

RANCANGAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
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 dipandang sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat dalam pelaksanaan pemenuhan produk obat derivat plasma untuk pelayanan kesehatan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 25 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;

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);
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 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;
7. 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);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 36);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang tentang Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);
10. 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. 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.

7. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
8. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
9. 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.
10. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Pasal 2

- (1) Pengaturan Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma bertujuan untuk memberikan acuan kepada fasilitas Fraksionasi Plasma, UTD, dan pemangku kepentingan terkait dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma.
- (2) Dalam penyelenggaraan fraksionasi plasma harus memenuhi prinsip pengaturan pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan data.

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 dilaksanakan oleh industri farmasi milik negara atau swasta yang mendapatkan izin produksi dari Menteri.
- (2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa penetapan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma.

Pasal 5

Untuk mendapatkan penetapan fasilitas Fraksionasi Plasma, dilakukan dengan mengajukan permohonan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Persyaratan fasilitas Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 meliputi:

- a. surat permohonan penetapan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma kepada Menteri melalui Direktur Jenderal;
- b. studi kelayakan;
- c. surat pernyataan komitmen memiliki fasilitas produksi tersertifikasi CPOB Produk Obat Derivat Plasma paling lambat 2 (dua) tahun sejak ditetapkan sebagai fasilitas fraksionasi plasma;
- d. surat pernyataan kesanggupan menyediakan plasma; dan
- e. rencana produksi Produk Obat Derivat Plasma.

Pasal 6

- (1) Setelah menerima dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Direktur Jenderal melakukan verifikasi.
- (2) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah memenuhi persyaratan, Direktur Jenderal memberikan rekomendasi kepada Menteri.
- (3) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Menteri mengeluarkan penetapan industri farmasi sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma.

Pasal 7

- (1) Industri farmasi yang telah ditetapkan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma harus memiliki sertifikat CPOB Produk Obat Derivat Plasma untuk memproduksi Produk Obat Derivat Plasma.
- (2) Sertifikat CPOB 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) Fasilitas Fraksionasi Plasma yang telah ditetapkan oleh Menteri, dapat menyelenggarakan Fraksionasi Plasma secara kontrak dengan industri Fraksionasi Plasma luar negeri.
- (2) Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1), termasuk jangka waktu penyelenggaraan Fraksionasi Plasma kontrak dan materi kontrak perjanjian alih material harus mendapat persetujuan Menteri.
- (3) Penyusunan perjanjian alih material dalam kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan data.

Pasal 9

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

- a. memiliki CPOB yang setara dengan CPOB yang ada di Indonesia berdasarkan hasil pemeriksaan badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan;

- b. memiliki Produk Obat Derivat Plasma yang sudah dikaji untuk mendapatkan izin edar di Indonesia;
- c. memiliki teknologi Fraksionasi Plasma mutakhir;
- d. bersedia melakukan alih teknologi kepada fasilitas Fraksionasi Plasma; dan

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 harus telah memperoleh persetujuan Menteri.
- (2) Persetujuan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat jumlah material yang dikirim dan merupakan bagian dari dokumen kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).
- (3) Selain berisi perjanjian pengiriman material sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dokumen kontrak berisi ketentuan pemanfaatan dan/atau pemusnahan plasma yang tidak diolah menjadi Produk Obat Derivat Plasma.
- (4) Pengiriman plasma ke industri Fraksionasi Plasma luar negeri untuk penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak dilakukan sesuai standar yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian ketiga

Impor dan Ekspor Plasma dan
Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 12

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma dapat melakukan:
 - a. impor plasma; dan
 - b. impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma
- (2) Impor plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan dalam rangka pemenuhan kebutuhan plasma.
- (3) Impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma dilaksanakan dalam hal produksi Produk Obat Derivat Plasma tidak mencukupi kebutuhan atau melebihi kebutuhan.
- (4) Impor Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, harus mendapat persetujuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

PENYELENGGARAAN FRAKSIONASI PLASMA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 13

Fraksionasi Plasma diselenggarakan oleh Fasilitas Fraksionasi Plasma yang memenuhi standar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 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 plasma; dan
- f. distribusi Produk Obat Derivat Plasma

Bagian Kedua
Penyediaan Plasma

Paragraf 1
Umum

Pasal 15

- (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) merupakan komponen darah yang tidak digunakan untuk pelayanan transfusi darah, dan plasma dengan metode apheresis (*concurrent* atau *source* plasma).

Pasal 16

- (1) Bahan baku dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma berupa:
 - a. Fresh Frozen Plasma (FFP); 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 17

- (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 2 (dua) 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 18

- (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 perundangundangan.

Bagian Ketiga
Penyiapan Dokumen Induk Plasma

Pasal 19

- (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 (plasma master file) yang terintegrasi dalam system 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), serta penyimpanan dan transportasi plasma.

Bagian Keempat
Pengumpulan, Penjaminan Keamanan,
dan Pengiriman Plasma

Pasal 20

UTD harus melakukan pengumpulan, penjaminan mutu dan keamanan, dan pengiriman plasma yang berasal dari Pendonor Darah ke fasilitas Fraksionasi Plasma.

Pasal 21

Untuk terjaminnya mutu dan keamanan plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, UTD harus melakukan:

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

Bagian Kelima
Pengolahan Plasma Menjadi Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 22

- (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) meliputi faktor VIII, faktor IX, faktor *Von Willebrand*, fibrinogen, globulin, albumin, alpha 1 antitripsin, dan fraksi protein plasma lain

Pasal 23

- (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.
- (3) Dalam hal Produk Obat Derivat Plasma tidak memenuhi standar mutu, keamanan dan khasiat dimusnahkan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

Bagian Keenam Pemusnahan Sisa Plasma

Pasal 24

- (1) Pemusnahan sisa plasma dilakukan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma terhadap sisa plasma yang tidak diolah menjadi Produk Obat Derivat Plasma.
- (2) Pemusnahan sisa plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dituangkan dalam berita acara dan dilaporkan kepada Kepala Badan.

Bagian Ketujuh
Distribusi Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 25

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

BAB IV
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 26

- (1) Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan Fraksionasi Plasma dilakukan oleh Menteri, Kepala Badan, Gubernur, Bupati/Wali kota sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan.
- (3) Pembinaan dan pengawasan oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui Direktur Jenderal dan direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang pelayanan Kesehatan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

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 28

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 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR