



# 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.

- (2) Penugasan khusus dari Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan.
- (3) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa penetapan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma.

#### Pasal 5

- (1) Untuk mendapatkan penetapan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma dari Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3), industri farmasi milik negara harus memenuhi persyaratan.
- (2) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi memiliki:
  - a. surat permohonan penetapan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma kepada Menteri melalui Direktur Jenderal;
  - b. studi kelayakan;
  - c. sertifikat CPOB untuk produk biologi;
  - d. surat pernyataan kesanggupan mendirikan fasilitas Fraksionasi Plasma dan menyediakan bahan baku plasma; dan
  - e. rencana produksi Produk Obat Derivat Plasma
  - f. pengalaman di dalam memproduksi produk biologi di dalam negeri.

#### Pasal 6

- (1) Setelah menerima dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2), Direktur Jenderal melakukan verifikasi.
- (2) Hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa rekomendasi yang disampaikan kepada Menteri.
- (3) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Menteri mengeluarkan penetapan industri farmasi milik negara sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma.

Pasal 7

- (1) Industri farmasi milik negara yang telah ditetapkan sebagai fasilitas Fraksionasi Plasma harus memiliki sertifikat CPOB untuk Produk Obat Derivat Plasma untuk memproduksi Produk Obat Derivat Plasma.
- (2) Sertifikat CPOB untuk Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Fraksionasi Plasma Secara Kontrak

Pasal 8

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma yang telah ditetapkan oleh Menteri tetapi belum mampu memproduksi produk obat derivat plasma, dapat menyelenggarakan Fraksionasi Plasma secara kontrak dengan industri Fraksionasi Plasma luar negeri.
- (2) Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam dokumen kontrak.
- (3) Jangka waktu penyelenggaraan Fraksionasi Plasma kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

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; dan

- d. bersedia melakukan alih teknologi kepada fasilitas Fraksionasi Plasma.

#### Pasal 10

- (1) Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 harus menggunakan sumber plasma dari dalam negeri.
- (2) Dalam hal bahan baku 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 dan keamanan, dan kemanfaatan.

#### Pasal 11

- (1) Pengiriman plasma ke industri Fraksionasi Plasma luar negeri dalam rangka penyelenggaraan Fraksionasi Plasma secara kontrak harus disertai dengan persetujuan pengiriman dari Direktur Jenderal.
- (2) Persetujuan pengiriman dari Direktur Jenderal 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 bahan baku plasma yang tidak diolah menjadi Produk Obat Derivat Plasma.



Bagian Ketiga  
Impor dan Ekspor Bahan Baku Plasma dan  
Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 12

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma dapat melakukan:
  - a. impor bahan baku plasma; dan
  - b. impor dan/atau ekspor Produk Obat Derivat Plasma.
- (2) Impor bahan baku plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan dalam rangka pemenuhan bahan baku 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 dan/atau ekspor bahan baku plasma dan Produk Obat Derivat Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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 bahan baku plasma;
- b. penyiapan dokumen induk plasma;

- c. pengumpulan, penjaminan mutu dan keamanan, dan pengiriman bahan baku plasma;
- d. pemusnahan sisa bahan baku plasma;
- e. pengolahan bahan baku plasma menjadi Produk Obat Derivat Plasma; dan
- f. distribusi Produk Obat Derivat Plasma.

Bagian Kedua  
Penyediaan Bahan Baku Plasma

Paragraf 1  
Umum

Pasal 15

- (1) Fasilitas Fraksionasi Plasma bertanggungjawab terhadap penyediaan bahan baku plasma.
- (2) Bahan baku plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari UTD yang telah memiliki sertifikat CPOB.
- (3) Bahan baku plasma yang berasal dari UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan komponen darah yang tidak digunakan untuk pelayanan transfusi darah, dan bahan baku konkuren plasma dengan metode *apheresis (concurrent centrifugation plasmapheresis)*.
- (4) Selain berasal dari UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2), bahan baku plasma dapat berasal dari Pusat *Plasmapheresis*.
- (5) Pusat *Plasmapheresis* sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diselenggarakan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma.
- (6) Fasilitas Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat bekerjasama dengan institusi lain dalam menyelenggarakan Pusat *Plasmapheresis*.

Pasal 16

- (1) Bahan baku dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma berupa:
  - a. *Recovered Plasma (RP)*;
  - b. *Source Plasma*;

- c. *Fresh Frozen Plasma* (FFP); atau
  - d. *Plasma Frozen* dalam 24 Jam (PF24).
- (2) *Recovered Plasma* (RP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap dengan kondisi yang memungkinkan untuk diproduksi menjadi produk plasma labil.
  - (3) *Source Plasma* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan plasma yang diperoleh dari Pusat *Plasmapheresis* untuk dilakukan Fraksionasi Plasma lebih lanjut menjadi Produk Obat Derivat Plasma.
  - (4) *Fresh Frozen Plasma* (FFP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap atau plasma yang diperoleh melalui pelayanan *apheresis* dan dibekukan dalam waktu 6 (enam) jam setelah pengambilan dengan kondisi yang memungkinkan untuk diproduksi menjadi produk plasma labil.
  - (5) *Plasma Frozen* dalam 24 jam (PF24) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap atau plasma yang diperoleh melalui pelayanan *apheresis* yang dipertahankan pada suhu +20 °C sampai +24°C dan dibekukan dalam waktu 24 jam setelah pengambilan.

#### Paragraf 2

#### Pusat *Plasmapheresis*

#### Pasal 17

- (1) Pusat *Plasmapheresis* yang diselenggarakan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (5) harus mendapat izin dari Menteri.
- (2) Izin Pusat *Plasmapheresis* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan izin yang diberikan kepada fasilitas Fraksionasi Plasma untuk mendirikan Pusat *Plasmapheresis*.
- (3) Menteri memberikan pelimpahan wewenang pemberian izin Pusat *Plasmapheresis* sebagaimana dimaksud pada

ayat (1) kepada Direktur Jenderal.

#### Pasal 18

- (1) Untuk mendapatkan izin Pusat *Plasmapheresis* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17, pimpinan fasilitas Fraksionasi Plasma harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Menteri melalui Direktur Jenderal dengan melampirkan dokumen:
  - a. penanggung jawab Pusat *Plasmapheresis*, jumlah tenaga kerja, dan kualifikasinya; dan
  - b. sertifikat pemenuhan persyaratan CPOB produk darah dari Kepala Badan.
- (2) Direktur Jenderal harus menerbitkan bukti penerimaan berkas permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah lengkap atau memberikan informasi apabila berkas permohonan belum lengkap kepada pimpinan fasilitas Fraksionasi Plasma.
- (3) Dalam hal permohonan telah lengkap, Direktur Jenderal menerbitkan izin Pusat *Plasmapheresis* berupa surat keputusan dan sertifikat Pusat *Plasmapheresis* yang memuat jangka waktu berlakunya izin.
- (4) Dalam hal permohonan izin ditolak, Direktur Jenderal harus memberikan alasan penolakan yang disampaikan secara tertulis kepada pemohon.

#### Pasal 19

- (1) Izin Pusat *Plasmapheresis* berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) dan memenuhi standar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengajukan permohonan perpanjangan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlakunya izin Pusat *Plasmapheresis* berakhir.

Paragraf 3  
Pendonor Darah

Pasal 20

- (1) Sumber bahan baku 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;
  - b. plasma dengan metode *apheresis* melalui UTD; dan/atau
  - c. plasma melalui Pusat *Plasmapheresis*.
- (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 yang memberikan plasma melalui Pusat *Plasmapheresis* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan Pendonor *Plasmapheresis* yang interval penyumbangan plasmanya secara reguler paling banyak setiap 2 (dua) minggu dengan jumlah maksimal penyumbangan plasmanya 33 (tiga puluh tiga) kali dalam setahun.
- (6) Pendonor Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Pasal 21

- (1) Pengambilan plasma dari Pendonor Darah di UTD dan Pusat *Plasmapheresis* dilaksanakan setelah diberikan informasi dan 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 perundang-undangan.

## Pasal 22

- (1) Pendonor Darah yang memberikan plasma melalui Pusat *Plasmapheresis* dapat memperoleh kompensasi untuk menjamin kesehatannya dan pengganti waktu yang hilang.
- (2) Kompensasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada fasilitas Fraksionasi Plasma.

## Bagian Ketiga

## Penyiapan Dokumen Induk Plasma

## Pasal 23

- (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*) yang terintegrasi dalam sistem data plasma untuk seluruh UTD dan Pusat *Plasmapheresis*.
- (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 Bahan Baku Plasma

Pasal 24

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

Pasal 25

Untuk terjaminnya mutu dan keamanan bahan baku plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24, UTD dan Pusat *Plasmapheresis* harus dilakukan:

- a. uji saring serologi dan *Nucleic Acid Test* (NAT); dan
- b. penyimpanan bahan baku mengacu pada standar yang ditetapkan oleh fasilitas Fraksionasi Plasma.

Bagian Kelima  
Pemusnahan Sisa Bahan Baku Plasma

Pasal 26

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

Bagian Keenam  
Pengolahan Bahan Baku Plasma Menjadi  
Produk Obat Derivat Plasma

Pasal 27

- (1) Bahan baku plasma yang berasal dari UTD dan Pusat *Plasmapheresis* 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 28

- (1) Produk Obat Derivat Plasma harus memenuhi standar mutu, keamanan dan kemanfaatan.
- (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 kemanfaatan, dimusnahkan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

#### Bagian Ketujuh

#### Distribusi Produk Obat Derivat Plasma

#### Pasal 29

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

### BAB V

#### PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

#### Pasal 30

- (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.

## BAB VI KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 31

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1638), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 32

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 17 Juli 2019

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Juli 2019

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA