



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 2015
TENTANG
FRAKSIONASI PLASMA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 25 dan Pasal 27 Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Fraksionasi Plasma;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
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. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1756);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG 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. Industri Fraksionasi Plasma adalah industri farmasi milik negara yang memiliki izin dan ditetapkan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan fraksionasi plasma.
3. Produk Plasma adalah sediaan jadi hasil fraksionasi plasma yang memiliki khasiat sebagai obat.
4. 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.

5. Unit Transfusi Darah, yang selanjutnya disingkat UTD, adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
6. Pelayanan Apheresis adalah penerapan teknologi medis berupa proses pengambilan salah satu komponen darah dari pendonor atau pasien melalui suatu alat dan mengembalikan selebihnya ke dalam sirkulasi darah pendonor.
7. Pusat Plasmapheresis adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara apheresis.
8. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
9. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya dibidang pengawasan obat dan makanan.
10. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

- (1) Fraksionasi Plasma hanya dapat dilakukan oleh Industri Fraksionasi Plasma.
- (2) Industri Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memanfaatkan bahan baku plasma yang berasal dari UTD yang telah memiliki izin.
- (3) Dalam hal UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak dapat memenuhi bahan baku plasma, Industri Fraksionasi Plasma dapat membentuk Pusat Plasmapheresis.
- (4) Pembentukan Pusat Plasmapheresis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus mendapatkan persetujuan dari Menteri setelah memperoleh rekomendasi dari UTD tingkat Nasional.

Pasal 3

- (1) UTD, Pusat Plasmaferesis, dan Industri Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus terlebih dahulu memenuhi persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
- (2) Persyaratan CPOB UTD dan Pusat Plasmapheresis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi semua tahap untuk menghasilkan bahan baku plasma, mulai dari pengambilan darah/plasma sampai dengan penyimpanan, transportasi, pengolahan, pembekuan, pengawasan mutu dan pengiriman plasma.
- (3) Persyaratan CPOB Industri Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan.

BAB II

PRODUKSI DERIVAT PLASMA

Bagian Kesatu

Penyediaan Bahan Baku

Pasal 4

- (1) Bahan baku plasma dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma dapat berupa:
 - a. *Recovered Plasma* (RP);
 - b. *Fresh Frozen Plasma* (FFP); atau
 - c. *Plasma Frozen* dalam 24 Jam (PF24).
- (2) *Recovered Plasma* (RP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap atau melalui Pelayanan Apheresis dengan kondisi yang tidak memungkinkan untuk diproduksi menjadi produk plasma labil.
- (3) *Fresh Frozen Plasma* (FFP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b adalah plasma yang dibuat dari darah lengkap atau melalui Pelayanan Apheresis dan

dibekukan dalam waktu 8 jam setelah pengambilan dengan kondisi yang memungkinkan untuk diproduksi menjadi produk plasma labil.

- (4) *Plasma Frozen dalam 24 jam* pengambilan darah (PF24) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah plasma yang dibuat dari darah lengkap atau melalui Pelayanan Apheresis yang dipertahankan pada suhu +20 °C sampai +24 °C dan dibekukan dalam waktu 24 jam setelah pengambilan.

Bagian Kedua Pendonor Darah

Pasal 5

- (1) Bahan baku plasma dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma berasal dari Pendonor Darah.
- (2) Pendonor Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Pendonor Darah sukarela.
- (3) Pendonor Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat memberikan:
 - a. darah lengkap; atau
 - b. plasma melalui Pelayanan Apheresis.

Pasal 6

- (1) Bahan baku plasma yang berasal dari Pendonor Darah harus memiliki riwayat plasma yang dapat dilacak.
- (2) Riwayat plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikumpulkan dalam dokumen induk plasma (*plasma master file*).
- (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 yang saling terintegrasi.

- (4) Dokumen induk plasma (*plasma master file*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus didokumentasikan di UTD, dan salinannya diberikan kepada UTD tingkat nasional.
- (5) Dalam hal bahan baku plasma berasal dari Pusat Plasmapheresis, dokumen induk plasma (*plasma master file*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus didokumentasikan di Pusat Plasmapheresis, dan salinannya diberikan kepada UTD tingkat nasional.

Pasal 7

- (1) Pendonor Darah harus memenuhi persyaratan seleksi donor sesuai dengan standar pelayanan transfusi darah.
- (2) Pendonor Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memberikan kewenangan kepada UTD untuk memanfaatkan darah lengkap atau plasma melalui Pelayanan Apheresis untuk diolah menjadi derivat plasma.
- (3) Pemberian kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dituangkan secara tertulis didalam lembar *informed consent* yang ditanda tangani oleh Pendonor Darah sesuai dengan standar pelayanan transfusi darah.

Pasal 8

- (1) Pendonor Darah yang memberikan plasma melalui Pelayanan Apheresis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) huruf b dapat memperoleh kompensasi untuk menjamin kesehatannya.
- (2) Dalam hal pemberian plasma melalui Pelayanan Apheresis dilakukan pada Pusat Plasmapheresis, ketentuan pemberian kompensasi untuk menjamin kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada Industri Fraksionasi Plasma.

Bagian Ketiga
Pengumpulan Plasma

Pasal 9

- (1) UTD mengumpulkan dan mendistribusikan plasma yang berasal dari Pendonor Darah ke Industri Fraksionasi Plasma.
- (2) Pengumpulan dan pendistribusian plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dibawah koordinasi UTD Tingkat Nasional.
- (3) Plasma yang berasal dari pendonor darah di Pusat Plasmapheresis, dikumpulkan dan dikirimkan langsung kepada Industri Fraksionasi Plasma.

Bagian Keempat
Keamanan Bahan Baku Plasma

Pasal 10

- (1) Bahan baku plasma untuk Fraksionasi Plasma harus terjamin keamanannya.
- (2) Untuk terjaminnya keamanan bahan baku plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan:
 - a. uji saring serologi dan *Nucleic Acid Test* (NAT) oleh UTD atau Pusat Plasmapheresis; dan
 - b. penyimpan bahan baku selama 4 (empat) bulan dan terbukti Pendonor Darah memiliki hasil uji saring IMLTD non reaktif.
- (3) Dalam hal UTD belum mampu melaksanakan uji saring *Nucleic Acid Test* (NAT) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, pemeriksaan uji saring *Nucleic Acid Test* (NAT) dilakukan di UTD kelas utama di wilayahnya.
- (4) Penyimpanan bahan baku plasma selama 4 (empat) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan oleh UTD atau Pusat Plasmapheresis sesuai standar pelayanan transfusi darah.

Bagian Kelima
Produk Plasma

Pasal 11

- (1) Bahan baku plasma yang berasal dari UTD atau Pusat Plasmapheresis diolah oleh Industri Fraksionasi Plasma menjadi Produk Plasma sesuai dengan ketentuan CPOB.
- (2) Produk Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikategorikan sebagai obat.
- (3) Produk 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 12

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

Pasal 13

- (1) Sisa bahan baku plasma yang tidak diolah menjadi Produk Plasma harus dimusnahkan oleh Industri Fraksionasi Plasma.
- (2) Pemusnahan sisa bahan baku plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disaksikan oleh petugas Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan Badan yang memiliki tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB IV HARGA PRODUK PLASMA

Pasal 14

- (1) Harga Produk Plasma ditetapkan oleh Menteri berdasarkan rekomendasi dari Tim Harga Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penetapan harga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan biaya penyediaan bahan baku plasma, produksi dan distribusi Produk Plasma.

BAB V PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 15

- (1) Menteri, Kepala Badan, Gubernur, dan/atau Bupati/Walikota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan fungsi, tugas dan wewenang masing-masing.
- (2) Dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri, Kepala Badan, Gubernur, dan/atau Bupati/Walikota dapat melibatkan UTD Tingkat Nasional.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

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 26 Oktober 2015

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 November 2015

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 1638