



LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.66, 2021

KESEHATAN. Penanggulangan Pandemi
COVID-19. Pengadaan Vaksin. Pelaksanaan
Vaksinasi. Perubahan.

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

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)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan terkait pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi dalam Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) perlu disesuaikan dengan kebutuhan pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19, cakupan keadaan kahar (*force majeure*), kejadian ikutan pasca pelaksanaan vaksinasi, dan pembayaran uang di muka atau uang muka untuk penyediaan Vaksin COVID-19;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Presiden 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);

- Mengingat : 1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. 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);
3. 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);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN 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).

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam 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) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan ayat (2) Pasal 4 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan melalui:
 - a. penugasan kepada badan usaha milik negara;
 - b. penunjukan langsung badan usaha penyedia; dan/atau
 - c. kerjasama dengan lembaga/badan internasional.
- (2) Kerjasama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi:
 - a. kerjasama dalam rangka penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19; dan/atau
 - b. kerjasama untuk penyediaan Vaksin COVID-19 dan tidak termasuk peralatan pendukung untuk Vaksinasi COVID- 19.

2. Ketentuan ayat (4), ayat (5), dan ayat (6) Pasal 6 dihapus sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6

- (1) Penunjukan langsung badan usaha penyedia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dilakukan oleh Menteri Kesehatan.
- (2) Jenis dan jumlah pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- (3) Badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi badan usaha nasional atau badan usaha asing yang memenuhi persyaratan.
- (4) Dihapus.

- (5) Dihapus.
 - (6) Dihapus.
3. Ketentuan ayat (1) dan ayat (2) Pasal 11 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar (*force majeure*) sebagaimana tercantum dalam kontrak atau kerjasama dan/atau kegagalan pemberian persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau penerbitan Nomor Izin Edar (NIE) Vaksin COVID-19, pelaksanaan kontrak atau kerjasama dalam pengadaan Vaksin COVID-19 dapat dihentikan.
- (2) Keadaan kahar (*force majeure*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu keadaan yang terjadi di luar kehendak para pihak dalam kontrak atau kerjasama dan tidak dapat diperkirakan sebelumnya, sehingga kewajiban yang ditentukan dalam kontrak atau kerjasama menjadi tidak dapat dipenuhi meliputi keseluruhan proses pengadaan Vaksin COVID-19 termasuk penyerahan Vaksin COVID-19.
- (3) Dalam hal pelaksanaan kontrak atau kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilanjutkan, para pihak dapat melakukan perubahan kontrak atau kerjasama dengan mengacu prinsip tata kelola yang baik.
- (4) Tindak lanjut setelah terjadinya keadaan kahar (*force majeure*) diatur dalam kontrak atau kerjasama.

4. Di antara Pasal 11 dan Pasal 12 disisipkan 2 (dua) pasal, yakni Pasal 11A dan Pasal 11B sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11A

- (1) Dalam hal pengadaan vaksin dilakukan melalui penugasan kepada badan usaha milik negara, penunjukan langsung kepada badan usaha penyedia, atau kerjasama lembaga/badan internasional yang penyediannya mempersyaratkan adanya pengambilalihan tanggung jawab hukum, Pemerintah mengambilalih tanggung jawab hukum penyedia Vaksin COVID-19 termasuk terhadap keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (2) Pengambilalihan tanggung jawab hukum oleh Pemerintah terhadap penyedia Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sepanjang proses produksi dan distribusi telah memenuhi cara pembuatan obat yang baik dan/atau cara distribusi obat yang baik.
- (3) Pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sampai dengan pencabutan penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana nonalam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal pada saat dicabutnya penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana nonalam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat kasus kejadian ikutan pasca vaksinasi yang pelaksanaan vaksinasinya dilakukan sebelum pencabutan penetapan, Pemerintah tetap mengambil alih