



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR HK.01.07/MENKES/145/2023  
TENTANG  
PENETAPAN INDUSTRI FARMASI PT DAEWOONG INFION  
SEBAGAI FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka memenuhi ketersediaan produk obat derivat plasma untuk pelayanan kesehatan, perlu menetapkan industri farmasi sebagai fasilitas fraksionasi plasma;
  - b. bahwa berdasarkan hasil verifikasi dan pemeriksaan lapangan, industri farmasi PT Daewoong Infion bekerja sama dengan SK Plasma Co., Ltd merupakan salah satu industri farmasi yang telah memenuhi persyaratan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penetapan Industri Farmasi PT Daewoong Infion sebagai Fasilitas Fraksionasi Plasma;

- 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. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
3. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 73);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENETAPAN INDUSTRI FARMASI PT DAEWOONG INFION SEBAGAI FASILITAS FRAKSIONASI PLASMA.

KESATU : Menetapkan Industri Farmasi PT Daewoong Infion sebagai fasilitas fraksionasi plasma untuk memproduksi produk obat derivat plasma.

- KEDUA : Produk obat derivat plasma sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU, berupa:
- a. albumin;
  - b. imunoglobulin intravena;
  - c. faktor VIII; dan
  - d. produk obat derivat plasma lainnya.
- KETIGA : Produk obat derivat plasma sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- KEEMPAT : Industri Farmasi PT Daewoong Infion sebagai fasilitas fraksionasi plasma menjalankan fraksionasi plasma secara kontrak bekerja sama dengan SK Plasma Co., Ltd sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan paling lambat 1 (satu) tahun sejak Keputusan Menteri ini mulai berlaku.
- KELIMA : Penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT dituangkan dalam dokumen perjanjian kerja sama yang harus mendapatkan persetujuan Menteri Kesehatan.
- KEENAM : Industri Farmasi PT Daewoong Infion sebagai fasilitas fraksionasi plasma bekerja sama dengan SK Plasma Co., Ltd, harus:
- a. memproduksi produk obat derivat plasma yang tersertifikasi cara pembuatan obat yang baik fasilitas produksi produk obat derivat plasma paling lambat 2 (dua) tahun setelah melaksanakan fraksionasi plasma secara kontrak; dan
  - b. bertanggung jawab dalam pendistribusian, pemasaran, dan penjualan produk obat derivat plasma.
- KETUJUH : Industri Farmasi PT Daewoong Infion wajib menyampaikan laporan secara berkala kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KEDELAPAN : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 3 Maret 2023

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum  
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,  
  
Indah Febrianti, S.H., M.H.  
NIP 197802122003122003