุมก๊าซทางการแพทย์ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง:

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์อันตราย (มาตราที่ 295)
2. พระราชบัญญัติเครื่องผลิตไอน้ำ และหลอดเลือดความดัน (มาตราที่ 56)
3. พระราชบัญญัติบริการดับเพลิง (มาตราที่ 95)
4. กฎหมายความปลอดภัย และอาชีวอนามัย (มาตราที่ 509)

ข้อสรุป และแนวโน้มในอนาคต

ฮ่องกงกำลังจัดทำรอบการกำกับดูแลใหม่เพื่อรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับก๊าซการแพทย์ ในขณะที่แวดวงยังต้องมั่นใจได้ว่าก๊าซเหล่านี้ปลอดภัย และมีคุณภาพสูง ตั้งแต่วันที่ **14 มิถุนายน 2026** ก๊าซทางการแพทย์ใด ๆ ที่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมจะต้องนำไปขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการก่อนจึงจะสามารถขาย หรือจัดหาอย่างถูกกฎหมายในฮ่องกงได้

นอกจากนี้ ผู้ที่ผลิต ขายส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ยา จะต้องได้รับใบอนุญาตค้าขายจากคณะกรรมการก่อน โดยรวมถึงบริษัทผู้ขายผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมที่มีพิษผสมอยู่ด้วย กรอบการกำกับดูแลใหม่นี้ยังได้กำหนดมาตรฐานที่ชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการเก็บรักษา และขนส่งก๊าซทางการแพทย์เหล่านี้เพื่อให้มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

สำหรับคำแนะนำ และข้อมูลอัปเดต โดยละเอียด ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถอ้างอิงไปยังเว็บไซต์ที่จัดตั้งขึ้นของสำนักงานยาในกรมสาธารณสุข (https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html) and the Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation_of_medical_gases.html) การร่วมมือกันอย่างต่อเนื่องระหว่างหน่วยงานกำกับดูแล และอุตสาหกรรมจะมีความสำคัญต่อการรับประกันการดำเนินการด้านกฎระเบียบเหล่านี้ได้อย่างราบรื่น ซึ่งถูกออกแบบมาเพื่อปกป้องสุขภาพ และความปลอดภัยของผู้ป่วย

สำนักงานยา

กรมอนามัย

สิงหาคม 2025