

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/E/2056/2025

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PENYALURAN BANTUAN PEMERINTAH UNTUK
FASILITASI UJI KLINIK OBAT DAN VAKSIN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
DIREKTUR JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka penyaluran bantuan pemerintah yang tertib, efisien, ekonomis, efektif, transparan, dan bertanggung jawab dengan memperhatikan rasa keadilan dan kepatutan, perlu mengatur pelaksanaan penyaluran bantuan pemerintah melalui anggaran pembiayaan dalam bentuk uang untuk fasilitasi uji klinik obat dan vaksin;
- b. bahwa Keputusan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/1450/2025 tentang Petunjuk Teknis Pemberian Bantuan Pemerintah untuk Fasilitasi Uji Klinik Obat dan Vaksin, perlu disesuaikan dengan perkembangan arah kebijakan percepatan ketahanan kesehatan nasional dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2016 tentang Pedoman Umum Penyaluran Bantuan Pemerintah di Lingkungan Kementerian Kesehatan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2025 tentang Perubahan Keenam atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2016 tentang Pedoman Umum Penyaluran Bantuan Pemerintah di

Lingkungan Kementerian Kesehatan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan tentang Petunjuk Teknis Penyaluran Bantuan Pemerintah Untuk Fasilitas Uji Klinik Obat dan Vaksin;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 45 Tahun 2013 tentang Tata Cara Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 103, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5423) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 50 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 45 Tahun 2013 tentang Tata Cara Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6267);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara

- Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
5. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
 6. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
 7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 168/PMK.05/2015 tentang Mekanisme Pelaksanaan Anggaran Bantuan Pemerintah pada Kementerian/Lembaga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1340) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 132/PMK.05/2021 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 168/PMK.05/2015 tentang Mekanisme Pelaksanaan Anggaran Bantuan Pemerintah pada Kementerian/Lembaga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1080);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2016 tentang Pedoman Umum Penyaluran Bantuan Pemerintah di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 133) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2025 tentang Perubahan Keenam atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 79 Tahun 2016 tentang Pedoman Umum Penyaluran Bantuan Pemerintah di Lingkungan Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 443);
 9. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 111/PMK.06/2016 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pemindahtanganan Barang Milik Negara (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1018) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor

- 165/PMK.06/2021 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 111/PMK.06/2016 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pemindahtanganan Barang Milik Negara (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1292);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 353);
 11. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 62 Tahun 2023 tentang Perencanaan Anggaran, Pelaksanaan Anggaran serta Akuntansi dan Pelaporan Keuangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 472) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 107 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 62 Tahun 2023 tentang Perencanaan Anggaran, Pelaksanaan Anggaran Serta Akuntansi dan Pelaporan Keuangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1082);
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);
 13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1333/2023 tentang Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi yang Menggunakan Bahan Baku Produksi Dalam Negeri;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL FARMASI DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENYALURAN BANTUAN PEMERINTAH UNTUK FASILITASI UJI KLINIK OBAT DAN VAKSIN.

- KESATU : Menetapkan Petunjuk Teknis Penyaluran Bantuan Pemerintah Untuk Fasilitas Uji Klinik Obat dan Vaksin, yang selanjutnya disebut Juknis Bantuan Pemerintah, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Juknis Bantuan Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan dalam penyaluran bantuan pemerintah bagi instansi pemerintah pusat, instansi pemerintah daerah, rumah sakit swasta, institusi pendidikan, dan lembaga riset.
- KETIGA : Penerima bantuan pemerintah harus memelihara bantuan yang telah diterima dan menggunakan bantuan sesuai dengan peruntukan dan mempertanggungjawabkan penggunaannya.
- KEEMPAT : Direktur Jenderal dapat melakukan perubahan atau penghentian bantuan pemerintah kepada penerima bantuan pemerintah yang tidak memenuhi ketentuan dalam Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KELIMA : Pada saat Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/1450/2025 tentang Petunjuk Teknis Pemberian Bantuan Pemerintah untuk Fasilitas Uji Klinik Obat dan Vaksin, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- KEENAM : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 November 2025

DIREKTUR JENDERAL
FARMASI DAN ALAT KESEHATAN,



L. RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL

FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/E/2056/2025

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PENYALURAN

BANTUAN PEMERINTAH UNTUK

FASILITASI UJI KLINIK

OBAT DAN VAKSIN

PETUNJUK TEKNIS PENYALURAN BANTUAN PEMERINTAH UNTUK FASILITASI
UJI KLINIK OBAT DAN VAKSIN

A. PENDAHULUAN

Pengembangan sediaan farmasi (obat dan vaksin) dalam negeri sangat dibutuhkan untuk mewujudkan upaya kemandirian dan tindakan *Prevention, Preparedness, and Response (PPR)* terhadap pandemi. Keseriusan pemerintah Indonesia dalam mendorong kemandirian dan ketahanan di bidang farmasi tercantum dalam Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang juga sejalan dengan agenda transformasi kesehatan yang diluncurkan Kementerian Kesehatan.

Salah satu upaya untuk mewujudkan kemandirian di bidang farmasi yaitu dengan mendorong industri farmasi dalam negeri agar meningkatkan riset dan inovasi produk sehingga menghasilkan produk yang berdaya saing tinggi untuk memenuhi kebutuhan pasar domestik dan permintaan ekspor.

Tahapan pengembangan/riset obat dan vaksin secara umum meliputi eksplorasi molekul obat atau antigen vaksin, pembuatan produk, uji praklinik, uji klinik, registrasi produk, dan komersialisasi. Tahapan yang panjang, risiko kegagalan, dan biaya yang tinggi adalah beberapa tantangan dalam riset. Untuk mendorong riset di dalam negeri, banyak negara seperti Amerika Serikat, Australia, Singapura, dan India memberikan insentif fiskal atau *grant* dari pemerintah khususnya untuk pelaksanaan uji klinik.

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan akan memberikan bantuan pemerintah melalui penyaluran anggaran dalam bentuk uang untuk fasilitasi uji klinik obat dan vaksin kepada institusi pemerintah pusat, institusi pemerintah daerah, atau masyarakat yang sedang mengembangkan obat dan vaksin baru atau yang belum pernah diregistrasikan di Indonesia.

B. TUJUAN PENGGUNAAN BANTUAN PEMERINTAH

Penggunaan bantuan pemerintah bertujuan untuk melaksanakan pengembangan obat dan vaksin dalam rangka kemandirian di bidang farmasi melalui penyaluran bantuan pemerintah berupa anggaran pembiayaan dalam bentuk uang untuk fasilitasi uji klinik obat dan vaksin.

C. PEMBERI BANTUAN PEMERINTAH

Pemberi bantuan pemerintah yaitu unit kerja di lingkungan Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan.

D. PERSYARATAN PENERIMA BANTUAN PEMERINTAH

1. Persyaratan penerima bantuan pemerintah meliputi:
 - a) Instansi Pemerintah Pusat, yaitu satuan kerja Pemerintah Pusat yang melaksanakan uji klinik obat dan vaksin, antara lain: satuan kerja di kementerian/lembaga, Tentara Nasional Indonesia, Kepolisian Negara Republik Indonesia, dan Badan Usaha Milik Negara.
 - b) Instansi Pemerintah Daerah, yaitu satuan kerja Pemerintah Daerah yang melaksanakan uji klinik obat dan vaksin.
 - c) Masyarakat, yaitu kelompok masyarakat yang melaksanakan uji klinik obat dan vaksin, antara lain rumah sakit swasta, institusi pendidikan, dan lembaga riset.
2. Bantuan pemerintah diberikan secara langsung kepada penerima bantuan pemerintah setelah memenuhi ketentuan, sebagai berikut:
 - a) obat dan vaksin yang akan diuji telah memiliki *proof of concept* atau hasil uji praklinik;
 - b) lokasi uji klinik dilakukan di Indonesia;
 - c) penerima bantuan pemerintah diutamakan telah bekerja sama dengan industri farmasi yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);
 - d) obat dan vaksin yang akan diuji diutamakan merupakan hasil riset institusi di dalam negeri, baik pengembangan secara mandiri maupun berkolaborasi dengan mitra luar negeri;
 - e) surat permohonan pembiayaan uji klinik obat dan vaksin yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan yang dilengkapi dokumen administratif, berupa:
 - 1) Proposal rencana pelaksanaan uji klinik;

- 2) Rincian Anggaran Biaya (RAB);
- 3) Rencana Pelaksanaan Kegiatan (RPK);
- 4) Rencana Penarikan Dana (RPD);
- 5) Protokol penelitian versi terakhir yang digunakan untuk mendapat persetujuan etik penelitian;
- 6) Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dari BPOM atau permohonan pengajuan PPUK ke BPOM atau permohonan pengajuan Obat Pengembangan Baru (OPB) ke BPOM untuk obat dan vaksin baru;
- 7) Surat pernyataan komitmen bersedia meneruskan pengembangan obat/vaksin ke fase berikutnya jika hasil uji klinik memenuhi persyaratan dan bersedia mempublikasikan hasil uji klinik; dan
- 8) surat pernyataan komitmen bersedia mengikuti proses seleksi sampai selesai.

E. BENTUK BANTUAN PEMERINTAH;

Bantuan Pemerintah diberikan melalui penyaluran anggaran pembiayaan dalam bentuk uang kepada penerima bantuan pemerintah untuk fasilitasi uji klinik obat dan vaksin.

F. PENETAPAN PENERIMA BANTUAN PEMERINTAH

Penetapan penerima bantuan pemerintah dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

1. Pemberi bantuan pemerintah membentuk tim verifikasi, terdiri atas Pejabat Pembuat Komitmen (PPK), tim teknis, dan tim ahli;
2. Dalam hal diperlukan, tim verifikasi dapat melibatkan Satuan Kepatuhan Internal (SKI) dan/atau Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP);
3. Tim verifikasi melakukan verifikasi dan seleksi terhadap surat permohonan beserta data pendukung yang disampaikan oleh calon penerima bantuan pemerintah;
4. Tim verifikasi menyampaikan hasil verifikasi dan seleksi kepada Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan, berupa rekomendasi terhadap penilaian surat permohonan dan dokumen persyaratan lainnya dari calon penerima bantuan pemerintah.

5. Berdasarkan rekomendasi hasil verifikasi dan seleksi, Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan mengeluarkan penetapan penerima bantuan pemerintah yang paling sedikit memuat
 - a) Judul uji klinik;
 - b) Identitas pihak penerima bantuan;
 - c) Data rekening bank pihak penerima bantuan; dan
 - d) Jumlah bantuan pemerintah.
6. Mekanisme pencairan dana bantuan pemerintah baik secara sekaligus maupun bertahap yang ditetapkan dengan Keputusan Kuasa Pengguna Anggaran (KPA) dengan mempertimbangkan ketersediaan anggaran dan waktu pelaksanaan kegiatan.

G. ALOKASI ANGGARAN DAN RINCIAN JUMLAH BANTUAN PEMERINTAH

1. Bantuan pemerintah melalui anggaran pembiayaan dalam bentuk uang diberikan oleh pemberi bantuan pemerintah kepada penerima bantuan pemerintah sesuai dengan hasil verifikasi yang jumlahnya ditetapkan dengan keputusan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan.
2. Perjanjian kerja sama antara penerima bantuan dengan PPK paling sedikit memuat:
 - a) hak dan kewajiban kedua belah pihak;
 - b) rincian jumlah bantuan yang diberikan;
 - c) tata cara dan syarat penyaluran;
 - d) kesanggupan penerima Bantuan Pemerintah untuk menggunakan bantuan sesuai rencana yang telah disepakati;
 - e) kesanggupan penerima Bantuan Pemerintah untuk menyetorkan sisa dana yang tidak digunakan ke Kas Negara;
 - f) sanksi;
 - g) pelaporan penggunaan dana secara berkala kepada PPK; dan
 - h) pelaporan pertanggungjawaban kepada PPK setelah pekerjaan selesai atau akhir tahun anggaran.
3. Penerima bantuan pemerintah dilarang merubah rincian dan/atau rencana penggunaan uang sebagaimana yang telah disepakati dalam perjanjian kerja sama.
4. Jika terjadi perubahan rincian dan/atau rencana penggunaan uang oleh penerima bantuan pemerintah, maka penerima bantuan pemerintah harus menyampaikan permohonan perubahan rincian

dan/atau rencana penggunaan uang tersebut secara tertulis kepada Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan.

5. Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan memerintahkan kepada PPK untuk melakukan penilaian/penelaahan usulan perubahan sebagai bahan pertimbangan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan terhadap usulan perubahan rincian dan/atau rencana penggunaan uang.
6. Perubahan rincian dan/atau rencana penggunaan uang yang telah disetujui harus dilampirkan sebagai addendum terhadap perjanjian kerja sama.

H. TATA KELOLA PENCAIRAN DANA BANTUAN PEMERINTAH

1. Tata kelola pencairan dana bantuan pemerintah dapat dilakukan secara sekaligus maupun bertahap.
2. Penerima bantuan pemerintah mengajukan surat permohonan pencairan bantuan pemerintah kepada PPK dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a) untuk pengajuan permohonan pembayaran secara sekaligus atau Tahap I, melampirkan:
 - 1) rencana pengeluaran dana bantuan operasional yang akan dicairkan secara sekaligus atau bertahap;
 - 2) surat keputusan penerima bantuan pemerintah yang ditetapkan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan;
 - 3) perjanjian kerja sama yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah dengan PPK;
 - 4) kuitansi bukti penerimaan uang yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah; dan
 - 5) Surat Pertanggungjawaban Mutlak (SPTJM) yang ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah.
 - b) untuk pengajuan permohonan pembayaran Tahap II dan selanjutnya, melampirkan:
 - 1) laporan kemajuan penyelesaian pekerjaan yang ditandatangani oleh Pimpinan penerima bantuan yang dilampiri dengan laporan penggunaan dana pada satu tahap sebelumnya;
 - 2) kuitansi bukti penerimaan uang yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah; dan

- 3) Surat Pernyataan Tanggung Jawab Belanja (SPTB) atas kebenaran belanja yang telah dilakukan pada tahap sebelumnya.
3. PPK melakukan pengujian terhadap permohonan pembayaran sebagaimana dimaksud pada angka 2 huruf a) dan huruf b), yang meliputi:
 - a) kelengkapan dokumen permohonan pembayaran sesuai tahapan pembayaran.
 - b) kesesuaian dokumen lampiran permohonan pembayaran, yaitu:
 - 1) PPK melakukan verifikasi nominal uang yang tercantum pada kuitansi bukti penerimaan uang yang dilampirkan pada pengajuan permohonan pembayaran, dengan nominal uang yang tercantum dalam surat keputusan penerima bantuan pemerintah yang ditetapkan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan serta tercantum dalam perjanjian kerja sama yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah.
 - 2) Nominal uang dalam permohonan pencairan bantuan pemerintah sebagaimana dimaksud pada angka 1), tidak boleh melebihi nominal uang yang tercantum dalam surat keputusan penerima bantuan pemerintah yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan serta tercantum dalam perjanjian kerja sama yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah.
 - c) kesesuaian data penerima bantuan dengan Keputusan Penerima Bantuan.
4. Apabila dalam pengujian sebagaimana dimaksud pada angka 3 PPK menemukan ketidaksesuaian, maka PPK menyampaikan informasi kepada penerima bantuan pemerintah untuk melengkapi dan memperbaiki dokumen permohonan.
5. Apabila dalam pengujian sudah sesuai, PPK mengesahkan kuitansi bukti penerimaan uang serta menerbitkan Surat Perintah Pembayaran (SPP) untuk pembayaran.
6. PPK menyampaikan SPP untuk pembayaran bantuan pemerintah kepada Pejabat Penandatangan Surat Perintah Membayar (PPSPM) dengan melampirkan dokumen:

- a) SPP untuk pembayaran Tahap I disampaikan kepada PPSPM dengan dilampiri:
 - 1) perjanjian kerja sama yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan dan PPK;
 - 2) kuitansi bukti penerimaan uang yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah yang telah disahkan oleh PPK; dan
 - 3) Dokumen lain yang dibutuhkan dalam pemberian bantuan pemerintah meliputi surat permohonan/proposal.
 - b) SPP untuk pembayaran Tahap II dan seterusnya disampaikan kepada PPSPM dengan dilampiri:
 - 1) kuitansi bukti penerimaan uang yang telah ditandatangani oleh penerima bantuan pemerintah yang telah disahkan oleh PPK; dan
 - 2) laporan kemajuan penyelesaian pekerjaan yang ditandatangani oleh Ketua/Pimpinan penerima bantuan pemerintah dengan dilampiri dengan laporan penggunaan dana pada satu tahap sebelumnya.
7. PPSPM melakukan pengujian SPP yang disampaikan PPK sebagaimana dimaksud angka 6 dan jika seluruh persyaratan telah terpenuhi maka PPSPM menerbitkan Surat Perintah Membayar (SPM) yang ditujukan ke Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN). Tata cara pengajuan SPM kepada KPPN dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

I. PENYALURAN DANA BANTUAN PEMERINTAH

1. Pelaksanaan kegiatan dan pencairan anggaran bantuan pemerintah hanya berlaku 1 (satu) tahun anggaran.
2. Penyaluran dana bantuan pemerintah dilakukan melalui kas negara ke rekening institusi penerima bantuan pemerintah.
3. Penyaluran dana bantuan pemerintah dapat dilakukan secara sekaligus atau bertahap dengan mempertimbangkan ketersediaan anggaran dan waktu pelaksanaan kegiatan.
4. Penyaluran dana bantuan pemerintah sebagaimana dimaksud angka 3 dilakukan berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan dan perjanjian kerja sama antara penerima bantuan pemerintah dengan PPK.

5. Pelaksanaan pengadaan barang dan jasa dalam pelaksanaan uji klinik obat dan vaksin harus disertai dokumen pendukung berupa surat penawaran dan telah melalui proses negosiasi harga.
6. Barang sebagaimana dimaksud pada angka 5 adalah belanja non modal.
7. Jika terdapat sisa dana, maka pihak penerima bantuan pemerintah wajib mengembalikan dan menyetor sisa dana tersebut ke Kas Negara paling lambat tanggal 20 Desember pada tahun berjalan menggunakan kode *billing* dari pemberi bantuan pemerintah. Pelaksanaan penyetoran sisa dana bantuan pemerintah dilakukan sesuai dengan pedoman pelaksanaan penerimaan dan pengeluaran negara pada akhir tahun anggaran yang ditetapkan oleh Kementerian Keuangan.

J. PERTANGGUNGJAWABAN BANTUAN PEMERINTAH

1. Penerima bantuan pemerintah harus melakukan penatausahaan dan pertanggungjawaban seluruh proses pelaksanaan kegiatan fasilitasi uji klinik obat dan vaksin.
2. Pertanggungjawaban keuangan sebagaimana dimaksud pada angka 1 berisi laporan pertanggungjawaban bantuan yang disampaikan kepada PPK setelah pekerjaan selesai atau akhir tahun anggaran dan dilampiri dokumen:
 - a) Berita Acara Serah Terima yang memuat:
 - 1) jumlah dana awal, rincian dana yang dipergunakan sesuai dengan RAB dan sisa dana;
 - 2) tahapan pekerjaan yang telah diselesaikan sesuai dengan perjanjian kerja sama; dan
 - 3) pernyataan bahwa bukti-bukti pengeluaran telah disimpan.
 - b) foto/film hasil pekerjaan yang telah diselesaikan.
 - c) bukti setoran sisa dana ke rekening kas negara apabila terdapat sisa dana; dan
 - d) Surat Pernyataan Tanggung Jawab Belanja (SPTB) sesuai format sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Keuangan yang mengatur mengenai mekanisme pelaksanaan anggaran bantuan pemerintah pada kementerian negara/lembaga.
3. Berdasarkan laporan pertanggungjawaban bantuan sebagaimana dimaksud pada angka 2, PPK melakukan verifikasi atas laporan pertanggungjawaban bantuan.

4. PPK mengesahkan Berita Acara Serah Terima setelah hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada angka 2 telah sesuai dengan perjanjian kerja sama.
5. Berita Acara Serah Terima sebagaimana dimaksud pada angka 2 huruf a) dibuat sesuai format sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Keuangan yang mengatur mengenai mekanisme pelaksanaan anggaran bantuan pemerintah pada kementerian negara/lembaga.

K. PEMANTAUAN DAN EVALUASI

1. Pemantauan dan evaluasi dilakukan secara berkala atau sewaktu-waktu oleh Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan untuk memastikan kesesuaian pelaksanaan fasilitasi uji klinik dengan perjanjian kerjasama yang telah disepakati dan target waktu yang tercantum dalam protokol.
2. Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan melakukan pemantauan dan evaluasi secara virtual dan/atau kunjungan langsung dengan melibatkan KPA, PPK, tim teknis, dan/atau tim ahli.
3. Pelaksanaan pemantauan dan evaluasi dapat melibatkan Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP).

L. KETENTUAN PERPAJAKAN

Ketentuan perpajakan terhadap penyaluran bantuan pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perpajakan.

M. SANKSI

Dalam rangka pengendalian bantuan pemerintah yang dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan melalui hasil pemantauan dan evaluasi serta pengawasan terhadap penerima bantuan, apabila ditemukan penggunaan bantuan pemerintah yang tidak sesuai dengan tujuan penggunaan dan pemanfaatannya, maka Direktur Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan dapat memberikan sanksi berupa: peringatan lisan, peringatan tertulis, atau penarikan kembali bantuan pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

DIREKTUR JENDERAL
FARMASI DAN ALAT KESEHATAN,



L. RIZKA ANDALUSIA