



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.73, 2023

KEMENKES. Penyelenggaraan Fraksionasi
Plasma. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 4 TAHUN 2023

TENTANG
PENYELENGGARAAN FRAKSIONASI PLASMA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa penyelenggaraan fraksionasi plasma dilaksanakan guna melindungi masyarakat terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk obat derivat plasma;
b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat dalam pelaksanaan pemenuhan produk obat derivat plasma untuk pelayanan kesehatan sehingga perlu diganti;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 25 ayat (5) dan Pasal 27 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;

Mengingat : 1. Pasal 17 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN FRAKSIONASI PLASMA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Fraksionasi Plasma adalah pemilahan derivat plasma menjadi produk plasma dengan menerapkan teknologi dalam pengolahan darah.
2. Produk Plasma, yang selanjutnya disebut Produk Obat Derivat Plasma adalah sediaan jadi hasil Fraksionasi Plasma yang memiliki khasiat sebagai obat.
3. Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
4. Unit Transfusi Darah, yang selanjutnya disingkat UTD, adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
5. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
6. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
7. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintahan Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma bertujuan untuk memberikan acuan kepada fasilitas Fraksionasi Plasma, UTD, dan pemangku kepentingan terkait dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma.

Pasal 3

- (1) Fraksionasi Plasma harus dilakukan di fasilitas Fraksionasi Plasma.
- (2) Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menghasilkan Produk Obat Derivat Plasma.

BAB II
FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA

Bagian Kesatu
Perizinan

Pasal 4

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berupa industri farmasi milik negara atau swasta.
- (2) Industri farmasi milik negara atau swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin produksi Produk Obat Derivat Plasma dari Menteri.

Pasal 5

- (1) Untuk memperoleh izin produksi Produk Obat Derivat Plasma, industri farmasi mengajukan permohonan kepada Menteri.
- (2) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan dokumen persyaratan yang meliputi:
 - a. studi kelayakan;
 - b. surat pernyataan kesanggupan menjalankan Fraksionasi Plasma secara kontrak paling lambat 1 (satu) tahun sejak mendapatkan izin produksi Produk Obat Derivat Plasma dari Menteri, yang dibuktikan dengan rencana pelaksanaan Fraksionasi Plasma;
 - c. surat pernyataan kesanggupan mendirikan dan menjalankan fasilitas Fraksionasi Plasma dalam negeri yang tersertifikasi CPOB Fasilitas Produksi Produk Obat Derivat Plasma paling lambat 2 (dua) tahun setelah melaksanakan Fraksionasi Plasma secara kontrak, yang dibuktikan dengan dokumen persiapan pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Obat Derivat Plasma;
 - d. surat pernyataan kesanggupan menyediakan plasma dengan dukungan dari UTD; dan
 - e. rencana produksi Produk Obat Derivat Plasma.

Pasal 6

- (1) Setelah menerima permohonan dan dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Menteri menugaskan Direktur Jenderal untuk melakukan verifikasi dan pemeriksaan lapangan.
- (2) Verifikasi dan pemeriksaan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dilakukan untuk menilai kesesuaian studi kelayakan dan rencana produksi Produk Obat Derivat Plasma.
- (3) Berdasarkan hasil verifikasi dan pemeriksaan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal memberikan rekomendasi persetujuan atau penolakan izin produksi Produk Obat Derivat Plasma kepada Menteri.

- (4) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Menteri mengeluarkan izin produksi Produk Obat Derivat Plasma atau penolakan.

Pasal 7

- (1) Industri farmasi yang telah memiliki izin produksi Produk Obat Derivat Plasma wajib memiliki sertifikat CPOB Fasilitas Produksi Produk Obat Derivat Plasma untuk memproduksi Produk Obat Derivat Plasma paling lama 2 (dua) tahun setelah melaksanakan Fraksionasi Plasma secara kontrak.
- (2) Sertifikat CPOB Fasilitas Produksi Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Fraksionasi Plasma Secara Kontrak

Pasal 8

- (1) Dalam rangka penyiapan fasilitas Fraksionasi Plasma yang tersertifikasi CPOB Fasilitas Produksi Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, fasilitas Fraksionasi Plasma yang telah memiliki izin produksi Produk Obat Derivat Plasma dapat menyelenggarakan Fraksionasi Plasma secara kontrak dengan industri Fraksionasi Plasma luar negeri.
- (2) Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam dokumen perjanjian kerja sama.
- (3) Dokumen perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) minimal memuat:
 - a. jangka waktu kerja sama penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;
 - b. materi perjanjian alih material; dan
 - c. jumlah plasma yang dikirim.
- (4) Materi perjanjian alih material sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b minimal memuat:
 - a. jumlah material, muatan informasi, dan/atau data yang dikirim;
 - b. penegasan kepemilikan material, muatan informasi, dan/atau data;
 - c. batasan penggunaan hanya untuk penyelenggaraan Fraksionasi Plasma; dan
 - d. ketentuan pemanfaatan dan/atau pemusnahan plasma yang tidak diolah menjadi Produk Obat Derivat Plasma.
- (5) Dokumen perjanjian kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mendapat persetujuan Menteri.
- (6) Untuk mendapatkan persetujuan Menteri, Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan terhadap rancangan dokumen perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (7) Dalam melakukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Direktur Jenderal melibatkan tim penelaah

pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan/atau data.

Pasal 9

Industri Fraksionasi Plasma luar negeri yang menerima kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) harus memenuhi persyaratan:

- a. memenuhi ketentuan CPOB terkini sesuai dengan standar yang diakui secara internasional berdasarkan hasil pemeriksaan badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. memiliki Produk Obat Derivat Plasma yang sudah beredar di negara asal dan/atau negara lain yang akan dievaluasi untuk mendapatkan izin edar di Indonesia;
- c. memiliki teknologi Fraksionasi Plasma mutakhir;
- d. wajib melakukan alih teknologi kepada fasilitas Fraksionasi Plasma di Indonesia dan mendirikan serta menjalankan fasilitas Fraksionasi Plasma paling lambat 2 (dua) tahun setelah Fraksionasi Plasma secara kontrak dimulai; dan
- e. memiliki pengalaman melaksanakan Fraksionasi Plasma secara kontrak dan alih teknologi Fraksionasi Plasma.

Pasal 10

- (1) Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 harus menggunakan sumber plasma dari dalam negeri.
- (2) Dalam hal plasma dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat mencukupi kebutuhan produksi pada kontrak Fraksionasi Plasma, industri Fraksionasi Plasma luar negeri dapat menggunakan sumber plasma dari negara lain yang memenuhi standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Pasal 11

- (1) Pengiriman plasma ke industri Fraksionasi Plasma luar negeri untuk penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dapat dilakukan secara bertahap.
- (2) Pengiriman plasma ke industri Fraksionasi Plasma luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan dalam perjanjian kerja sama dan dilakukan sesuai standar yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Jumlah plasma yang dikirim ke industri Fraksionasi Plasma luar negeri harus sesuai dengan dokumen perjanjian kerja sama.

Bagian ketiga

Impor dan Ekspor Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 12

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma dapat melakukan impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma.

- (2) Impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma dilaksanakan dalam hal produksi Produk Obat Derivat Plasma tidak mencukupi kebutuhan atau melebihi kebutuhan.
- (3) Impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus mendapat persetujuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III PENYELENGGARAAN FRAKSIONASI PLASMA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 13

Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma dilaksanakan melalui tahapan:

- a. penyediaan plasma;
- b. penyiapan dokumen induk plasma;
- c. pengumpulan, penjaminan mutu dan keamanan, dan pengiriman plasma;
- d. pengolahan plasma menjadi Produk Obat Derivat Plasma;
- e. pemusnahan sisa fraksi plasma dan sisa plasma; dan
- f. distribusi Produk Obat Derivat Plasma.

Bagian Kedua Penyediaan Plasma

Paragraf 1 Umum

Pasal 14

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma bertanggungjawab terhadap penyediaan plasma.
- (2) Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari UTD yang telah memiliki sertifikat CPOB.
- (3) Plasma yang berasal dari UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersumber dari Pendonor Darah.
- (4) Dalam hal kebutuhan plasma belum dapat dipenuhi oleh UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2), UTD dalam menyediakan plasma dapat bekerja sama dengan Fasilitas Fraksionasi Plasma dan/atau impor plasma.
- (5) Plasma yang berasal dari UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan plasma (*recovered* plasma) yang tidak digunakan untuk pelayanan transfusi darah, dan plasma dengan metode apheresis (*concurrent* atau *source* plasma).

Pasal 15

- (1) Bahan baku dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma berupa:
 - a. *Fresh Frozen* Plasma (FFP); dan/atau
 - b. *Plasma Frozen* dalam 24 Jam (PF24).

- (2) *Fresh Frozen Plasma* (FFP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap atau plasma yang diperoleh melalui proses *apheresis* dan dibekukan dalam waktu 6 (enam) jam setelah pengambilan dengan kondisi yang memungkinkan untuk diproduksi menjadi Produk Obat Derivat Plasma labil.
- (3) Plasma *Frozen* dalam 24 jam (PF24) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap atau plasma yang diperoleh melalui proses *apheresis* yang dipertahankan pada suhu +20°C sampai +24°C dan dibekukan dalam waktu 24 jam setelah pengambilan.

Paragraf 2
Pendonor Darah

Pasal 16

- (1) Sumber plasma dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma berasal dari Pendonor Darah.
- (2) Pendonor Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat memberikan:
 - a. plasma yang berasal dari darah lengkap melalui UTD; dan/atau
 - b. plasma dengan metode *apheresis* melalui UTD.
- (3) Pendonor Darah yang memberikan plasma yang berasal dari darah lengkap melalui UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan Pendonor Darah sukarela tanpa pamrih yang paling sedikit menyumbangkan darah 4 (empat) kali dalam setahun.
- (4) Pendonor Darah yang memberikan plasma dengan metode *apheresis* melalui UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan Pendonor Darah sukarela tanpa pamrih yang interval penyumbangan plasmanya secara reguler paling banyak setiap 1 (satu) minggu dengan jumlah maksimal penyumbangan plasmanya 33 (tiga puluh tiga) kali dalam setahun.
- (5) Pendonor Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Pengambilan plasma dari Pendonor Darah di UTD dilaksanakan setelah diberikan informasi dan Pendonor Darah memberikan persetujuan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam lembar *informed consent* terkait pemanfaatan plasma sebagai Produk Obat Derivat Plasma sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga
Penyiapan Dokumen Induk Plasma

Pasal 18

- (1) Plasma yang berasal dari Pendonor Darah harus memiliki riwayat plasma yang dapat ditelusur dan dilacak.
- (2) Riwayat plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikumpulkan dalam dokumen induk plasma yang terintegrasi dalam sistem data plasma untuk seluruh UTD.
- (3) Riwayat plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi keterangan kesehatan Pendonor Darah, pengambilan darah, pengolahan darah, uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), skrining antibodi darah donor, serta penyimpanan dan transportasi plasma.

Bagian Keempat
Pengumpulan, Penjaminan Keamanan,
dan Pengiriman Plasma

Pasal 19

UTD harus melakukan pengumpulan, penjaminan mutu dan keamanan, dan pengiriman plasma yang memenuhi syarat ke fasilitas Fraksionasi Plasma.

Pasal 20

Untuk terjaminnya mutu dan keamanan plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, UTD paling sedikit harus melakukan:

- a. uji saring IMLTD metode *immunoassay* dan *Nucleic Acid Test* (NAT);
- b. skrining antibodi darah donor;
- c. kontrol kualitas plasma; dan
- d. penyimpanan plasma mengacu pada standar yang ditetapkan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma.

Bagian Kelima
Pengolahan Plasma Menjadi Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 21

- (1) Plasma yang berasal dari UTD diolah oleh fasilitas Fraksionasi Plasma menjadi Produk Obat Derivat Plasma sesuai dengan ketentuan CPOB.
- (2) Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain faktor VIII, faktor IX, faktor *Von Willebrand*, fibrinogen, globulin, albumin, alpha 1 antitripsin, dan fraksi protein plasma lain.

Pasal 22

- (1) Produk Obat Derivat Plasma harus memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat.
- (2) Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam
Pemusnahan Sisa Fraksi Plasma dan Sisa Plasma

Pasal 23

- (1) Pemusnahan sisa fraksi plasma dan sisa plasma dilakukan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma.
- (2) Pemusnahan sisa fraksi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap sisa fraksi plasma yang tidak dimanfaatkan untuk Produk Obat Derivat Plasma.
- (3) Pemusnahan sisa plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap plasma yang kedaluwarsa.
- (4) Pemusnahan sisa fraksi plasma dan sisa plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dituangkan dalam berita acara dan dilaporkan kepada Menteri dengan tembusan Kepala Badan.
- (5) Menteri dan Kepala Badan dapat melakukan pemeriksaan kembali terhadap sisa fraksi plasma dan sisa plasma yang dimusnahkan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma.

Bagian Ketujuh
Distribusi Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 24

Distribusi Produk Obat Derivat Plasma dilakukan oleh pedagang besar farmasi yang memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
HARGA PRODUK OBAT DERIVAT PLASMA

Pasal 25

- (1) Menteri mengendalikan harga Produk Obat Derivat Plasma berkoordinasi dengan kementerian/lembaga terkait.
- (2) Menteri dalam mengendalikan harga Produk Obat Derivat Plasma dapat membentuk tim penyusun harga obat.
- (3) Pengendalian harga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mempertimbangkan biaya pengganti pengolahan plasma, biaya produksi, dan biaya distribusi Produk Obat Derivat Plasma.
- (4) Harga Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

Pasal 26

Dalam rangka mengurangi biaya produksi untuk mengendalikan harga Produk Obat Derivat Plasma, Menteri dapat memberikan bantuan bagi UTD yang menyediakan plasma dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma.

BAB V PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 27

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma melakukan pencatatan terhadap:
 - a. penerimaan dan penggunaan plasma;
 - b. pengiriman plasma;
 - c. realisasi produksi Produk Obat Derivat Plasma;
 - d. pemusnahan sisa fraksi plasma dan sisa plasma; dan
 - e. distribusi Produk Obat Derivat Plasma hasil produksi.
- (2) Fasilitas Fraksionasi Plasma wajib menyampaikan laporan pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kementerian Kesehatan melalui sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 28

- (1) Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan Fraksionasi Plasma dilakukan oleh Menteri dan Kepala Badan sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 29

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 781), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 30

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Januari 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 17 Januari 2023

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY