



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1229, 2020

KEMENKES. Pengadaan Vaksin. Penanggulangan
Pandemi *Corona Virus Disease* (COVID-19).
Pelaksanaan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 28 TAHUN 2020

TENTANG

PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN
PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam memenuhi ketersediaan jumlah dan jenis Vaksin yang aman, berkhasiat dan bermutu untuk digunakan dalam Vaksinasi secara rasional guna penanggulangan pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), diperlukan percepatan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19;
- b. bahwa untuk percepatan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta berdasarkan ketentuan Pasal 2 ayat (2), Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 6 ayat (1), ayat (2) dan ayat (5), Pasal 7 ayat (3), Pasal 9, dan Pasal 10, dan Pasal 21 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), diperlukan acuan dalam pelaksanaan pengadaan yang memenuhi prinsip efektif, efisien, transparan, dan akuntabel;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan

Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2020 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2020 tentang Kebijakan Keuangan Negara dan Stabilitas Sistem Keuangan untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau dalam rangka Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 134, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6516);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Program Pemulihan Ekonomi Nasional dalam rangka Mendukung Kebijakan Keuangan Negara untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan serta Penyelamatan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6514) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 43 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Program Pemulihan

Ekonomi Nasional dalam rangka Mendukung Kebijakan Keuangan Negara untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan serta Penyelamatan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6542);

6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 227);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat

lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.

2. Vaksinasi adalah pemberian Vaksin yang khusus diberikan dalam rangka menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menjadi sumber penularan.
3. Penyedia Barang/Jasa Pemerintah yang selanjutnya disebut Penyedia adalah Pelaku Usaha yang menyediakan barang/jasa berdasarkan kontrak.
4. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

- (1) Ruang lingkup pengaturan pengadaan Vaksin dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 meliputi jenis dan jumlah Vaksin, tata cara pengadaan Vaksin, tata cara pembayaran, dan pembinaan dan pengawasan.
- (2) Pengadaan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengadaan yang dilakukan oleh Menteri untuk memenuhi kebutuhan program Vaksinasi COVID-19.
- (3) Selain pengadaan Vaksin yang dilakukan oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pengadaan Vaksin melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional tertentu dilakukan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang luar negeri.
- (4) Pelaksanaan Vaksinasi yang pengadaan Vaksinnya dilakukan oleh Menteri dan menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tidak dipungut bayaran/gratis.

Pasal 3

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 bertujuan untuk memenuhi ketersediaan Vaksin COVID-19 dalam rangka penanggulangan pandemi sesuai dengan jenis dan jumlah yang ditetapkan.
- (2) Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (3) Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) setelah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal terdapat kebutuhan pengadaan Vaksin COVID-19 yang masih dalam tahap awal pengembangan, proses pengadaan dapat dilakukan sebelum mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Penggunaan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau Izin Edar.

BAB II

JENIS DAN JUMLAH VAKSIN

Pasal 4

- (1) Jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 untuk pengadaan Vaksin COVID-19 harus sesuai dengan rencana kebutuhan dalam rangka penanggulangan pandemi.
- (2) Rencana kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan rencana kebutuhan nasional, baik yang