



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI KE ATAS PRODUK GAS PERUBATAN

11 DISEMBER 2023

Gas perubatan digunakan untuk rawatan penyakit atau keadaan perubatan yang tertentu termasuk untuk tujuan pembiusan serta diagnostik. Di dalam usaha memperkukuhkan kawalan regulatori ke atas produk ubat dan kosmetik, di Malaysia, Kementerian Kesihatan melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah memperluaskan skop kawalan regulatori bagi merangkumi produk-produk gas perubatan. Satu garis panduan *Guideline on Registration of Medicinal Gases* telah dikeluarkan pada tahun 2021 dan pelesenan serta pendaftaran produk gas perubatan telah diwajibkan mulai 1 Januari 2023. Ini bertujuan untuk memastikan produk-produk gas perubatan yang dibekalkan kepada pesakit dan pengguna adalah selamat, berkualiti dan berkesan.

NPRA juga turut bertanggungjawab menjalankan pemeriksaan ke atas pengilang-pengilang gas perubatan tempatan bagi memastikan pematuhan pengilang terhadap standard Amalan Perkilangan Baik (APB) produk farmaseutikal. Setakat ini, sejumlah 12 pengilang gas perubatan telah diperiksa dan didapati memenuhi piawaian yang ditetapkan bagi

penghasilan gas perubatan yang berkualiti secara berterusan. Pengilang-pengilang ini juga telah mengemukakan permohonan pendaftaran bagi produk-produk gas perubatan yang dihasilkan kepada NPRA mengikut garis panduan yang dikeluarkan.

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuarat kali ke-391 pada 7 Disember 2023 telah bersetuju untuk mendaftarkan gas perubatan pertama iaitu Linde Medicinal Air 100% v/v berdasarkan laporan penilaian produk yang dibentangkan. Pemegang pendaftaran produk ini adalah Linde Malaysia Sdn. Bhd. dan dikilangkan oleh dua premis pengilang iaitu Linde Gas Products Malaysia Sdn. Bhd., Selangor dan Linde EOX Sdn. Bhd., Kuching, Sarawak. Pihak NPRA juga sedang menilai beberapa lagi permohonan pendaftaran yang telah dikemukakan oleh syarikat-syarikat pengedar gas perubatan untuk kegunaan tempatan, agar dapat didaftarkan dalam tempoh terdekat.

NPRA akan terus memantau dan memastikan agar pendaftaran produk gas perubatan khususnya gas oksigen, karbon dioksida, nitrous oksida (tunggal, atau campuran dengan oksigen), nitrik oksida dan gas gred perubatan yang lain dalam silinder berjalan lancar supaya bekalan dan akses pesakit terhadap gas perubatan tidak terjejas.

KKM melalui NPRA komited untuk meneruskan usaha menambahbaik kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik dari semasa ke semasa bagi menjamin kesejahteraan rakyat.

DATUK DR MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN
KETUA PENGARAH KESIHATAN
11 DISEMBER 2023