

FRAKSIONASI PLASMA

2023

PERMENKES NO.4, BN 2023/BN No. 73, 11 HLM.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN FRAKSIONASI PLASMA

ABSTRAK :

- penyelenggaraan fraksionasi plasma dilaksanakan guna melindungi masyarakat terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk obat derivat plasma; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat dalam pelaksanaan pemenuhan produk obat derivat plasma untuk pelayanan kesehatan sehingga perlu diganti; serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 25 ayat (5) dan Pasal 27 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, sehingga perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma.
- Dasar Hukum Peraturan Menteri Kesehatan ini adalah: UUD 1945 Pasal 17 ayat (3); UU No 39 Tahun 2008; UU No 36 Tahun 2009; PP NO 7 Tahun 2011; Perpres No 18 Tahun 2021; Permenkes No 5 Tahun 2022.
- Dalam Peraturan Menteri Ini Diatur tentang Pengaturan Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma bertujuan untuk memberikan acuan kepada fasilitas Fraksionasi Plasma, UTD, dan pemangku kepentingan terkait dalam penyelenggaraan Fraksionasi Plasma.
- Dalam Fasilitas Fraksionasi Plasma diatur Perizinan, fraksionasi plasma secara kontrak, Impor dan Ekspor Produk Obat Derivat Plasma. Dalam penyelenggaraan fraksionasi plasma dilaksanakan melalui tahapan: a. penyediaan plasma; b. penyiapan dokumen induk plasma; c. pengumpulan, penjaminan mutu dan keamanan, dan pengiriman plasma; d. pengolahan plasma menjadi Produk Obat Derivat Plasma; e. pemusnahan sisa fraksi plasma dan sisa plasma; dan f. distribusi Produk Obat Derivat Plasma.

CATATAN :

- Permen ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 17 Januari 2023
- Pada saat Permen ini mulai berlaku, maka: Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

- Lamp : - hlm.