



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
No. Faksimili : 03 - 7956 2924  
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

**POS BERDAFTAR**

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (18)

Tarikh : 11 Februari 2021

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2021:  
DIREKTIF BERKENAAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI KE  
ATAS PRODUK - PRODUK GAS PERUBATAN DAN PENGGUNAAN *GUIDELINE ON  
REGISTRATION OF MEDICINAL GASES***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2021: Direktif berkenaan pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk - produk gas perubatan dan penggunaan *Guideline on Registration of Medicinal Gases* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Sekiranya tuan / puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK), NPRA.

4. Tuan / puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi Arahan tersebut di atas serta membuat perancangan yang sewajarnya selaras dengan pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

**Kementerian Kesihatan Malaysia**

[sak/sab/nlaj/pkpsr/npra](mailto:sak/sab/nlaj/pkpsr/npra)

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

---

**BILANGAN 8 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF BERKENAAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN  
REGULATORI KE ATAS PRODUK - PRODUK GAS PERUBATAN DAN  
PENGUNAAN *GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINAL GASES***

**TUJUAN**

- 1.1 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke - **353** pada **5 Februari 2021** telah bersetuju dengan pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk-produk gas perubatan.
- 1.2 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran berhubung pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk-produk gas perubatan dan penggunaan *Guideline on Registration of Medicinal Gases*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Gas perubatan adalah gas-gas yang digunakan untuk tujuan perubatan kepada pesakit iaitu untuk kegunaan anestetik, rawatan (*therapeutic*), pencegahan (*prophylactic*) dan diagnostik.

**2.2** Berdasarkan *Drug Registration Guidance Document 3<sup>rd</sup> Edition, January 2021, Table 1: Medical Device-Drug-Cosmetic Interphase (MDDCI) and Combination Products Classification Decision*, gas perubatan dikelaskan kepada dua (2) kategori seperti berikut :

**2.2.1** Gas perubatan yang dikelaskan sebagai **ubat** dan dikawal oleh PBKD

- Gas atau campuran gas dengan mekanisme tindakan utama berdasarkan kesan farmakologi, imunologi atau metabolik ke atas badan.

**2.2.2** Gas perubatan yang dikelaskan sebagai **peranti perubatan** dan dikawal oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) :

- Gas atau campuran gas dengan mekanisme tindakan utama berdasarkan kesan fizikal.

## PELAKSANAAN

**3.1** Untuk memastikan produk - produk gas perubatan berkaitan adalah selamat, berkualiti dan berkesan, pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori ke atas produk gas perubatan yang dikelaskan sebagai **ubat** adalah seperti berikut :

**3.1.1** Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB), pelesenan dan pendaftaran produk yang melibatkan **gas perubatan dalam silinder (*gas in cylinder*)**.

**3.1.2** Skop kawalan gas perubatan adalah merangkumi **enam (6)** jenis gas berikut :

- Oxygen, O<sub>2</sub> (not less than 99%v/v oxygen)*
- Carbon dioxide, CO<sub>2</sub> (not less than 99%v/v carbon dioxide)*
- Nitrous oxide, N<sub>2</sub>O (not less than 98%v/v nitrous oxide)*
- \*Nitric oxide, NO (not less than 99%v/v nitric oxide)*
- Nitrous oxide/oxygen mixture (50:50%)*
- Medical air (oxygen/nitrogen mixture; 19.5 - 23.5%v/v of oxygen (O<sub>2</sub>))*

*\*Nitric oxide, NO (Group B Scheduled Poison)*

**3.1.3** Gas-gas berikut adalah di luar skop pelaksanaan ini :

- a) *Gases classified as medical devices*
- b) *Gases that are manufactured, mixed and handled (including extemporaneous preparation) in hospitals for own patients use*
- c) *Gases for animal use (veterinary)*
- d) *Gases use for cosmetic/aesthetic purpose*
- e) *Gases use in laboratory (e.g., gases for freezing of tissue samples, calibration gases)*
- f) *Recreational gases (e.g., oxygen gases for diving, mountain climbing)*
- g) *Industrial gases*

**3.1.4** Secara umumnya, prosedur dan keperluan pendaftaran produk gas perubatan adalah sama dengan produk farmaseutikal yang lain. Keperluan pendaftaran yang khusus untuk gas perubatan diperincikan dalam ***Guideline on Registration of Medicinal Gases*** (rujuk Lampiran A).

## TARIKH KUAT KUASA

**4.1** Tarikh kuat kuasa pengukuhan pelaksanaan kawalan regulatori **gas perubatan dalam silinder** adalah seperti berikut :

Pemeriksaan APB: bermula **1 Jun 2021**

Pelesenan dan pendaftaran produk (*voluntary*): bermula **1 Januari 2022**

Pelesenan dan pendaftaran produk (*mandatory*): bermula **1 Januari 2023**

**“PRIHATIN RAKYAT : DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia



sak/sab/nla/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia