



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/256/2022
TENTANG
PENUNJUKAN PT KIMIA FARMA TBK UNTUK DAN ATAS NAMA PEMERINTAH
MELAKSANAKAN PATEN TERHADAP OBAT REMDESIVIR
DAN OBAT FAVIPIRAVIR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka memenuhi ketersediaan dan kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) diperlukan obat remdesivir dan obat favipiravir yang saat ini dilindungi paten;
 - b. bahwa PT Kimia Farma Tbk dipandang memenuhi syarat untuk ditunjuk sebagai pelaksana paten oleh Pemerintah untuk memproduksi dan menyalurkan obat remdesivir dan obat favipiravir;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Remdesivir dan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan PT Kimia Farma Tbk untuk dan atas nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Remdesivir dan Obat Favipiravir;

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (Stb 1937 No. 541);
2. 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 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
3. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 176, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5922) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 77 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 171);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Presiden Nomor 100 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Remdesivir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 253);
8. Peraturan Presiden Nomor 101 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah Terhadap Obat Favipiravir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 254);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
10. 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 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENUNJUKAN PT KIMIA FARMA TBK UNTUK DAN ATAS NAMA PEMERINTAH MELAKSANAKAN PATEN TERHADAP OBAT REMDESIVIR DAN OBAT FAVIPIRAVIR.

KESATU : Menunjuk PT Kimia Farma Tbk sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama Pemerintah terhadap obat Remdesivir dan obat Favipiravir, secara terbatas untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri dan bersifat nonkomersial.

KEDUA : PT Kimia Farma Tbk wajib menggunakan bahan baku aktif obat yang sudah di produksi di dalam negeri.

KETIGA : PT Kimia Farma Tbk memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 1% (satu persen) dari nilai jual netto obat Remdesivir dan obat Favipiravir yang pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- KEEMPAT : PT Kimia Farma Tbk menyalurkan obat Remdesivir dan obat Favipiravir ke pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan rumah sakit sesuai kebutuhan dalam rangka penanggulangan *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Indonesia.
- KELIMA : PT Kimia Farma Tbk wajib melaporkan pelaksanaan paten untuk dan atas nama pemerintah kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan.
- KEENAM : Laporan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA paling sedikit memuat:
- a. nama obat;
 - b. bentuk sediaan;
 - c. persediaan (stok awal, hasil produksi, dan jumlah);
 - d. penyaluran;
 - e. jumlah;
 - f. sisa stok; dan
 - g. pembayaran paten oleh pemerintah (besaran dan pemegang hak paten).
- KETUJUH : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 Februari 2022

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