



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 109/MENKES/SK/III/2013

TENTANG

PENUNJUKAN PT. KIMIA FARMA (PERSERO) TBK
UNTUK DAN ATAS NAMA PEMERINTAH MELAKSANAKAN PATEN
TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat yang sangat mendesak dalam upaya penanggulangan penyakit HIV/AIDS dan Hepatitis B diperlukan obat Antiviral dan Antiretroviral yang saat ini dilindungi paten;
 - b. bahwa dengan ditetapkannya Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1237/Menkes/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Antiretroviral perlu ditinjau kembali;
 - c. bahwa setelah dilakukan penilaian ke beberapa industri farmasi milik Pemerintah, maka PT. Kimia Farma (Persero) Tbk dipandang memenuhi syarat untuk ditunjuk sebagai pelaksana paten oleh Pemerintah untuk memproduksi dan menyalurkan obat Antiviral dan Antiretroviral;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk dan Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral;
- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (Stb 1937 No. 541);
 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
 3. Undang-Undang...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
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 Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4423);
6. Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Terhadap Obat Antiviral dan Antiretroviral;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENUNJUKAN PT. KIMIA FARMA (PERSERO) TBK UNTUK DAN ATAS NAMA PEMERINTAH MELAKSANAKAN PATEN TERHADAP OBAT ANTIVIRAL DAN ANTIRETROVIRAL.

KESATU : Menunjuk PT. Kimia Farma (Persero) Tbk sebagai pelaksana paten untuk dan atas nama Pemerintah terhadap obat Antiviral dan Antiretroviral yang mengandung zat aktif Efavirenz, Abacavir, Didanosin, Tenofovir, kombinasi Lopinavir dan Ritonavir, kombinasi Tenofovir dan Emtrisitabin serta kombinasi Tenofovir, Emtrisitabin dan Efavirenz.

KEDUA : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk memberikan imbalan kepada Pemegang Paten sebesar 0,5% (nol koma lima persen) dari nilai jual netto obat Antiviral dan Antiretroviral yang pelaksanaannya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

KETIGA : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk menyalurkan obat Antiviral dan Antiretroviral ke fasilitas kesehatan sesuai program pemerintah dalam rangka pengobatan bagi penderita HIV/AIDS dan Hepatitis B.

KEEMPAT...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

- KEEMPAT : PT. Kimia Farma (Persero) Tbk wajib melaporkan pelaksanaan paten untuk dan atas nama pemerintah kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang pembinaan kefarmasian setiap bulan Januari, April, Juli dan Oktober dengan menggunakan format sebagaimana terlampir.
- KELIMA : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1237/Menkes/SK/XI/2004 tentang Penunjukan PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Untuk Atas Nama Pemerintah Melaksanakan Paten Obat Antiretroviral dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 Maret 2013

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

CONTOH FORMAT LAPORAN

LAPORAN PELAKSANAAN PATEN OLEH PEMERINTAH
BULAN JANUARI, APRIL, JULI DAN OKTOBER *)

| Nama Obat | Bentuk Sediaan | Persediaan | | | Penyaluran | | | | Sisa Stok | Pembayaran Paten Oleh Pemerintah | |
|-----------|----------------|------------|----------------|---------|------------|----|-----------|-----------|-----------|----------------------------------|--------------------|
| | | Stok Awal | Hasil Produksi | Jumlah | Puskesmas | RS | Lain-Lain | Jumlah | | Rp | Pemegang Hak Paten |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 (3+4) | 6 | 7 | 8 | 9 (6+7+8) | 10 (9-5) | 11 | 12 |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Keterangan :

*) : coret yang tidak perlu

..... ,.....
Yang melapor,
Direktur.....

(.....)