



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/4619/2021
TENTANG
PENCABUTAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR HK.01.07/MENKES/11346/2020 TENTANG TIM PENELITIAN UJI
KLINIS VAKSIN SEL DENDRITIK SARS-CoV-2
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa penelitian berbasis pelayanan menggunakan sel dendritik untuk meningkatkan imunitas terhadap virus SARS-CoV-2 dilakukan sesuai dengan kaidah penelitian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan bersifat autologus yang hanya dipergunakan untuk diri pasien sendiri sehingga tidak dapat dikomersialkan dan tidak diperlukan persetujuan izin edar;
- b. bahwa uji klinis adaptif fase I vaksin yang berasal dari sel dendritik autolog yang sebelumnya diinkubasi dengan *Spike Protein Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2* (SARS-Cov-2) pada subyek yang tidak terinfeksi COVID-19 dan tidak terdapat antibodi anti SARS-CoV-2 tidak dilanjutkan;
- c. bahwa keberadaan Tim Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/11346/2020 perlu ditinjau ulang;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pencabutan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/11346/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
 4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG
PENCABUTAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR HK.01.07/MENKES/11346/2020 TENTANG TIM
PENELITIAN UJI KLINIS VAKSIN SEL DENDRITIK SARS-
CoV-2.

Pasal 1

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor
HK.01.07/MENKES/11346/2020 tentang Tim Penelitian
Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 dicabut dan
dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 2

Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal
ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002