



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1638, 2015

KEMENKES. Fraksionasi Plasma.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 2015
TENTANG
FRAKSIONASI PLASMA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 25 dan Pasal 27 Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Fraksionasi Plasma;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
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. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1756);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG 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. Industri Fraksionasi Plasma adalah industri farmasi milik negara yang memiliki izin dan ditetapkan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan fraksionasi plasma.
3. Produk Plasma adalah sediaan jadi hasil fraksionasi plasma yang memiliki khasiat sebagai obat.
4. 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.
5. Unit Transfusi Darah, yang selanjutnya disingkat UTD, adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

6. Pelayanan Apheresis adalah penerapan teknologi medis berupa proses pengambilan salah satu komponen darah dari pendonor atau pasien melalui suatu alat dan mengembalikan selebihnya ke dalam sirkulasi darah pendonor.
7. Pusat Plasmapheresis adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara apheresis.
8. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
9. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya dibidang pengawasan obat dan makanan.
10. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

- (1) Fraksionasi Plasma hanya dapat dilakukan oleh Industri Fraksionasi Plasma.
- (2) Industri Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memanfaatkan bahan baku plasma yang berasal dari UTD yang telah memiliki izin.
- (3) Dalam hal UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak dapat memenuhi bahan baku plasma, Industri Fraksionasi Plasma dapat membentuk Pusat Plasmapheresis.
- (4) Pembentukan Pusat Plasmapheresis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus mendapatkan persetujuan dari Menteri setelah memperoleh rekomendasi dari UTD tingkat Nasional.

Pasal 3

- (1) UTD, Pusat Plasmaferesis, dan Industri Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus terlebih dahulu memenuhi persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB.

- (2) Persyaratan CPOB UTD dan Pusat Plasmapheresis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi semua tahap untuk menghasilkan bahan baku plasma, mulai dari pengambilan darah/plasma sampai dengan penyimpanan, transportasi, pengolahan, pembekuan, pengawasan mutu dan pengiriman plasma.
- (3) Persyaratan CPOB Industri Fraksionasi Plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan.

BAB II

PRODUKSI DERIVAT PLASMA

Bagian Kesatu

Penyediaan Bahan Baku

Pasal 4

- (1) Bahan baku plasma dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma dapat berupa:
 - a. *Recovered Plasma* (RP);
 - b. *Fresh Frozen Plasma* (FFP); atau
 - c. *Plasma Frozen* dalam 24 Jam (PF24).
- (2) *Recovered Plasma* (RP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan plasma yang dibuat dari darah lengkap atau melalui Pelayanan Apheresis dengan kondisi yang tidak memungkinkan untuk diproduksi menjadi produk plasma labil.
- (3) *Fresh Frozen Plasma* (FFP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b adalah plasma yang dibuat dari darah lengkap atau melalui Pelayanan Apheresis dan dibekukan dalam waktu 8 jam setelah pengambilan dengan kondisi yang memungkinkan untuk diproduksi menjadi produk plasma labil.
- (4) *Plasma Frozen dalam 24 jam* pengambilan darah (PF24) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah