

Tinjauan Umum Regulasi Gas Medis di Hong Kong

Pengantar Regulasi Gas Medis

Hong Kong telah menetapkan kerangka regulasi yang kuat untuk gas medis guna memastikan keselamatan pasien dan kualitas produk di lingkungan pelayanan kesehatan. Peraturan baru untuk gas medis, yang akan berlaku efektif pada **14 Juni 2026**, merupakan kemajuan signifikan dalam pengawasan farmasi, yang menyelaraskan standar Hong Kong dengan praktik terbaik internasional.

Cakupan dan Definisi Regulasi Gas Medis sebagai Produk Farmasi

Kerangka regulasi ini secara khusus mencakup semua gas atau campuran gas yang terdapat dalam tabung yang memenuhi definisi produk farmasi sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Peraturan Farmasi dan Bahan Beracun (Bab 138). Hal ini dapat mencakup gas medis termasuk oksigen, nitrogen, nitrogen oksida, nitrogen oksida, karbon dioksida, helium, udara medis, dan campuran beberapa gas tersebut. Produk gas medis mencakup gas/campuran gas dan kemasan utamanya, termasuk wadah dan katupnya.

Akan tetapi, ada gas yang tidak diatur sebagai produk farmasi di Hong Kong, yang meliputi:

- Gas yang cara kerjanya tidak melibatkan tindakan farmakologis, imunologis, atau metabolik pada manusia atau hewan;
- Gas yang diproduksi secara in situ di fasilitas pelayanan kesehatan, yaitu diproduksi, dicampur, dan ditangani di rumah sakit atau pusat prosedur harian untuk penggunaan pasien sendiri;
- Gas cair dalam jumlah besar dalam tangki atau bejana (misalnya Evaporator Terisolasi Vakum)¹;
- Gas yang ditentukan untuk keperluan nonmedis seperti di laboratorium (misalnya untuk kalibrasi), campuran oksigen untuk petugas pemadam kebakaran berhelm asap, campuran oksigen untuk penyelam selama penyelaman dan pendakian normal, dll.;
- Oksigen yang diproduksi melalui generator atau konsentrator untuk digunakan di samping tempat tidur pasien;
- Gas yang digunakan dalam uji fungsi paru untuk mengukur perpindahan gas di paru-paru; dan

- Peralatan yang terpasang kemudian pada wadah gas pada saat digunakan (misalnya pengatur tekanan dan jaringan pipa).

¹ Pembuatan dan penyediaan gas-gas tersebut tunduk pada persyaratan Panduan Cara Produksi yang Baik (“Good Manufacturing Practice/GMP”) yang dikeluarkan oleh Badan.

Persyaratan Registrasi Produk Farmasi

Jika Anda menjual gas atau campuran gas dalam tabung yang memenuhi definisi produk farmasi, produk tersebut harus terdaftar di Badan Farmasi dan Racun Hong Kong ("Badan") sebelum dapat dijual atau dipasok secara legal di Hong Kong.

Untuk mendapatkan persetujuan pendaftaran dari Badan, Anda perlu membuktikan bahwa gas medis tersebut memenuhi kriteria keamanan, khasiat, dan mutu untuk didaftarkan sebagai produk farmasi di Badan.

Kepatuhan terhadap Peraturan Tambahan

Peraturan Farmasi dan Bahan Beracun (Cap. 138) berlaku bersama beberapa hukum terkait lainnya yang mengatur gas medis, yang meliputi tapi tidak terbatas pada:

1. Peraturan Barang Berbahaya (Cap. 295)
2. Peraturan Boiler dan Bejana Tekan (Cap. 56)
3. Peraturan Layanan Kebakaran (Cap. 95)
4. Peraturan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Cap. 509)

Kesimpulan dan Prospek Masa Depan

Hong Kong sedang menerapkan kerangka peraturan baru untuk memenuhi kebutuhan gas medis yang terus meningkat, sekaligus memastikan keamanan dan kualitasnya. Mulai **14 Juni 2026**, semua gas medis yang dianggap sebagai produk farmasi harus didaftarkan ke Badan sebelum dapat dijual atau dipasok secara legal di Hong Kong.

Selain itu, siapa pun yang memproduksi, grosir, mengimpor, dan mengekspor produk farmasi harus terlebih dahulu mendapatkan izin usaha yang relevan dari Badan. Ini termasuk perusahaan yang menjual produk farmasi yang mengandung racun. Kerangka peraturan baru ini juga menetapkan standar yang jelas tentang bagaimana gas medis ini harus disimpan dan diangkut agar tetap aman dan efektif.

Untuk panduan dan informasi terbaru yang lebih rinci, para pemangku kepentingan dapat merujuk ke situs web resmi Kantor Obat-obatan Departemen Kesehatan (https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/medical_gases_regulation.html) dan Badan Farmasi dan Racun Hong Kong (https://www.ppbhk.org.hk/eng/regulation_of_medical_gases.html). Kolaborasi berkelanjutan antara pembuat kebijakan dan industri akan sangat penting untuk memastikan kelancaran implementasi langkah-langkah regulasi ini, yang dirancang untuk melindungi kesehatan dan keselamatan pasien..

**Kantor Obat-obatan
Departemen Kesehatan
Agustus 2025**