



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.492, 2021

KEMENKES. Vaksin. COVID-19. Pelaksanaan.
Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 16 TAHUN 2021

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 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum dalam pelaksanaan pengadaan vaksin *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 2 ayat (2), Pasal 3 ayat (1), Pasal 9, Pasal 10, Pasal 11B 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), 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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 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 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan atas 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 2021 Nomor 66);
 7. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 172);

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. *Corona Virus Disease* 2019 yang selanjutnya disebut COVID-19 adalah penyakit menular yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2* (SARS- CoV-2).
3. 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.

4. Vaksinasi Program adalah pelaksanaan Vaksinasi kepada masyarakat yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada pemerintah.
5. Vaksinasi Gotong Royong adalah pelaksanaan Vaksinasi kepada karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum/badan usaha.
6. Penyedia Barang/Jasa Pemerintah yang selanjutnya disebut Penyedia adalah Pelaku Usaha yang menyediakan barang/jasa berdasarkan kontrak.
7. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan pengadaan Vaksin dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 meliputi jenis dan jumlah Vaksin COVID-19, tata cara pengadaan Vaksin COVID-19, tata cara pembayaran, serta pembinaan dan pengawasan.

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) Dalam rangka pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 Menteri menetapkan:
 - a. rencana kebutuhan Vaksinasi; dan
 - b. jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (2) Rencana kebutuhan Vaksinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan rencana kebutuhan nasional, baik untuk pelaksanaan Vaksinasi Program maupun pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong.
- (3) Dalam rangka menyusun rencana kebutuhan Vaksinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, badan hukum/badan usaha melaporkan jumlah karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga, serta masyarakat di sekitar lokasi kegiatan badan hukum/badan usaha sebagai bagian dari tanggung jawab sosial perusahaan yang diikutsertakan dalam pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong kepada Menteri melalui PT Bio Farma (Persero).
- (4) Setelah menerima laporan dari badan hukum/badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3), PT Bio Farma (Persero) menyampaikan permohonan pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong kepada Menteri.

- (5) Dalam permohonan pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (4), PT Bio Farma (Persero) telah mendapatkan dukungan dari menteri badan usaha milik negara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Jenis Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan dengan memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*).
- (7) Jenis Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa Vaksin yang telah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, maupun masih dalam tahap pengembangan.
- (8) Tahap pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) ditetapkan dengan mempertimbangkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, dan telah masuk dalam daftar calon Vaksin COVID-19 atau daftar Vaksin COVID-19 dari *World Health Organization* (WHO), serta telah selesai uji klinik tahap kedua.
- (9) Dalam hal Vaksin COVID-19 telah dapat diproduksi dan tersedia di dalam negeri, penetapan jenis Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b mengutamakan Vaksin COVID-19 dari dalam negeri.
- (10) Jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan dengan mempertimbangkan:
 - a. kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi untuk Vaksinasi Program dan Vaksinasi Gotong Royong di tiap tahunnya;
 - b. ketersediaan Vaksin; dan
 - c. karakteristik Vaksin.
- (11) Kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi untuk Vaksinasi Program dan Vaksinasi Gotong Royong di tiap tahunnya sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf a paling sedikit memuat target sasaran, indeks pemakaian

Vaksin, jumlah pemberian, capaian cakupan, dan *buffer stock*.

- (12) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Program, dalam penetapan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (10) juga harus mempertimbangkan ketersediaan anggaran.
- (13) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong, dalam penetapan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (10) termasuk mempertimbangkan permintaan dari badan hukum/badan usaha yang akan melakukan Vaksinasi Gotong Royong.
- (14) Dalam menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, Menteri harus mendapatkan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.

Pasal 5

- (1) Dalam setiap pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19, Menteri menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (2) Jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 yang ditetapkan oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b.

BAB III

TATA CARA PENGADAAN VAKSIN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 6

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 meliputi:
 - a. penyediaan Vaksin COVID-19 dan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan; dan

- b. distribusi Vaksin COVID-19 sampai pada titik serah yang ditetapkan oleh Menteri untuk Vaksinasi Program.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan titik serah yang ditetapkan oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, titik serah distribusi Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong berdasarkan kesepakatan Penyedia dan badan hukum/badan usaha.
 - (3) Pelaksanaan pengadaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan oleh Penyedia yang sama atau berbeda dengan Penyedia Vaksin COVID-19.
 - (4) Dalam hal pelaksanaan pengadaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan dilakukan oleh Penyedia yang sama dengan Penyedia Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (3), maka harus memperhatikan kompetitif harga dengan mengacu pada harga dalam katalog elektronik.
 - (5) Distribusi Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program sampai pada titik serah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b serta distribusi peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan, termasuk dalam kontrak pengadaan dan menjadi tanggung jawab Penyedia.
 - (6) Dalam hal pengadaan dilakukan melalui penunjukan langsung badan usaha asing atau melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional, distribusi Vaksin COVID-19 sampai titik serah serta distribusi peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan dapat dilakukan oleh Penyedia yang berbeda dengan Penyedia Vaksin COVID-19.

Pasal 7

- (1) Pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dilakukan melalui:
 - a. penugasan kepada badan usaha milik negara;
 - b. penunjukan langsung badan usaha Penyedia; dan/atau

- c. kerja sama dengan lembaga/badan internasional.
- (2) Pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memenuhi kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Program dan Vaksinasi Gotong Royong.

Bagian Kedua

Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Pelaksanaan Vaksinasi Program

Paragraf 1

Penugasan Kepada Badan Usaha Milik Negara

Pasal 8

- (1) Penugasan kepada badan usaha milik negara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a dilakukan oleh Menteri kepada PT Bio Farma (Persero).
- (2) Penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri yang di dalamnya termasuk menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (3) Pengadaan Vaksin melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengadaan Vaksin COVID-19 untuk kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Program, baik melalui produksi Vaksin dan/atau impor produk Vaksin.
- (4) Dalam melaksanakan penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), PT Bio Farma (Persero) dapat melibatkan anak perusahaannya atau bekerja sama dengan badan usaha dan/atau lembaga dalam negeri dan/atau luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Kerja sama PT Bio Farma (Persero) dengan pihak lain yang telah dilakukan sebelum pelaksanaan penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap berlaku dan dilanjutkan.

Pasal 9

Menteri memerintahkan pejabat yang ditunjuk untuk melaksanakan proses pengadaan Vaksin COVID-19 untuk kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Program melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) yang dicantumkan dalam kontrak pengadaan yang disepakati oleh Kementerian Kesehatan dan PT Bio Farma (Persero).

Pasal 10

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 termasuk pengadaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan dengan mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3).
- (2) Dalam hal pengadaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Penyedia yang berbeda, proses pengadaan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 11

PT Bio Farma (Persero) wajib melaporkan pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 kepada Menteri secara berkala.

Paragraf 2

Penunjukan Langsung Badan Usaha Penyedia

Pasal 12

- (1) Pelaksanaan pengadaan Vaksin melalui penunjukan langsung badan usaha Penyedia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b dilakukan dalam rangka mencukupi kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Program.
- (2) Penetapan badan usaha sebagai Penyedia yang akan dilakukan penunjukan langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri.

- (3) Jenis dan jumlah pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Dalam menetapkan badan usaha sebagai Penyedia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan penetapan jenis dan jumlah pengadaan Vaksin COVID sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Menteri memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
- (5) Badan usaha Penyedia yang ditetapkan oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan berupa:
 - a. Industri farmasi yang memproduksi Vaksin COVID-19 dan memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal;
 - b. Industri farmasi yang memproduksi Vaksin COVID-19 dan memiliki izin industri farmasi/sertifikat produksi industri farmasi yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan; atau
 - c. Industri farmasi yang memproduksi Vaksin yang memiliki izin industri farmasi/sertifikat produksi industri farmasi yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan dan mendapat penunjukan atau bekerja sama dengan Industri farmasi yang memproduksi Vaksin COVID-19 yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal.
- (6) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus telah dilakukan sertifikasi cara pembuatan obat yang baik (*Good Manufacturing Practices*) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau oleh otoritas negara asal.
- (7) Dalam rangka pendistribusian Vaksin COVID-19, industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat bermitra dengan pedagang besar farmasi yang

memiliki:

- a. sertifikat distribusi pedagang besar farmasi yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan; dan
 - b. sertifikat cara distribusi obat yang baik (*Good Distribution Practices*) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (8) Pengakuan pemenuhan persyaratan yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung badan usaha Penyedia dilakukan melalui badan usaha nasional atau badan usaha asing.
- (2) Pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung badan usaha nasional dan badan usaha asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan tahapan paling sedikit:
 - a. penunjukan langsung badan usaha Penyedia;
 - b. pelaksanaan pekerjaan dan/atau pengiriman; dan
 - c. pelaksanaan pembayaran.
- (3) Penunjukan langsung badan usaha Penyedia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan oleh Menteri.
- (4) Pelaksanaan pekerjaan dan/atau pengiriman, serta pelaksanaan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan huruf c disepakati oleh para pihak yang dicantumkan dalam perjanjian/kontrak.
- (5) Dalam menyusun perjanjian/kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (4), pejabat yang ditunjuk oleh Menteri dapat melibatkan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, ahli/akademisi/profesi, dan/atau aparat penegak hukum.

Paragraf 3

Kerja Sama Dengan Lembaga/Badan Internasional

Pasal 14

- (1) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf c dilakukan dengan lembaga/badan internasional yang melakukan penawaran atau kerja sama penelitian, produksi, dan/atau penyediaan Vaksin COVID- 19.
- (2) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kerja sama dalam rangka penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19; dan/atau
 - b. kerja sama untuk penyediaan Vaksin COVID-19 dan tidak termasuk peralatan pendukung untuk Vaksinasi COVID-19.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b bagi peralatan pendukung untuk Vaksinasi COVID-19 yang disepakati para pihak dan dicantumkan dalam perjanjian kerja sama.
- (4) Lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. *The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)*;
 - b. *The Global Alliance for Vaccines and Immunizations (GAVI)*; dan/atau
 - c. lembaga/badan internasional lainnya.

Pasal 15

- (1) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) huruf a dan ayat (4) huruf a dilakukan oleh Kementerian Luar Negeri setelah berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan.

- (2) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

- (1) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) huruf b dan huruf c dilakukan oleh Kementerian Kesehatan.
- (2) Kementerian Kesehatan dalam melaksanakan kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) atau penunjukan kepada badan usaha milik negara yang ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Jenis dan jumlah pengadaan Vaksin COVID-19 melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri dengan memperhatikan pertimbangan Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
- (4) Pelaksanaan pengadaan Vaksin melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan tahapan paling sedikit:
 - a. perencanaan;
 - b. perkiraan biaya;
 - c. komitmen;
 - d. pelaksanaan pekerjaan dan/atau pengiriman; dan
 - e. pembayaran.
- (5) Dalam hal kerja sama dengan *The Global Alliance for Vaccines and Immunizations* (GAVI) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) huruf b yang tidak mempersyaratkan pembayaran Vaksin COVID-19, ketentuan kerja sama pengadaan Vaksin COVID-19 dicantumkan dalam perjanjian yang paling sedikit memuat tentang:
 - a. jenis Vaksin COVID-19;

- b. jumlah Vaksin COVID-19; dan
 - c. distribusi Vaksin COVID-19.
- (6) Dalam hal kerja sama dengan *The Global Alliance for Vaccines and Immunizations* (GAVI) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) huruf b yang mempersyaratkan pembayaran Vaksin COVID-19 atau kerja sama dengan lembaga/badan internasional lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) huruf c, ketentuan kerja sama pengadaan Vaksin COVID-19 dicantumkan dalam perjanjian yang paling sedikit memuat tentang:
- a. maksud dan tujuan;
 - b. ruang lingkup;
 - c. jenis Vaksin COVID-19;
 - d. jumlah Vaksin COVID-19;
 - e. distribusi Vaksin COVID-19;
 - f. kesepakatan/perkiraan harga; dan
 - g. tata cara pembayaran.

Bagian Ketiga

Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong

Pasal 17

- (1) Menteri menunjuk PT Bio Farma (Persero) untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong.
- (2) Penunjukan PT Bio Farma (Persero) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan permohonan PT Bio Farma (Persero) untuk pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4).
- (3) Dalam melaksanakan penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), PT Bio Farma (Persero) dapat melibatkan anak perusahaannya atau bekerja sama dengan badan usaha dan/atau lembaga dalam negeri dan/atau luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan

perundang-undangan.

Pasal 18

PT Bio Farma (Persero) dalam melaksanakan pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) dapat dilakukan secara bertahap sesuai dengan:

- a. kesepakatan PT Bio Farma (Persero) dengan Penyedia Vaksin COVID-19; dan
- b. permohonan pengadaan PT Bio Farma (Persero) kepada Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4).

Pasal 19

- (1) Jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Jenis Vaksin COVID-19 untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berbeda dengan jenis Vaksin COVID-19 untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam pelaksanaan Vaksinasi Program.
- (3) Dalam hal Vaksin COVID-19 diperoleh dari hibah, sumbangan, atau pemberian baik dari masyarakat maupun negara lain, maka jenis Vaksin COVID-19 yang digunakan untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong dapat sama dengan jenis Vaksin COVID-19 yang digunakan untuk Vaksinasi Program.

Pasal 20

- (1) Vaksin COVID-19 untuk kebutuhan pelayanan Vaksinasi Gotong Royong dibeli oleh badan hukum/badan usaha kepada PT Bio Farma (Persero).
- (2) Vaksin COVID-19 yang telah dibeli oleh badan hukum/badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didistribusikan oleh PT Bio Farma (Persero) kepada fasilitas pelayanan kesehatan milik masyarakat/swasta

yang berkerja sama dengan badan hukum/badan usaha.

- (3) Jumlah Vaksin COVID-19 yang dibeli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan kesepakatan PT Bio Farma (Persero) dengan Penyedia Vaksin COVID-19 dan permohonan pengadaan PT Bio Farma (Persero) kepada Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.

Pasal 21

- (1) Dalam rangka percepatan pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong, PT Bio Farma (Persero) dapat melakukan pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong dengan tetap mempertimbangkan perkiraan kebutuhan Vaksin COVID-19 untuk badan hukum/badan usaha.
- (2) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdapat kelebihan jumlah Vaksin COVID-19, menjadi tanggung jawab PT Bio Farma (Persero) atau dapat digunakan untuk Vaksinasi Gotong Royong oleh badan hukum/badan usaha yang belum menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3).

Bagian Keempat

Harga Pembelian Vaksin

Pasal 22

- (1) Menteri menetapkan besaran harga pembelian Vaksin COVID-19 baik untuk pelaksanaan Vaksinasi Program maupun Vaksinasi Gotong Royong, dengan memperhatikan kedaruratan dan keterbatasan tersedianya Vaksin COVID-19.
- (2) Berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harga pembelian Vaksin COVID-19 untuk jenis yang sama dapat berbeda berdasarkan sumber Penyedia dan waktu pelaksanaan kontrak.

- (3) Menteri dapat melakukan perubahan besaran harga pembelian Vaksin COVID-19 yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan tetap memperhatikan kedaruratan dan keterbatasan tersedianya Vaksin COVID-19.
- (4) Menteri dalam menetapkan besaran harga pembelian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan perubahan besaran harga pembelian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat meminta pandangan atau pendampingan dari Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, ahli/akademisi/profesi, aparat penegak hukum dan/atau pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.

Bagian Kelima

Pengambilalihan Tanggung Jawab Hukum

Pasal 23

- (1) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 dilakukan melalui penugasan kepada badan usaha milik negara, penunjukan langsung kepada badan usaha Penyedia, atau kerja sama lembaga/badan internasional untuk pelaksanaan Vaksinasi Program, dan penunjukan badan usaha milik negara untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong yang penyediannya mempersyaratkan adanya pengambilalihan tanggung jawab hukum, Pemerintah mengambil alih tanggung jawab hukum Penyedia Vaksin COVID-19 termasuk terhadap keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (2) Persyaratan pengambilalihan tanggung jawab hukum oleh Penyedia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan kepada pejabat yang ditunjuk oleh Menteri.

- (3) Pejabat yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) membahas pengambilalihan tanggung jawab hukum dengan melibatkan Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, ahli/akademisi/profesi, dan/atau aparat penegak hukum.
- (4) Dalam hal pengambilalihan tanggung jawab hukum yang telah dibahas sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disepakati maka pengambilalihan tanggung jawab hukum dituangkan dalam perjanjian/kontrak.
- (5) Pelaksanaan pengambilalihan tanggung jawab hukum dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

TATA CARA PEMBAYARAN

Pasal 24

- (1) Dalam rangka penyediaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Program, dapat dilakukan pembayaran di muka (*advance payment*) atau uang muka kepada Penyedia:
 - a. lebih tinggi dari 20% (dua puluh persen) dari nilai kontrak tahun tunggal dan dituangkan dalam perjanjian/kontrak; atau
 - b. lebih tinggi dari 15% (lima belas persen) dari nilai kontrak tahun jamak dan dituangkan dalam perjanjian/kontrak.
- (2) Pembayaran di muka (*advance payment*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sepanjang dipersyaratkan oleh Penyedia.
- (3) Dalam pelaksanaan pembayaran di muka (*advance payment*) atau uang muka sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Penyedia harus menyampaikan jaminan berupa

pernyataan kesanggupan untuk melaksanakan pekerjaan dan dicantumkan di dalam perjanjian/kontrak.

- (4) Dalam hal badan usaha asing atau lembaga/badan internasional sesuai tata kelolanya tidak dapat menyampaikan jaminan berupa pernyataan kesanggupan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Menteri menetapkan bentuk jaminan lain yang disepakati dengan badan usaha asing atau lembaga/badan internasional dan dicantumkan di dalam perjanjian/kontrak.
- (5) Menteri dalam menyepakati bentuk jaminan lain dengan badan usaha asing atau lembaga/badan internasional yang akan ditetapkan dan dicantumkan dalam perjanjian/kontrak dapat meminta pendapat atau pendampingan Kementerian Keuangan, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, dan/atau pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.

Pasal 25

Tata cara pengajuan pencairan dana untuk pembayaran Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

- (1) Dalam rangka pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong, Pembelian Vaksin COVID-19 oleh badan hukum/badan usaha kepada PT Bio Farma (Persero) dilakukan dengan pembayaran di muka sesuai dengan harga yang disepakati.
- (2) PT Bio Farma (Persero) dapat melakukan pengadaan Vaksin COVID-19 setelah mendapatkan pembayaran di muka dari badan hukum/badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

BAB V PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 27

- (1) Pembinaan dan/atau pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Kepala Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai tugas dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk:
 - a. tersedianya Vaksin COVID-19 yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas, serta menjaga integritas jalur distribusi;
 - b. mendapatkan dukungan dalam bentuk kebijakan dan sumber daya yang diperlukan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19;
 - c. penerapan manajemen risiko dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19; dan
 - d. pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 yang sesuai dengan prinsip efektif, efisien, ekonomis, transparan, dan akuntabel.
- (3) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala.

BAB VI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 28

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-

19) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1266), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 29

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Mei 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA