



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1162/2022
TENTANG
PENETAPAN KEPALA PUSAT KEBIJAKAN UPAYA KESEHATAN SEBAGAI
KOORDINATOR PENYELENGGARAAN UJI KLINIK VAKSIN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka mendukung transformasi kesehatan perlu dilakukan penguatan layanan primer dan ketahanan kesehatan masyarakat melalui program vaksinasi sebagai wujud upaya pencegahan penyakit menular;
 - b. bahwa untuk mendukung keberhasilan program vaksinasi diperlukan bukti klinis yang kuat dan valid mengenai efektifitas dan keamanan vaksin yang akan digunakan melalui penyelenggaraan uji klinik;
 - c. bahwa sebagai perwujudan dukungan pemerintah kepada lembaga riset atau industri farmasi terhadap pelaksanaan uji klinik untuk pemenuhan kebutuhan sediaan vaksin di Indonesia, perlu menunjuk unit kerja yang sesuai dengan sifat tugas dan fungsinya sebagai koordinator penyelenggaraan uji klinik vaksin;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penetapan Kepala Pusat Kebijakan Upaya Kesehatan Sebagai Koordinator Penyelenggaraan Uji Klinik Vaksin;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENETAPAN KEPALA PUSAT KEBIJAKAN UPAYA KESEHATAN SEBAGAI KOORDINATOR PENYELENGGARAAN UJI KLINIK VAKSIN.

KESATU : Menetapkan Kepala Pusat Kebijakan Upaya Kesehatan sebagai koordinator penyelenggaraan uji klinik vaksin.

KEDUA : Kepala Pusat Kebijakan Upaya Kesehatan sebagai koordinator penyelenggaraan uji klinik vaksin sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU mempunyai tugas:

- a. melakukan koordinasi penyelenggaraan uji klinik vaksin dengan pemangku kepentingan terkait;
- b. melakukan penguatan kerja sama pengembangan vaksin;
- c. mengoordinasikan kegiatan uji klinik vaksin mulai tahap persiapan, pelaksanaan, dan evaluasi uji klinik vaksin; dan
- d. menyampaikan laporan berkala setiap 6 (enam) bulan dan/atau laporan sewaktu-waktu kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan.

- KETIGA : Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU, Kepala Pusat Kebijakan Upaya Kesehatan berkoordinasi dengan satuan kerja terkait di lingkungan Kementerian Kesehatan.
- KEEMPAT : Kepala Pusat Kebijakan Upaya Kesehatan sebagai koordinator penyelenggaraan uji klinik vaksin sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU secara teknis bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Mei 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003