



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/2179/2023
TENTANG

PENETAPAN INDUSTRI FARMASI PT SKPLASMA CORE INDONESIA
SEBAGAI FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka memenuhi ketersediaan produk obat derivat plasma untuk pelayanan kesehatan, perlu menetapkan industri farmasi sebagai fasilitas fraksionasi plasma;
 - b. bahwa berdasarkan hasil verifikasi dan pemeriksaan lapangan, industri farmasi PT SKPlasma Core Indonesia bekerja sama dengan SK Plasma Co., Ltd. merupakan salah satu industri farmasi yang telah memenuhi persyaratan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penetapan Industri Farmasi PT SKPlasma Core Indonesia sebagai Fasilitas Fraksionasi Plasma;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
3. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
4. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 73);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENETAPAN INDUSTRI FARMASI PT SKPLASMA CORE INDONESIA SEBAGAI FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA.

KESATU : Menetapkan Industri Farmasi PT SKPlasma Core Indonesia sebagai fasilitas fraksionasi plasma untuk memproduksi produk obat derivat plasma.

KEDUA : Produk obat derivat plasma sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU, berupa:

- a. albumin;
 - b. imunoglobulin intravena;
 - c. faktor VIII; dan
 - d. produk obat derivat plasma lainnya.
- KETIGA : Produk obat derivat plasma sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- KEEMPAT : Industri Farmasi PT SKPlasma Core Indonesia sebagai fasilitas fraksionasi plasma menjalankan fraksionasi plasma secara kontrak bekerja sama dengan SK Plasma Co., Ltd., sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, paling lambat 1 (satu) tahun sejak Keputusan Menteri ini mulai berlaku.
- KELIMA : Penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT dituangkan dalam dokumen perjanjian kerja sama dan harus mendapatkan persetujuan Menteri Kesehatan, yang minimal memuat:
- a. jangka waktu kerja sama penyelenggaraan fraksionasi plasma;
 - b. materi perjanjian alih material; dan
 - c. jumlah plasma yang dikirim.
- KEENAM : Industri Farmasi PT SKPlasma Core Indonesia sebagai fasilitas fraksionasi plasma bekerja sama dengan SK Plasma Co., Ltd., harus:
- a. memproduksi produk obat derivat plasma di fasilitas fraksionasi plasma dalam negeri yang tersertifikasi cara pembuatan obat yang baik fasilitas produksi produk obat derivat plasma, paling lambat 2 (dua) tahun setelah melaksanakan fraksionasi plasma secara kontrak; dan
 - b. bertanggung jawab dalam pendistribusian, pemasaran, dan penjualan produk obat derivat plasma.
- KETUJUH : Industri Farmasi PT SKPlasma Core Indonesia wajib menyampaikan laporan secara berkala kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KEDELAPAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 Desember 2023

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