



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.492, 2021

KEMENKES. Vaksin. COVID-19. Pelaksanaan.
Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 16 TAHUN 2021

TENTANG

PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN
PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum dalam pelaksanaan pengadaan vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 2 ayat (2), Pasal 3 ayat (1), Pasal 9, Pasal 10, Pasal 11B dan Pasal 21 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan

Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

- Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) 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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 4. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2020 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2020 tentang Kebijakan Keuangan Negara dan Stabilitas Sistem Keuangan untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau dalam rangka Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 134, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6516);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Program Pemulihan Ekonomi Nasional dalam rangka Mendukung Kebijakan Keuangan Negara

- untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan serta Penyelamatan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6514) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 43 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Program Pemulihan Ekonomi Nasional dalam rangka Mendukung Kebijakan Keuangan Negara untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan serta Penyelamatan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6542);
6. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 227) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 66);
 7. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 172);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
2. *Corona Virus Disease* 2019 yang selanjutnya disebut COVID-19 adalah penyakit menular yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2* (SARS- CoV-2).
3. Vaksinasi adalah pemberian Vaksin yang khusus diberikan dalam rangka menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menjadi sumber penularan.

4. Vaksinasi Program adalah pelaksanaan Vaksinasi kepada masyarakat yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada pemerintah.
5. Vaksinasi Gotong Royong adalah pelaksanaan Vaksinasi kepada karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum/badan usaha.
6. Penyedia Barang/Jasa Pemerintah yang selanjutnya disebut Penyedia adalah Pelaku Usaha yang menyediakan barang/jasa berdasarkan kontrak.
7. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan pengadaan Vaksin dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 meliputi jenis dan jumlah Vaksin COVID-19, tata cara pengadaan Vaksin COVID-19, tata cara pembayaran, serta pembinaan dan pengawasan.

Pasal 3

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 bertujuan untuk memenuhi ketersediaan Vaksin COVID-19 dalam rangka penanggulangan pandemi sesuai dengan jenis dan jumlah yang ditetapkan.
- (2) Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (3) Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) setelah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.