



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.781, 2019

KEMENKES.
Penyelenggaraan.

Fraksionasi

Plasma.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 15 TAHUN 2019

TENTANG

PENYELENGGARAAN FRAKSIONASI PLASMA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap mutu keamanan, dan kemanfaatan produk obat derivat plasma dan untuk melaksanakan amanat ketentuan Pasal 25 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, diperlukan penyempurnaan terhadap penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;

b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan pelaksanaan pemenuhan produk obat derivat plasma untuk pelayanan kesehatan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2003 tentang Badan Usaha Milik Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 70);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 45 Tahun 2005 tentang Pendirian, Pengurusan, Pengawasan dan Pembubaran Badan Usaha Milik Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 117);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 12 Tahun 2017 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 73, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6041)
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik, dan Muatan Informasinya;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/2010 tentang Industri Farmasi

(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/2010 tentang Industri Farmasi tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 36);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 353);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 869);

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. Pusat *Plasmapheresis* adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara *apheresis*.
6. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
7. Pendonor *Plasmapheresis* adalah pendonor darah khusus yang menyumbangkan plasmanya untuk memenuhi kebutuhan bahan baku pembuatan Produk Obat Derivat Plasma.
8. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
9. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin

pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.

10. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
11. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintahan Non Kementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma bertujuan untuk memberikan acuan kepada fasilitas Fraksionasi Plasma, UTD, Pusat *Plasmapheresis*, 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 merupakan industri farmasi milik negara yang memiliki penugasan khusus dan izin produksi dari Menteri.