

ہانگ کانگ میں میڈیکل گیسز کے ضابطے کا جائزہ

میڈیکل گیسز کے ضابطے کا تعارف

ہانگ کانگ نے میڈیکل گیسز کے لیے ایک مضبوط ضابطہ جاتی فریم ورک قائم کیا ہے تاکہ مریضوں کی حفاظت اور صحت کے نگہداشتی سہولتی مقام میں مصنوعات کے معیار کو یقینی بنایا جائے۔ میڈیکل گیسز پر نیا ضابطہ جاتی کنٹرول، جو **14 جون 2026** کو نافذ العمل ہو گا، فارماسیوٹیکل نگرانی میں ایک اہم پیش رفت کی نمائندگی کرتا ہے، اور ہانگ کانگ کے معیارات کو بین الاقوامی سطح پر بہترین اطوار کے مطابق لاتا ہے۔

فارماسیوٹیکل مصنوعات کے طور پر میڈیکل گیسز کو منظم کرنے کا دائرہ کار اور تعریف

انضباطی فریم ورک بالخصوص سلنڈروں میں موجود گیسز یا گیسز کے مرکبات کا احاطہ کرتا ہے جو فارماسیوٹیکل مصنوعات کی تعریف کو پورا کرتا ہے جیسا کہ فارمیسی اینڈ پوائزنز آرڈیننس (کیپ۔ 138) کے سیکشن 2 کے تحت بیان کیا گیا ہے۔ اس میں میڈیکل گیسز شامل ہو سکتی ہیں جن میں آکسیجن، نائٹروجن، نائٹرس آکسائیڈ، نائٹروک آکسائیڈ، کاربن ڈائی آکسائیڈ، ہیلیم، میڈیکل اینر اور مندرجہ بالا گیسز میں سے بعض کے مرکب شامل ہیں۔ میڈیکل گیس پراڈکٹ گیس/گیس کے مرکبات اور اس کی بنیادی پیکنگ بشمول کنٹینر اور والو کا احاطہ کرتی ہے۔

تاہم، ایسی گیسز موجود ہیں جو ہانگ کانگ میں فارماسیوٹیکل مصنوعات کے طور پر کنٹرول نہیں ہوں گی، جن میں شامل ہیں:

- وہ گیسز جو انسانوں یا جانوروں میں فارماکولوجیکل، امیونولوجیکل یا میٹابولک عمل کے ذریعے اپنا طریقہ عمل حاصل نہیں کر پاتی ہیں؛
- صحت کی دیکھ بھال کے سہولتی مقام میں اصلاً پیدا ہونے شدہ گیسز، یعنی جو ہسپتالوں یا ڈے پروسیجرز سینٹرز میں مریض کے اپنے استعمال کے لیے تیار کردہ، آمیزش شدہ اور دسترس شدہ ہوں؛
- ٹینکرز یا ویسلز میں بڑی مقدار میں مائع گیسز (مثلاً ویکيوم انسولیٹڈ ایواپوریٹر)¹؛
- غیر طبی مقاصد کے لیے مخصوص گیسز جیسے لیبارٹریوں میں (مثلاً برائے کیلیبریشن)، اسموک ہیلمیٹڈ فائر فائٹرز کے لیے آکسیجن کے مرکبات، غوطہ خوروں کے لیے معمول کی غوطہ زنی اور اوپر چڑھنے کے دوران آکسیجن مرکبات، وغیرہ؛
- وہ آکسیجن جو جنریٹر یا کنسنٹریٹر کے ذریعے مریض کے بستر کے پاس استعمال کے لیے پیدا کی جاتی ہے؛
- وہ گیسز جو پلمونری فنکشن کے ٹیسٹوں میں پھیپھڑے میں گیس کی منتقلی کو ماپنے کے لیے استعمال ہوتی ہیں؛ اور
- استعمال کے وقت گیس کنٹینر کے ساتھ منسلک کیے جانے والے ساز و سامان (مثلاً پریشر ریگولیٹر اور پائپ نیٹ ورک)۔

¹ ایسی گیسز کی تیاری اور فراہمی بورڈ کی جانب سے جاری کردہ گڈ مینوفیکچرنگ پریکٹس ("GMP") گائیڈز کے تقاضوں سے مشروط ہے۔

فارماسیوٹیکل پراڈکٹ کی رجسٹریشن کے تقاضے

اگر آپ سلنڈروں میں گیسز یا گیس کے مرکبات فروخت کر رہے ہیں جو فارماسیوٹیکل مصنوعات کی تعریف پر پورا اترتے ہیں تو، انہیں ہانگ کانگ میں قانونی طور پر فروخت یا سپلائی کرنے سے پہلے ہانگ کانگ کے فارمیسی اینڈ پوائزنز بورڈ ("بورڈ") میں رجسٹرڈ ہونا ضروری ہے۔

بورڈ سے رجسٹریشن کی منظوری حاصل کرنے کے لیے، آپ کو یہ ثابت کرنا ہو گا کہ میڈیکل گیسز بورڈ کے ساتھ فارماسیوٹیکل مصنوعات کے طور پر رجسٹریشن کے لیے حفاظت، افادیت اور کوالٹی کے معیار کو پورا کرتی ہیں۔

ضمنی قانون سازی کی تعمیل

فارمیسی اینڈ پوائزنز آرڈیننس (کیپ۔ 138) میڈیکل گیسز کو کنٹرول کرنے والے کئی دیگر متعلقہ قوانین کے ساتھ کام کرتا ہے، جن میں شامل ہیں لیکن ان تک محدود نہیں:

1. خطرناک اشیاء کا آرڈیننس (کیپ۔ 295)
2. بوائز اینڈ پریشر ویسلز آرڈیننس (کیپ۔ 56)
3. فائر سروسز آرڈیننس (کیپ۔ 95)
4. آکوپیشنل سیفٹی اینڈ ہیلتھ آرڈیننس (کیپ۔ 509)

نتیجہ اور مستقبل کا نقطہ نظر

ہانگ کانگ میڈیکل گیسز کی بڑھتی ہوئی ضرورت کو پورا کرنے کے لیے نیا انضباطی فریم ورک بنا رہا ہے، جبکہ یہ بھی یقینی بنایا جا رہا ہے کہ یہ محفوظ اور اعلیٰ معیار کی ہوں۔ **14 جون 2026** سے شروعات کرتے ہوئے، کوئی بھی میڈیکل گیس جسے فارماسیوٹیکل مصنوعات کے طور پر تصور کیا جاتا ہے، اس سے پہلے کہ انہیں ہانگ کانگ میں قانونی طور پر فروخت یا سپلائی کیا جا سکے، بورڈ کے ساتھ رجسٹر ہونا ضروری ہے۔

اس کے علاوہ، کوئی بھی جو کہ فارماسیوٹیکل کی مصنوعات کی تیاری، بول سیل، درآمد اور برآمد کرتا ہے، اسے پہلے بورڈ سے متعلقہ ٹریڈر لائسنس حاصل کرنا ہو گا۔ اس میں وہ کمپنیاں شامل ہیں جو فارماسیوٹیکل مصنوعات فروخت کرتی ہیں جن میں زہر شامل ہوتا ہے۔ اس نئے انضباطی فریم ورک نے واضح معیارات بھی طے کیے گئے ہیں کہ ان میڈیکل گیسز کو محفوظ اور موثر رکھنے کے لیے انہیں کس طرح اسٹور اور منتقل کیا جانا ضروری ہے۔

تفصیلی رہنمائی اور اپ ڈیٹس کے لیے، اسٹیک ہولڈرز ہیلتھ ڈیپارٹمنٹ کے ڈرگ آفس کی قائم کردہ ویب سائٹ (https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html) اور ہانگ کانگ کے فارمیسی اینڈ پوائزنز بورڈ (https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation_of_medical_gases.html) سے رجوع کر سکتے ہیں۔ ریگولیٹرز اور انڈسٹری کے مابین جاری تعاون ان انضباطی اقدامات کے ہموار نفاذ کو یقینی بنانے کے لیے بہت اہم ہو گا، جو کہ مریض کی صحت اور حفاظت کے لیے بنائے گئے ہیں۔

ڈرگ آفس
ہیلتھ ڈیپارٹمنٹ
اگست 2025