



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.161, 2023

KEMENKES. Penanggulangan Pandemi COVID-19.
Pengadaan Vaksin Pelaksanaan Vaksinasi.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2023
TENTANG

PENGADAAN VAKSIN DAN PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM RANGKA
PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 1A, Pasal 11B, dan Pasal 16 Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 33 Tahun 2022 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu mengatur pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
- b. bahwa pengaturan mengenai pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi telah diatur dalam beberapa peraturan Menteri Kesehatan sehingga diperlukan suatu pengaturan yang terintegrasi dalam satu peraturan perundang-undangan mengenai pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3237);

3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2020 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2020 tentang Kebijakan Keuangan Negara dan Stabilitas Sistem Keuangan untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau dalam rangka Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 134, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6516);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Program Pemulihan Ekonomi Nasional dalam rangka Mendukung Kebijakan Keuangan Negara untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan serta Penyelamatan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6514) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 43 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 23 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Program Pemulihan Ekonomi Nasional dalam rangka Mendukung Kebijakan Keuangan Negara untuk Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan/atau Menghadapi Ancaman yang Membahayakan Perekonomian Nasional dan/atau Stabilitas Sistem Keuangan serta Penyelamatan Ekonomi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 186, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6542);
7. Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 227) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 33 Tahun 2022 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 49);
8. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022

tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGADAAN VAKSIN DAN PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM RANGKA PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019* (COVID-19).

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
2. *Corona Virus Disease 2019* yang selanjutnya disebut COVID-19 adalah penyakit menular yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2* (SARS- CoV-2).
3. Vaksinasi adalah pemberian Vaksin yang khusus diberikan dalam rangka menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menjadi sumber penularan.
4. Vaksinasi Program adalah pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 kepada masyarakat yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada pemerintah.
5. Vaksinasi Gotong Royong adalah pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 kepada karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga serta masyarakat lainnya yang pendanaannya ditanggung atau dibebankan pada badan hukum atau badan usaha.
6. Vaksinasi Primer Dosis Lengkap adalah Vaksinasi dosis utama Vaksin COVID-19 sesuai dengan regimen jenis vaksin untuk memberikan imunitas/kekebalan terhadap penyakit COVID-19 dalam jangka waktu tertentu.
7. Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) adalah Vaksinasi COVID-19 setelah seseorang mendapat Vaksinasi Primer Dosis Lengkap yang ditujukan untuk mempertahankan tingkat kekebalan serta memperpanjang masa perlindungan.
8. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang

- dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
9. Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan Vaksinasi COVID-19.
 10. Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19 adalah sistem informasi yang dibentuk untuk mendukung proses Vaksinasi mulai dari proses persiapan, pelaksanaan, proses pelaporan, monitoring dan evaluasi dengan memanfaatkan teknologi informasi yang terintegrasi.
 11. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
 12. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
 13. Penyedia Barang/Jasa Pemerintah yang selanjutnya disebut Penyedia adalah pelaku usaha yang menyediakan barang/jasa berdasarkan kontrak.
 14. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
 15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Peraturan Menteri ini merupakan acuan bagi Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota, tenaga kesehatan, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengadaan Vaksin COVID-19 dan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19.

Pasal 3

Ruang lingkup pengaturan pengadaan Vaksin dan pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 meliputi:

- a. pengadaan Vaksin COVID-19;
- b. pelaksanaan Vaksinasi COVID-19;
- c. pencatatan dan pelaporan;
- d. pendanaan; dan
- e. pembinaan dan pengawasan.

BAB II
PENGADAAN VAKSIN COVID-19

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 4

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 bertujuan untuk memenuhi ketersediaan Vaksin COVID-19 dalam rangka penanggulangan pandemi sesuai dengan jenis dan jumlah yang ditetapkan.
- (2) Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (3) Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan dengan persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 dilakukan oleh Pemerintah Pusat dalam rangka kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*).
- (2) Pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan badan hukum atau badan usaha.
- (3) Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) yang diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk Vaksinasi Program.
- (4) Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) yang melibatkan badan hukum atau badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan untuk Vaksinasi Gotong Royong.

Pasal 6

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 meliputi:
 - a. penyediaan Vaksin COVID-19 dan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan; dan
 - b. distribusi Vaksin COVID-19.
- (2) Distribusi Vaksin COVID-19 yang akan digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a ditujukan untuk:
 - a. Vaksinasi Program sampai pada titik serah daerah provinsi yang ditetapkan oleh Menteri; dan
 - b. Vaksinasi Gotong Royong sampai pada titik serah berdasarkan kesepakatan badan usaha penyedia

dengan badan hukum atau badan usaha.

- (3) Dalam rangka percepatan pelaksanaan Vaksinasi Program, menjaga keamanan, mutu dan khasiat Vaksin, titik serah distribusi Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat ditetapkan sampai ke daerah kabupaten/kota, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, atau pos pelayanan Vaksinasi COVID-19.
- (4) Penyediaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan oleh Penyedia yang sama atau berbeda dengan Penyedia Vaksin COVID-19.
- (5) Dalam hal penyediaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan dilakukan oleh Penyedia yang sama dengan Penyedia Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (4), penyediaan peralatan pendukung dan logistik harus memperhatikan kompetitif harga dengan mengacu pada harga dalam katalog elektronik.
- (6) Distribusi Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program sampai pada titik serah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan ayat (3) serta distribusi peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan, termasuk dalam kontrak pengadaan dan menjadi tanggung jawab Penyedia.
- (7) Dalam hal pengadaan dilakukan melalui penunjukan langsung kepada Penyedia yang berbentuk badan usaha asing atau melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional, distribusi Vaksin COVID-19 sampai titik serah serta distribusi peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan dapat dilakukan oleh Penyedia yang berbeda dengan Penyedia Vaksin COVID-19.

Bagian Kedua

Rencana Kebutuhan, Jenis, dan Jumlah Vaksin

Pasal 7

- (1) Dalam rangka pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 Menteri menetapkan:
 - a. rencana kebutuhan Vaksinasi; dan
 - b. jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (2) Rencana kebutuhan Vaksinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan rencana kebutuhan nasional, baik untuk pelaksanaan Vaksinasi Program dan pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong.
- (3) Dalam rangka menyusun rencana kebutuhan Vaksinasi Gotong Royong, badan hukum atau badan usaha melaporkan jumlah karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga, serta masyarakat lainnya yang diikutsertakan dalam Vaksinasi Gotong Royong kepada badan usaha penyedia.
- (4) Setelah menerima laporan dari badan hukum atau badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3), badan usaha penyedia menyampaikan laporan rencana kebutuhan Vaksinasi Gotong Royong kepada Menteri.
- (5) Penetapan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19

- sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri dengan memperhatikan pertimbangan:
- a. Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional; dan/atau
 - b. kajian kebijakan Vaksinasi COVID-19, termasuk pertimbangan penggunaan Vaksin pada kondisi darurat dan status kehalalan Vaksin yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Menteri, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang agama, Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional, dan kepala BPOM wajib memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan jenis Vaksin COVID-19 yang ditetapkan oleh Menteri untuk pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 di wilayah Indonesia.
 - (7) Kewajiban memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan jenis Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilakukan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas, serta efektivitas Vaksin COVID-19.
 - (8) Dalam hal Vaksin COVID-19 telah dapat diproduksi dan tersedia di dalam negeri, penetapan jenis Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b mengutamakan Vaksin COVID-19 dari dalam negeri.
 - (9) Jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan dengan mempertimbangkan:
 - a. kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi tiap tahunnya;
 - b. ketersediaan Vaksin; dan
 - c. karakteristik Vaksin.
 - (10) Kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi di tiap tahunnya sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a paling sedikit memuat target sasaran, jumlah pemberian, capaian cakupan, laju Vaksinasi, *buffer stock*, dan *wastage rate* Vaksin.
 - (11) *Wastage rate* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (10) merupakan perkiraan/estimasi Vaksin yang terbuang yang dapat disebabkan oleh sisa Vaksin multi dosis yang tidak terpakai, Vaksin rusak, Vaksin pecah, dan/atau Vaksin kedaluwarsa, yang dihitung dengan presentase tertentu dengan mengacu pada standar badan kesehatan dunia.
 - (12) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program, penetapan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (9) juga harus mempertimbangkan ketersediaan anggaran.
 - (13) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong, penetapan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (10) termasuk mempertimbangkan laporan rencana kebutuhan pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dari badan usaha.

Pasal 8

- (1) Dalam setiap pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19, Menteri menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (2) Jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didasarkan pada jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 yang ditetapkan oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b.

Bagian Ketiga

Tata Cara Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program

Paragraf 1

Umum

Pasal 9

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) untuk Vaksinasi Program dilakukan melalui:
 - a. penugasan kepada badan usaha milik negara;
 - b. penunjukan langsung badan usaha Penyedia; dan/atau
 - c. kerja sama dengan lembaga/badan internasional.
- (2) Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong dilakukan melalui penunjukan langsung badan usaha Penyedia.
- (3) Pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penugasan kepada badan usaha milik negara, penunjukan langsung badan usaha Penyedia, dan/atau kerja sama dengan lembaga/badan internasional diatur lebih lanjut dalam perjanjian/kontrak.

Paragraf 2

Penugasan Kepada Badan Usaha Milik Negara

Pasal 10

- (1) Penugasan kepada badan usaha milik negara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a dilakukan oleh Menteri kepada PT Bio Farma (Persero).
- (2) Penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri yang di dalamnya termasuk menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (3) Pengadaan Vaksin melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program, baik melalui produksi Vaksin dan/atau impor produk Vaksin.
- (4) Dalam melaksanakan penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), PT Bio Farma (Persero) dapat melibatkan anak perusahaannya atau bekerja sama dengan badan usaha dan/atau lembaga dalam negeri dan/atau luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Kerja sama PT Bio Farma (Persero) dengan pihak lain

yang telah dilakukan sebelum pelaksanaan penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap berlaku dan dilanjutkan.

Pasal 11

- (1) Menteri memerintahkan pejabat yang ditunjuk untuk melaksanakan proses pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) yang dicantumkan dalam kontrak pengadaan yang disepakati oleh Kementerian Kesehatan dan PT Bio Farma (Persero).
- (2) Dalam menyusun kontrak pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pejabat yang ditunjuk oleh Menteri dapat melibatkan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, BPOM, ahli/akademisi/profesi, dan/atau aparat penegak hukum.

Pasal 12

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 termasuk pengadaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan dengan mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (5).
- (2) Dalam hal pengadaan peralatan pendukung dan logistik yang diperlukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Penyedia yang berbeda, proses pengadaan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 13

PT Bio Farma (Persero) wajib melaporkan pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 kepada Menteri secara berkala.

Paragraf 3

Penunjukan Langsung Badan Usaha Penyedia

Pasal 14

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung badan usaha Penyedia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b dilakukan dalam rangka mencukupi kebutuhan Vaksinasi Program.
- (2) Penunjukan langsung badan usaha Penyedia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri yang di dalamnya termasuk menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (3) Dalam menetapkan badan usaha Penyedia dan penetapan jenis dan jumlah pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
- (4) Badan usaha Penyedia yang ditetapkan oleh Menteri

- sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan berupa:
- a. industri farmasi yang memproduksi Vaksin COVID-19 dan memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal;
 - b. industri farmasi yang memproduksi Vaksin COVID-19 dan memiliki perizinan berusaha yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. industri farmasi yang memproduksi Vaksin yang memiliki perizinan berusaha yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan mendapat penunjukan atau bekerja sama dengan industri farmasi yang memproduksi Vaksin COVID-19 yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal.
- (5) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus telah dilakukan sertifikasi cara pembuatan obat yang baik (*Good Manufacturing Practices*) yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau oleh otoritas negara asal.
- (6) Dalam rangka pendistribusian Vaksin COVID-19, industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat bermitra dengan pedagang besar farmasi yang memiliki:
- a. sertifikat distribusi pedagang besar farmasi/izin pedagang besar farmasi yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. sertifikat cara distribusi obat yang baik (*Good Distribution Practices*) yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Pengakuan pemenuhan persyaratan yang dikeluarkan oleh otoritas negara asal sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

- (1) Pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung badan usaha Penyedia dilakukan melalui badan usaha nasional atau badan usaha asing.
- (2) Pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 melalui penunjukan langsung badan usaha nasional dan badan usaha asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan tahapan paling sedikit:
 - a. penunjukan langsung badan usaha Penyedia;
 - b. pelaksanaan pekerjaan dan/atau pengiriman; dan
 - c. pelaksanaan pembayaran.
- (3) Penunjukan langsung badan usaha Penyedia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan oleh Menteri.
- (4) Pelaksanaan pekerjaan dan/atau pengiriman, serta pelaksanaan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan huruf c disepakati oleh para pihak yang dicantumkan dalam perjanjian/kontrak.

- (5) Dalam menyusun perjanjian/kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (4), pejabat yang ditunjuk oleh Menteri dapat melibatkan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, BPOM, ahli/akademisi/profesi, dan/atau aparat penegak hukum.

Paragraf 4

Kerja Sama Dengan Lembaga/Badan Internasional

Pasal 16

- (1) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c dilakukan dengan lembaga/badan internasional yang melakukan penawaran atau kerja sama penelitian, produksi, dan/atau penyediaan Vaksin COVID-19.
- (2) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kerja sama dalam rangka penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19; dan/atau
 - b. kerja sama untuk penyediaan Vaksin COVID-19 dan tidak termasuk peralatan pendukung untuk Vaksinasi COVID-19.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b bagi peralatan pendukung untuk Vaksinasi COVID-19 yang disepakati para pihak dan dicantumkan dalam perjanjian kerja sama.
- (4) Lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. *The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)*;
 - b. *The Global Alliance for Vaccines and Immunizations (GAVI)*; dan/atau
 - c. lembaga/badan *internasional* lainnya.

Pasal 17

- (1) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a dan ayat (4) huruf a dilakukan oleh Kementerian Luar Negeri setelah berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan.
- (2) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) huruf b dan huruf c dilakukan oleh Kementerian Kesehatan.
- (2) Kementerian Kesehatan dalam melaksanakan kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui penugasan kepada PT Bio Farma (Persero) atau penunjukan kepada badan usaha milik negara yang

- ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Jenis dan jumlah pengadaan Vaksin COVID-19 melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri dengan memperhatikan pertimbangan Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
 - (4) Pelaksanaan pengadaan Vaksin melalui kerja sama dengan lembaga/badan internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan tahapan paling sedikit:
 - a. perencanaan;
 - b. perkiraan biaya;
 - c. komitmen;
 - d. pelaksanaan pekerjaan dan/atau pengiriman; dan
 - e. pembayaran.
 - (5) Dalam hal kerja sama dengan *The Global Alliance for Vaccines and Immunizations* (GAVI) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) huruf b yang tidak mempersyaratkan pembayaran Vaksin COVID-19, ketentuan kerja sama pengadaan Vaksin COVID-19 dicantumkan dalam perjanjian yang paling sedikit memuat tentang:
 - a. jenis Vaksin COVID-19;
 - b. jumlah Vaksin COVID-19; dan
 - c. distribusi Vaksin COVID-19.
 - (6) Dalam hal kerja sama dengan *The Global Alliance for Vaccines and Immunizations* (GAVI) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) huruf b yang mempersyaratkan pembayaran Vaksin COVID-19 atau kerja sama dengan lembaga/badan internasional lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) huruf c, ketentuan kerja sama pengadaan Vaksin COVID-19 dicantumkan dalam perjanjian yang paling sedikit memuat tentang:
 - a. maksud dan tujuan;
 - b. ruang lingkup;
 - c. jenis Vaksin COVID-19;
 - d. jumlah Vaksin COVID-19;
 - e. distribusi Vaksin COVID-19;
 - f. kesepakatan/perkiraan harga; dan
 - g. tata cara pembayaran.

Paragraf 5
Harga Pembelian Vaksin

Pasal 19

- (1) Menteri Kesehatan menetapkan besaran harga pembelian Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program dengan memperhatikan kedaruratan dan keterbatasan tersedianya Vaksin COVID-19.
- (2) Berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harga pembelian Vaksin COVID-19 untuk jenis yang sama dapat berbeda berdasarkan sumber Penyedia dan waktu pelaksanaan kontrak.
- (3) Menteri dapat melakukan perubahan besaran harga

pembelian Vaksin COVID-19 yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan tetap memperhatikan kedaruratan dan keterbatasan tersedianya Vaksin COVID-19.

- (4) Menteri dalam menetapkan besaran harga pembelian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan perubahan besaran harga pembelian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat meminta pandangan atau pendampingan dari Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, ahli/akademisi/profesi, aparat penegak hukum dan/atau pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.

Bagian Keempat
Tata Cara Pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Pelaksanaan
Vaksinasi Gotong Royong

Paragraf 1
Vaksinasi Primer Dosis Lengkap

Pasal 20

- (1) Menteri menunjuk PT Bio Farma (Persero) sebagai badan usaha Penyedia untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Gotong Royong.
- (2) Penunjukan PT Bio Farma (Persero) sebagai badan usaha penyedia untuk Vaksinasi Primer Dosis Lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri yang di dalamnya termasuk menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
- (3) Dalam menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mempertimbangkan laporan rencana kebutuhan Vaksinasi Gotong Royong dari PT Bio Farma (Persero) kepada Menteri.

Pasal 21

- (1) Dalam melaksanakan pengadaan Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Gotong Royong, PT Bio Farma (Persero) dapat melibatkan anak perusahaannya atau bekerja sama dengan badan usaha dan/atau lembaga dalam negeri dan/atau luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) PT Bio Farma (Persero) dalam melaksanakan pengadaan Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan secara bertahap sesuai dengan:
 - a. kesepakatan PT Bio Farma (Persero) dengan Penyedia Vaksin COVID-19; dan

- b. laporan rencana kebutuhan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Gotong Royong dari PT Bio Farma (Persero) kepada Menteri.

Pasal 22

- (1) Jenis Vaksin COVID-19 untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Gotong Royong harus berbeda dengan jenis Vaksin COVID-19 untuk pengadaan Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Program.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Program yang diperoleh dari hibah, sumbangan, atau pemberian baik dari badan hukum/badan usaha, lembaga, masyarakat, maupun negara lain.
- (3) Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap yang digunakan untuk Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan tanda khusus yang dapat dikenali secara kasat mata dan dilarang diperjualbelikan.

Pasal 23

- (1) Badan hukum atau badan usaha melakukan pembelian Vaksin COVID-19 kepada PT Bio Farma (Persero) untuk Vaksinasi Gotong Royong.
- (2) PT Bio Farma (Persero) mendistribusikan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada fasilitas pelayanan kesehatan milik masyarakat/swasta dan milik badan usaha milik negara yang berkerja sama dengan badan hukum atau badan usaha.
- (3) Jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan kesepakatan PT Bio Farma (Persero) dengan Penyedia Vaksin COVID-19 dan laporan rencana kebutuhan Vaksinasi Gotong Royong dari PT Bio Farma (Persero) kepada Menteri.

Pasal 24

- (1) Dalam hal terdapat kelebihan jumlah Vaksin COVID-19 dalam pengadaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong:
 - a. menjadi tanggung jawab PT Bio Farma (Persero);
 - b. dapat digunakan untuk Vaksinasi Gotong Royong oleh badan hukum atau badan usaha yang belum menyampaikan laporan; atau
 - c. dapat digunakan dalam Vaksinasi Gotong Royong untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*).

Paragraf 2

Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*)

Pasal 25

- (1) Menteri menunjuk badan usaha Penyedia yang memenuhi persyaratan untuk pengadaan Vaksin COVID-

- 19 dalam Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) untuk Vaksinasi Gotong Royong.
- (2) Penunjukan badan usaha Penyedia untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri yang di dalamnya termasuk menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19.
 - (3) Dalam menetapkan jenis dan jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mempertimbangkan laporan rencana kebutuhan Vaksinasi Gotong Royong dari badan usaha Penyedia kepada Menteri.

Pasal 26

- (1) Persyaratan badan usaha Penyedia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 meliputi:
 - a. industri farmasi yang memiliki perizinan berusaha yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. industri farmasi yang telah mendapatkan persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau penerbitan nomor izin edar dari Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*).
- (2) Proses produksi Vaksin COVID-19 yang diadakan oleh industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus telah dilakukan sertifikasi cara pembuatan obat yang baik (*Good Manufacturing Practices*) yang dikeluarkan oleh Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau oleh otoritas negara asal.

Pasal 27

Dalam rangka pendistribusian Vaksin COVID-19, badan usaha penyedia dapat bermitra dengan pedagang besar farmasi yang memiliki:

- a. sertifikat distribusi pedagang besar farmasi/izin pedagang besar farmasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- b. sertifikat cara distribusi obat yang baik (*Good Distribution Practices*) yang dikeluarkan oleh Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 28

Vaksin COVID-19 yang digunakan dalam Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) untuk Vaksinasi Gotong Royong dapat menggunakan Vaksin COVID-19 dalam Vaksinasi Primer Dosis Lengkap untuk Vaksinasi Gotong Royong.

Pasal 29

- (1) Badan hukum atau badan usaha melakukan pembelian Vaksin COVID-19 kepada badan usaha Penyedia yang ditunjuk oleh Menteri dalam Vaksinasi Dosis Lanjutan

- (Booster) untuk Vaksinasi Gotong Royong.
- (2) Badan usaha penyedia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendistribusikan Vaksin COVID-19 kepada fasilitas pelayanan kesehatan milik masyarakat/swasta dan milik badan usaha milik negara yang berkerja sama dengan badan hukum atau badan usaha.
 - (3) Jumlah Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan laporan rencana kebutuhan Vaksinasi Gotong Royong dari badan usaha Penyedia kepada Menteri.

Bagian Kelima
Pengambilalihan Tanggung Jawab Hukum

Pasal 30

- (1) Dalam hal pengadaan Vaksin COVID-19 baik untuk Vaksinasi Program maupun Vaksinasi Gotong Royong yang penyediannya mempersyaratkan adanya pengambilalihan tanggung jawab hukum, Pemerintah mengambil alih tanggung jawab hukum Penyedia Vaksin COVID-19 termasuk terhadap keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (2) Persyaratan pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan kepada pejabat yang ditunjuk oleh Menteri.
- (3) Dalam hal pengadaan vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong, persyaratan pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan dari pejabat yang ditunjuk oleh Menteri.
- (4) Pejabat yang ditunjuk oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) membahas persyaratan pengambilalihan tanggung jawab hukum dengan melibatkan Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, ahli/akademisi/profesi, dan/atau aparat penegak hukum.
- (5) Dalam hal pengambilalihan tanggung jawab hukum yang telah dibahas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disepakati maka pengambilalihan tanggung jawab hukum dituangkan dalam perjanjian/kontrak.
- (6) Pelaksanaan pengambilalihan tanggung jawab hukum dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keenam
Tata Cara Pembayaran

Pasal 31

- (1) Dalam rangka penyediaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Program, dapat dilakukan pembayaran di muka (*advance payment*) atau uang muka kepada

Penyedia:

- a. lebih tinggi dari 20% (dua puluh persen) dari nilai kontrak tahun tunggal dan dituangkan dalam perjanjian/kontrak; atau
 - b. lebih tinggi dari 15% (lima belas persen) dari nilai kontrak tahun jamak dan dituangkan dalam perjanjian/kontrak.
- (2) Pembayaran di muka (*advance payment*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sepanjang dipersyaratkan oleh Penyedia.
 - (3) Dalam pelaksanaan pembayaran di muka (*advance payment*) atau uang muka sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Penyedia harus menyampaikan jaminan berupa pernyataan kesanggupan untuk melaksanakan pekerjaan dan dicantumkan di dalam perjanjian/kontrak.
 - (4) Dalam hal badan usaha asing atau lembaga/badan internasional sesuai tata kelolanya tidak dapat menyampaikan jaminan berupa pernyataan kesanggupan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Menteri menetapkan bentuk jaminan lain yang disepakati dengan badan usaha asing atau lembaga/badan internasional dan dicantumkan di dalam perjanjian/kontrak.
 - (5) Menteri dalam menyepakati bentuk jaminan lain dengan badan usaha asing atau lembaga/badan internasional yang akan ditetapkan dan dicantumkan dalam perjanjian/kontrak dapat meminta pendapat atau pendampingan Kementerian Keuangan, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, dan/atau pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.

Pasal 32

Tata cara pengajuan pencairan dana untuk pembayaran Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 33

Dalam rangka penyediaan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong:

- a. pembelian Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Primer Dosis Lengkap oleh badan hukum atau badan usaha kepada PT Bio Farma (Persero) dilakukan sesuai dengan kesepakatan antar pihak dengan memperhatikan prinsip tata kelola perusahaan yang baik; dan
- b. pembelian Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) oleh badan hukum atau badan usaha kepada badan usaha penyedia dilakukan sesuai dengan kesepakatan antar pihak dengan memperhatikan prinsip tata kelola perusahaan yang baik.

BAB III
PELAKSANAAN VAKSINASI COVID-19

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 34

- (1) Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 terdiri atas:
 - a. Vaksinasi Primer Dosis Lengkap; dan
 - b. Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*).
- (2) Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Pusat dan dapat melibatkan badan hukum atau badan usaha.
- (3) Pemerintah Pusat menyelenggarakan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam bentuk Vaksinasi Program.
- (4) Pelaksanaan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) yang melibatkan badan hukum atau badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam bentuk Vaksinasi Gotong Royong.
- (5) Pemerintah Pusat dalam melaksanakan Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melibatkan Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
- (6) Penerima Vaksin dalam pelayanan Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dipungut bayaran/gratis.
- (7) Karyawan/karyawati, keluarga dan individu lain terkait dalam keluarga, serta masyarakat lainnya sebagai penerima Vaksin COVID-19 dalam pelayanan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tidak dipungut bayaran/gratis.

Pasal 35

Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 bertujuan untuk:

- a. mengurangi transmisi/penularan COVID-19;
- b. menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19;
- c. mencapai kekebalan kelompok di masyarakat (*herd immunity*); dan
- d. melindungi masyarakat dari COVID-19 agar tetap produktif secara sosial dan ekonomi.

Pasal 36

Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 wajib menggunakan Vaksin COVID-19 yang telah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau izin edar.

Bagian Kedua
Sasaran Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19

Paragraf 1
Kriteria dan Prioritas Penerima Vaksin COVID-19

Pasal 37

- (1) Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 dilakukan secara bertahap sesuai dengan ketersediaan Vaksin COVID-19.
- (2) Dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ditetapkan kriteria penerima Vaksin COVID-19 sesuai dengan indikasi Vaksin yang tersedia dan kajian Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan/atau *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization of the World Health Organization* (SAGE WHO).
- (3) Berdasarkan ketersediaan Vaksin COVID-19 dan kriteria penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), ditetapkan kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Primer Dosis Lengkap.
- (4) Kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Primer Dosis Lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai berikut:
 - a. tenaga kesehatan, asisten tenaga kesehatan, dan tenaga penunjang yang bekerja pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - b. masyarakat lanjut usia dan tenaga/petugas pelayanan publik;
 - c. masyarakat rentan dari aspek geospasial, sosial, dan ekonomi; dan
 - d. masyarakat lainnya.
- (5) Berdasarkan kriteria penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Menteri dapat mengubah kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (3) setelah memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
- (6) Setiap orang hanya dapat didaftarkan dalam salah satu kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

Pasal 38

- (1) Sasaran penerima Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) merupakan seluruh masyarakat yang telah mendapatkan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap sesuai dengan indikasi Vaksin.
- (2) Pelaksanaan Vaksinasi Program untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) dilakukan secara bertahap sesuai dengan ketersediaan dan jenis Vaksin COVID-19.
- (3) Menteri dapat mengubah sasaran penerima Vaksin

COVID-19 untuk Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setelah memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.

Pasal 39

Perwakilan negara asing dan organisasi nirlaba internasional yang sedang bertugas di Indonesia, dan warga negara asing lainnya dapat mengikuti Vaksinasi Program atau Vaksinasi Gotong Royong.

Pasal 40

- (1) Pelaksanaan Vaksinasi Program untuk perwakilan negara asing dan organisasi nirlaba internasional yang sedang bertugas di Indonesia dikoordinasikan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan di bidang luar negeri.
- (2) Pelaksanaan Vaksinasi Program untuk warga negara asing selain perwakilan negara asing dan organisasi nirlaba internasional yang sedang bertugas di Indonesia dilakukan dengan mendaftar melalui sistem informasi satu data vaksinasi COVID-19 untuk mendapatkan *e-ticket*.

Pasal 41

- (1) Warga negara asing yang mengikuti Vaksinasi Gotong Royong merupakan warga negara asing yang bekerja di badan hukum atau badan usaha yang mengadakan Vaksinasi Gotong Royong.
- (2) Selain warga negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1), warga negara asing lain dapat mengikuti Vaksinasi Gotong Royong dengan mendaftar melalui:
 - a. perwakilan negara asing atau organisasi nirlaba internasional di Indonesia; atau
 - b. badan hukum atau badan usaha di Indonesia selain badan hukum atau badan usaha yang melaksanakan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Warga negara asing yang melakukan Vaksinasi Gotong Royong dengan mendaftar melalui perwakilan negara asing atau organisasi nirlaba internasional di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a wajib memiliki izin tinggal atau nomor paspor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Warga negara asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan warga negara asing yang melakukan pendaftaran Vaksinasi Gotong Royong melalui badan hukum atau badan usaha di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b wajib memiliki Kartu Izin Tinggal Sementara (KITAS), Kartu Izin Tinggal Tetap (KITAP), atau izin tinggal, dan nomor paspor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Ketentuan mengenai teknis pelaksanaan Vaksinasi

Gotong Royong melalui pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditentukan oleh masing-masing perwakilan negara asing, organisasi nirlaba internasional atau badan hukum atau badan usaha dan berkoordinasi dengan PT Bio Farma (Persero) dengan tetap mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 42

Vaksin COVID-19 yang digunakan dalam pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong tidak dapat menggunakan Vaksin COVID-19 yang diperoleh dari hibah, sumbangan, atau pemberian dari masyarakat, atau hibah luar negeri baik secara bilateral maupun multilateral.

Paragraf 2

Prioritas Wilayah Penerima Vaksin COVID-19

Pasal 43

- (1) Berdasarkan ketersediaan Vaksin COVID-19, Menteri menetapkan prioritas wilayah penerima Vaksin COVID-19.
- (2) Prioritas wilayah penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa wilayah provinsi/kabupaten/kota yang memiliki jumlah kasus konfirmasi COVID-19 tinggi dan wilayah provinsi/kabupaten/kota dengan pertimbangan khusus.
- (3) Wilayah provinsi/kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan berdasarkan data kasus dalam sistem informasi COVID-19 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 3

Pendataan Sasaran

Pasal 44

Berdasarkan kriteria dan kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38, sasaran penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39, dan prioritas wilayah penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43, Menteri menetapkan jumlah sasaran penerima Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*).

Pasal 45

- (1) Untuk menetapkan jumlah sasaran penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 dilakukan pendataan sasaran penerima Vaksin COVID-19.
- (2) Pendataan sasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui penyusunan perencanaan Vaksinasi COVID-19.
- (3) Hasil pendataan sasaran penerima Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimuat dalam Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19.

- (4) Data sasaran dalam sistem informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disusun berdasarkan kriteria penerima Vaksin COVID-19, yang memuat nama dan alamat (*by name and by address*), serta nomor induk kependudukan.

Pasal 46

Setiap orang yang telah ditetapkan sebagai sasaran penerima Vaksin COVID-19 berdasarkan pendataan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 wajib mengikuti Vaksinasi COVID-19 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 47

Dalam rangka percepatan cakupan Vaksinasi COVID-19, masyarakat yang belum ditetapkan sebagai sasaran penerima Vaksin COVID-19 dapat melakukan Vaksinasi COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau pos pelayanan Vaksinasi COVID-19.

Bagian Ketiga

Distribusi Vaksin COVID-19, Peralatan Pendukung dan Logistik

Paragraf 1

Umum

Pasal 48

- (1) Pendistribusian Vaksin COVID-19 yang dibutuhkan dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 harus dilakukan dan dikelola sesuai dengan cara distribusi obat yang baik.
- (2) Pendistribusian peralatan pendukung dan logistik yang dibutuhkan dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 harus dilakukan sesuai dengan cara distribusi alat kesehatan yang baik atau standar lain untuk menjamin kualitas.
- (3) Pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2

Pelaksanaan Distribusi

Pasal 49

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap pendistribusian Vaksin COVID-19, peralatan pendukung, dan logistik yang dibutuhkan dalam pelaksanaan Vaksinasi Program.
- (2) Pendistribusian Vaksin COVID-19, peralatan pendukung, dan logistik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berjenjang dari Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota.

Pasal 50

- (1) Pemerintah Pusat bertanggung jawab terhadap pendistribusian Vaksin COVID-19, peralatan pendukung dan logistik yang dibutuhkan dalam pelaksanaan Vaksinasi Program ke daerah provinsi.
- (2) Pemerintah Daerah provinsi bertanggung jawab terhadap pendistribusian ke daerah kabupaten/kota di wilayahnya.
- (3) Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap pendistribusian ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan di wilayahnya.
- (4) Pendistribusian oleh Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal terjadi kekosongan atau kekurangan ketersediaan Vaksin COVID-19 di satu daerah maka Menteri dapat melakukan relokasi Vaksin COVID-19 dari daerah lain.
- (6) Menteri dalam melakukan relokasi Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah provinsi atau Pemerintah Daerah kabupaten/kota, dan institusi lain yang terkait.
- (7) Dalam hal Vaksin COVID-19 yang telah didistribusikan kedaluwarsa dan dalam kondisi vial yang belum dibuka, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pemerintah Daerah kabupaten/kota, dan Pemerintah Daerah provinsi secara berjenjang wajib melakukan pengembalian Vaksin COVID-19 kepada Pemerintah Pusat.
- (8) Vaksin COVID-19 yang telah dikembalikan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) wajib dilakukan pemusnahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 51

- (1) Dalam rangka percepatan pelaksanaan Vaksinasi Program, menjaga keamanan, mutu dan khasiat Vaksin, Menteri dapat melakukan distribusi Vaksin COVID-19 ke:
 - a. daerah kabupaten/kota; atau
 - b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi COVID-19.
- (2) Pelaksanaan pendistribusian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan pengembalian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (7) dapat dilakukan melalui penugasan PT Bio Farma (Persero) atau penunjukan langsung badan usaha oleh Menteri.
- (3) PT Bio Farma (Persero) dalam pendistribusian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan pengembalian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (7) dapat bekerja sama dengan pihak ketiga.
- (4) Dalam hal distribusi Vaksin COVID-19 sampai ke

- daerah kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab untuk mendistribusikan Vaksin COVID-19 ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi COVID-19 di wilayahnya
- (5) Menteri dalam melakukan distribusi Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berkoordinasi dengan dinas kesehatan daerah provinsi dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota.
 - (6) PT Bio Farma (Persero) atau badan usaha dalam melakukan distribusi Vaksin COVID-19 ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi COVID-19 berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan daerah provinsi, dan dinas kesehatan daerah kabupaten/kota.
 - (7) PT Bio Farma (Persero) atau badan usaha dalam melakukan pengembalian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (7) dari Pemerintah Daerah Provinsi ke Pemerintah Pusat berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan.

Pasal 52

- (1) Pendistribusian Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong dilaksanakan oleh badan usaha Penyedia kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bekerja sama dengan badan hukum atau badan usaha untuk:
 - a. pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong terhadap karyawan/karyawati, keluarga, individu lain terkait dalam keluarga dan masyarakat lain.
 - b. pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong melalui pendaftaran perwakilan negara asing, organisasi nirlaba internasional di Indonesia, atau badan hukum atau badan usaha di Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (4).
- (2) Dalam kondisi tertentu disuatu wilayah tidak terdapat Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bekerja sama dengan badan hukum atau badan usaha untuk pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong distribusi Vaksin COVID-19 untuk warga negara asing yang pendaftarannya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (4), distribusi Vaksin COVID-19 dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain setelah berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan dan Kementerian Luar Negeri.
- (3) Badan usaha Penyedia dalam pendistribusian Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat bekerja sama dengan pihak ketiga.
- (4) Jumlah Vaksin COVID-19 yang didistribusikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus sesuai dengan kebutuhan Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan vaksinasi yang dilakukan oleh badan hukum atau badan usaha.

Bagian Keempat
Pelaksanaan Pelayanan Vaksinasi COVID-19

Paragraf 1
Jadwal dan Tahapan Pemberian Vaksin COVID-19

Pasal 53

- (1) Jadwal dan tahapan pemberian Vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Vaksinasi Program ditetapkan sesuai dengan ketersediaan Vaksin COVID-19, kelompok prioritas penerima Vaksin COVID-19 dan jenis Vaksin COVID-19.
- (2) Jadwal dan tahapan pemberian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri dengan memperhatikan rekomendasi dari Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) dan pertimbangan dari Komite Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) dan Pemulihan Ekonomi Nasional.
- (3) Dalam kondisi tertentu, Menteri dapat melakukan perubahan jadwal dan tahapan pemberian Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Paragraf 2
Pelayanan Vaksinasi COVID-19

Pasal 54

- (1) Pelayanan Vaksinasi Primer Dosis Lengkap dan Pelayanan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) dalam bentuk Vaksinasi Program dilaksanakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau masyarakat/swasta, yang memenuhi persyaratan.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pusat kesehatan masyarakat dan pusat kesehatan masyarakat pembantu;
 - b. klinik;
 - c. rumah sakit; dan/atau
 - d. unit pelayanan kesehatan di Kantor Kesehatan Pelabuhan
- (3) Selain Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain dapat melaksanakan Vaksinasi COVID-19 sepanjang memenuhi persyaratan.
- (4) Pelayanan Vaksinasi Program selain dilaksanakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) juga dapat dilaksanakan di pos pelayanan Vaksinasi COVID-19.
- (5) Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3) dan ayat (4) dalam melakukan pelayanan Vaksinasi Program harus bekerja sama/berkoordinasi dengan pusat Kesehatan masyarakat, dinas kesehatan

provinsi dan/atau dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 55

- (1) Pelayanan Vaksinasi Gotong Royong dilaksanakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik masyarakat/swasta dan milik Badan Usaha Milik Negara yang memenuhi persyaratan.
- (2) Pelayanan Vaksinasi Gotong Royong selain dilaksanakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan di pos pelayanan Vaksinasi COVID-19.
- (3) Pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong oleh badan hukum atau badan usaha dilakukan melalui kerja sama antara badan hukum atau badan usaha dengan Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau pos pelayanan Vaksinasi COVID-19 yang memenuhi persyaratan.
- (4) Bagi badan hukum atau badan usaha yang memiliki Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang memenuhi persyaratan, maka pelayanan Vaksinasi Gotong Royong dapat dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan.
- (5) Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam melakukan pelayanan Vaksinasi Gotong Royong berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 56

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi COVID-19 untuk Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 bukan merupakan tempat pelayanan Vaksinasi Program.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik masyarakat/swasta dan milik Badan Usaha Milik Negara yang telah melakukan pelayanan Vaksinasi Program dan akan melakukan pelayanan Vaksinasi Gotong Royong harus terlebih dahulu memberhentikan pelayanan Vaksinasi Program.
- (3) Pemberhentian pelayanan Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan cara:
 - a. Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyampaikan laporan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.
 - b. dinas kesehatan kabupaten/kota melakukan penelaahan terlebih dahulu terhadap kebutuhan Fasilitas Pelayanan Kesehatan pelaksana Vaksinasi Program di wilayahnya agar pelayanan Vaksinasi Program tidak terganggu.
 - c. berdasarkan hasil penelaahan, dinas kesehatan kabupaten/kota menginput data Fasilitas Pelayanan Kesehatan tersebut ke dalam aplikasi Pcare Vaksinasi dan memberikan penggantian *user id*.
- (4) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah selesai melaksanakan

pelayanan Vaksinasi Gotong Royong dan akan kembali melakukan pelayanan Vaksinasi Program harus terlebih dahulu memberhentikan pelayanan Vaksinasi Gotong Royong dengan melaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota setempat untuk dilakukan penggantian *user id*.

Pasal 57

- (1) Besaran tarif tertinggi atas pelayanan Vaksinasi Gotong Royong ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Besaran tarif tertinggi pelayanan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk harga pembelian Vaksin.
- (3) Menteri dalam menetapkan besaran tarif tertinggi pelayanan Vaksinasi Gotong Royong sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan masukan dari Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan.
- (4) Biaya pelayanan Vaksinasi Gotong Royong tidak boleh melebihi tarif tertinggi yang ditetapkan oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 58

Persyaratan bagi Fasilitas Pelayanan Kesehatan pelaksana Vaksinasi COVID-19 sebagai berikut:

- a. memiliki tenaga kesehatan pelaksana Vaksinasi COVID-19;
- b. memiliki sarana rantai dingin sesuai dengan jenis Vaksin COVID-19 yang digunakan atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. memiliki izin operasional Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau penetapan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 59

Dalam rangka pelaksanaan Vaksinasi Program, dinas kesehatan kabupaten/kota dan dinas kesehatan provinsi secara berjenjang melakukan pendataan dan penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan pelaksana, serta menentukan distribusi Vaksin COVID-19, peralatan pendukung, dan logistik untuk keperluan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19.

Pasal 60

- (1) Pelayanan Vaksinasi Program dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang ditentukan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota berdasarkan hasil pendataan dan penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan pelaksana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59.
- (2) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan tidak dapat memenuhi kebutuhan dalam pelayanan Vaksinasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau tidak memenuhi persyaratan, dinas kesehatan kabupaten/kota dan Puskesmas dapat membuka pos pelayanan Vaksinasi COVID-19.

Pasal 61

Hasil pendataan dan penetapan Fasilitas Pelayanan Kesehatan pelaksana Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 dimasukkan dalam Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19.

Pasal 62

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan pos pelayanan Vaksinasi dalam melaksanakan pelayanan Vaksinasi COVID-19, membentuk tim pelaksana yang memiliki fungsi:
 - a. pendaftaran/verifikasi;
 - b. skrining (anamnesa), pemeriksaan fisik dan pemberian edukasi;
 - c. penyiapan dan pemberian Vaksin COVID-19;
 - d. pelaksanaan observasi pasca Vaksinasi COVID-19 dan pemberian tanda selesai Vaksinasi COVID-19;
 - e. pencatatan dan input data hasil Vaksinasi COVID-19;
 - f. pengelolaan limbah medis; dan/atau
 - g. pengaturan alur kelancaran pelayanan Vaksinasi COVID-19.
- (2) Tim pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melaksanakan pelayanan Vaksinasi COVID-19 harus menerapkan prinsip pencegahan dan pengendalian infeksi atau protokol kesehatan pencegahan dan pengendalian COVID-19 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 63

- (1) Pemberian Vaksin COVID-19 harus dilakukan oleh dokter, bidan, atau perawat yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal pemberian Vaksin COVID-19 dilakukan oleh bidan atau perawat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemberian Vaksin COVID-19 harus dilakukan di bawah supervisi dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 64

- (1) Pelaksanaan Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) dapat menggunakan jenis Vaksin COVID-19 secara homolog atau heterolog yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) yang menggunakan jenis Vaksin COVID-19 secara homolog sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pemberian dosis lanjutan dengan menggunakan jenis Vaksin COVID-19 yang sama dengan Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi Primer Dosis Lengkap yang telah didapat sebelumnya.
- (3) Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) yang menggunakan jenis Vaksin COVID-19 secara heterolog sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pemberian dosis lanjutan menggunakan jenis Vaksin COVID-19 yang berbeda dengan jenis Vaksin COVID-19 untuk Vaksinasi

- Primer Dosis Lengkap yang telah didapat sebelumnya.
- (4) Vaksin COVID-19 yang digunakan dalam Vaksinasi Dosis Lanjutan (*Booster*) untuk Vaksinasi Gotong Royong harus diberikan tanda khusus yang dapat dikenali secara kasat mata.

Paragraf 3
Tata Laksana Pelayanan

Pasal 65

- (1) Sarana dan prasarana dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 meliputi gudang dan sarana rantai dingin Vaksin COVID-19 serta peralatan pendukung dan logistik.
- (2) Gudang dan sarana rantai dingin Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik atau instalasi farmasi pemerintah.
- (3) Peralatan pendukung dan logistik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup paling sedikit syringe, kapas alkohol, alat pelindung diri (*face shield*, *hazmat*, sarung tangan, dan masker bedah), *cold chain*, cadangan sumber daya listrik (*genset*), tempat sampah limbah bahan berbahaya dan beracun (*safety box*), dan cairan antiseptik berbahan dasar alkohol.
- (4) Selain peralatan pendukung dan logistik sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 didukung dengan fasilitas cuci tangan dan alat pemadam api ringan (APAR).

Pasal 66

Tata laksana pelayanan Vaksinasi COVID-19 mengacu pada standar pelayanan, dan standar prosedur operasional yang ditetapkan oleh masing-masing pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan Vaksinasi.

Pasal 67

- (1) Setiap orang yang telah diberikan Vaksinasi COVID-19 diberikan surat keterangan Vaksinasi COVID-19 dan/atau sertifikat elektronik.
- (2) Surat keterangan Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditandatangani oleh penanggung jawab atau ketua tim pelaksana Vaksinasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau pos pelayanan Vaksinasi, dan diberikan stempel instansi pelaksana Vaksinasi.
- (3) Dalam hal dibutuhkan oleh pelaku perjalanan, surat keterangan Vaksinasi COVID-19 dituangkan dalam sertifikat vaksinasi internasional/*Internasional Certificate of Vaccination* (ICV).

Bagian Kelima
Kerja sama dalam Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19

Pasal 68

- (1) Kementerian Kesehatan dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 dapat bekerja sama dengan kementerian/lembaga, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota, badan usaha milik negara atau badan usaha swasta, organisasi profesi/kemasyarakatan, dan pihak lainnya yang dipandang perlu.
- (2) Pihak lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Tentara Nasional Indonesia/Kepolisian Negara Republik Indonesia dan lembaga/badan internasional yang terkait dengan bidang kesehatan.
- (3) Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 dapat bekerja sama dengan badan usaha milik negara/daerah atau badan usaha swasta, organisasi profesi/kemasyarakatan, Tentara Nasional Indonesia/Kepolisian Negara Republik Indonesia, dan pihak lainnya yang dipandang perlu.
- (4) Kerja sama oleh Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan.
- (5) Kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) meliputi:
 - a. dukungan penyediaan tenaga kesehatan;
 - b. tempat Vaksinasi COVID-19;
 - c. logistik/transportasi;
 - d. gudang dan alat penyimpanan Vaksin COVID-19 termasuk buffer persediaan/stock piling;
 - e. keamanan; dan/atau
 - f. sosialisasi dan penggerakan masyarakat
- (6) Selain lingkup kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (5), kerja sama juga dapat dilakukan dalam lingkup dukungan penyediaan tenaga nonkesehatan dan pengelolaan limbah medis.
- (7) Kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 69

- (1) Untuk terselenggaranya pelayanan Vaksinasi COVID-19 secara menyeluruh dan berkesinambungan, pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 dikoordinasikan oleh:
 - a. Menteri untuk tingkat Pemerintah Pusat;
 - b. gubernur untuk tingkat daerah provinsi; dan
 - c. bupati/wali kota untuk tingkat daerah kabupaten/kota.
- (2) Menteri, gubernur, dan bupati/wali kota dalam mengoordinasikan kegiatan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pada setiap tahapan, yang meliputi:

- a. perencanaan;
 - b. pelaksanaan; dan
 - c. pemantauan dan evaluasi.
- (3) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi pemetaan sasaran, ketersediaan tenaga pelaksana, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, jadwal pelaksanaan, jumlah, jenis Vaksin COVID-19, dan logistik lainnya.
 - (4) Pelaksanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi pemastian ketersediaan tenaga pelaksana, tempat, Vaksin COVID-19, standar operasional prosedur sarana rantai dingin, manajemen logistik, alat pelindung diri, manajemen limbah, dan pencatatan dan pelaporan.
 - (5) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c meliputi pemantauan dan evaluasi mulai dari perencanaan, pelaksanaan, dan pasca pelaksanaan, termasuk surveilans Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19.
 - (6) Tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pemanfaatan Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19.

Bagian Keenam
Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca
Vaksinasi COVID-19

Pasal 70

- (1) Dalam hal terjadi Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 pada seseorang yang mendapatkan Vaksinasi COVID-19, Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau dinas kesehatan melakukan pencatatan dan pelaporan serta investigasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Berdasarkan hasil pencatatan dan pelaporan serta investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan kajian etiologi lapangan oleh Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi dan kajian kausalitas oleh Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal hasil kajian kausalitas oleh Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdapat dugaan dipengaruhi oleh produk Vaksin COVID-19, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan sampling dan pengujian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 71

- (1) Dalam hal kasus Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 memerlukan pengobatan dan perawatan, dilakukan pelayanan kesehatan sesuai dengan indikasi medis dan

- protokol pengobatan.
- (2) Pembiayaan pelayanan kesehatan sesuai dengan indikasi medis dan protokol pengobatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan ketentuan:
 - a. untuk peserta Program Jaminan Kesehatan Nasional aktif, ditanggung melalui mekanisme Jaminan Kesehatan Nasional; dan
 - b. untuk peserta Program Jaminan Kesehatan Nasional nonaktif dan selain peserta program Jaminan Kesehatan Nasional didanai melalui mekanisme pendanaan lain yang bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja negara yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang keuangan negara.
 - (3) Pelayanan kesehatan bagi peserta program Jaminan Kesehatan Nasional aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bekerja sama dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan.
 - (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pelayanan kesehatan bagi peserta program Jaminan Kesehatan Nasional aktif untuk kondisi darurat dapat dilakukan di semua Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (5) Pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b untuk peserta program Jaminan Kesehatan Nasional nonaktif dan selain peserta program Jaminan Kesehatan Nasional didanai melalui mekanisme pendanaan lain yang bersumber pada anggaran Kementerian Kesehatan.
 - (6) Pelayanan kesehatan bagi peserta program Jaminan Kesehatan Nasional nonaktif dan selain peserta program Jaminan Kesehatan Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan setara dengan pelayanan kesehatan kelas III program Jaminan Kesehatan Nasional.
 - (7) Dalam hal peserta program Jaminan Kesehatan Nasional nonaktif dan selain peserta program Jaminan Kesehatan Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (6) diberikan pelayanan kesehatan di atas kelas III atas keinginan sendiri, selisih biaya ditanggung oleh yang bersangkutan.
 - (8) Klaim terhadap pelayanan kesehatan bagi peserta program Jaminan Kesehatan Nasional nonaktif dan selain peserta program Jaminan Kesehatan Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilakukan melalui mekanisme klaim dengan berpedoman pada petunjuk teknis penggantian biaya pasien COVID-19 bagi rumah sakit yang menyelenggarakan pelayanan COVID-19 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 72

- (1) Dalam hal terdapat kasus Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi yang dipengaruhi oleh produk Vaksin

COVID- 19 berdasarkan hasil kajian kausalitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (2), dan kasus tersebut menimbulkan kecacatan atau kematian, diberikan kompensasi oleh Pemerintah.

- (2) Bentuk kompensasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa santunan cacat atau santunan kematian.
- (3) Kecacatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan keadaan berkurang atau hilangnya fungsi tubuh yang secara langsung mengakibatkan berkurang atau hilangnya kemampuan untuk menjalankan pekerjaan atau aktivitas dalam waktu tertentu paling singkat 6 (enam) bulan.

Pasal 73

- (1) Untuk mendapatkan santunan cacat atau santunan kematian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (2) pemohon harus mengajukan surat permohonan kepada Menteri.
- (2) Surat permohonan untuk mendapatkan santunan cacat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. identitas pemohon, keluarga, atau kuasanya; dan
 - b. uraian tentang kasus Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 yang dialami.
- (3) Surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus melampirkan:
 - a. fotokopi identitas pemohon;
 - b. bukti lapor kasus yang dialami ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan tempat dilakukannya Vaksinasi COVID- 19;
 - c. surat keterangan kecacatan dari dokter;
 - d. surat keterangan hubungan keluarga, jika permohonan diajukan oleh keluarga; dan
 - e. surat kuasa khusus, jika permohonan kompensasi diajukan oleh kuasa pemohon.
- (4) Dokter dalam memberikan surat keterangan kecacatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dengan mempertimbangkan hasil kajian Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi atau Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi.
- (5) Surat permohonan untuk mendapatkan santunan kematian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. identitas ahli waris atau kuasanya; dan
 - b. uraian tentang kasus Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 yang dialami.
- (6) Surat permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus melampirkan:
 - a. fotokopi identitas pemohon;
 - b. surat keterangan kematian dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan ditandatangani oleh dokter;
 - c. surat keterangan waris yang dibuat atau disahkan oleh pejabat yang berwenang, jika permohonan diajukan oleh ahli waris; dan

- d. surat kuasa khusus, jika permohonan diajukan oleh kuasa ahli waris.
- (7) Dokter dalam memberikan surat keterangan kematian sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b dengan mempertimbangkan hasil kajian Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi atau Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi.
- (8) Klaim dan pembayaran terhadap santunan cacat atau santunan kematian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 74

Ketentuan mengenai besaran santunan cacat atau santunan kematian ditetapkan oleh Menteri setelah mendapat persetujuan dari Menteri Keuangan.

Bagian Ketujuh Strategi Komunikasi

Pasal 75

- (1) Untuk menumbuhkan penerimaan masyarakat secara luas terhadap Vaksinasi COVID-19, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah harus menyusun dan melaksanakan strategi komunikasi dengan meningkatkan pemahaman, sikap dan perilaku masyarakat agar termotivasi untuk mendapatkan Vaksinasi COVID-19.
- (2) Strategi komunikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
 - a. meningkatkan pemahaman masyarakat tentang Vaksinasi COVID-19;
 - b. membekali masyarakat dengan informasi yang tepat dan benar untuk menghindari misinformasi/berita bohong (*hoax*);
 - c. meningkatkan partisipasi masyarakat dan pemangku kepentingan dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID- 19; dan
 - d. meningkatkan kesediaan masyarakat untuk mendapatkan Vaksinasi COVID-19.
- (3) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam melaksanakan strategi komunikasi dapat melibatkan pemangku kepentingan, organisasi kemasyarakatan, tokoh agama/masyarakat, dan mitra pembangunan kesehatan lainnya yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melaksanakan pemantauan dan evaluasi strategi komunikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Bagian Kedelapan
Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19

Pasal 76

- (1) Untuk terselenggaranya pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 secara optimal ditetapkan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19.
- (2) Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat uraian teknis mengenai perencanaan kebutuhan Vaksinasi COVID-19, sasaran, distribusi, pelaksanaan pelayanan, kerja sama, pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19, strategi komunikasi, pencatatan dan pelaporan, pendanaan, serta pembinaan dan pengawasan.
- (3) Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV
PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 77

- (1) Fasilitas Pelayanan Kesehatan melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap ketersediaan Vaksin COVID-19 dan logistik dalam pelaksanaan Vaksinasi COVID-19.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara berjenjang kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, dan Menteri setiap bulan.
- (3) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui sistem elektronik.
- (4) Untuk pengukuran akuntabilitas program Vaksinasi COVID-19, pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditindaklanjuti dengan pemeriksaan kesesuaian dengan hasil pencatatan pelayanan Vaksinasi COVID-19.

Pasal 78

- (1) Setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melaksanakan pelayanan Vaksinasi COVID-19 harus melakukan pencatatan dan pelaporan.
- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik melalui Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19.
- (3) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan tidak dapat terhubung dengan Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pencatatan dan pelaporan dapat dilakukan secara manual.
- (4) Pencatatan dan pelaporan secara manual sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diinput oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau petugas dinas kesehatan

kabupaten/kota ke dalam Sistem Informasi Satu Data Vaksinasi COVID-19.

- (5) Input pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat menggunakan fasilitas yang ada pada dinas kesehatan kabupaten/kota.

BAB V PENDANAAN

Pasal 79

- (1) Pendanaan pengadaan Vaksin COVID-19 dan pelaksanaan Vaksinasi Program bersumber pada:
 - a. Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara; dan/atau
 - b. sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengadaan Vaksin COVID-19 yang pendanaannya bersumber pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan dengan mekanisme kontrak tahun jamak.

Pasal 80

Pendanaan pengembalian Vaksin COVID-19 yang telah didistribusikan kedaluwarsa dan dalam kondisi vial yang belum dibuka bersumber dari:

- a. Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah untuk pengembalian secara berjenjang dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pemerintah Daerah kabupaten/kota kepada Pemerintah Daerah provinsi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- b. Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara untuk pengembalian dari Pemerintah Daerah provinsi kepada Pemerintah Pusat.

Pasal 81

Pendanaan pengadaan Vaksin COVID-19 dan pelaksanaan Vaksinasi Gotong Royong bersumber dari anggaran badan hukum atau badan usaha bersangkutan dan/atau sumber lain yang sah.

Pasal 82

- (1) Pendanaan untuk pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.
- (2) Pendanaan untuk pelayanan kesehatan bagi penerima Vaksin COVID-19 yang mengalami gangguan kesehatan akibat Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 dibebankan pada anggaran Kementerian Kesehatan atau program Jaminan Kesehatan Nasional yang diselenggarakan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 83

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Luar Negeri, Kementerian Badan Usaha Milik Negara, Kementerian Dalam Negeri, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Kejaksaan, Tentara Nasional Indonesia/Kepolisian Negara Republik Indonesia, BPOM, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, Komisi Pemberantasan Korupsi, Lembaga Kebijakan dan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, dinas kesehatan provinsi, dan dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk:
 - a. tersedianya Vaksin COVID-19 yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas, serta menjaga integritas jalur distribusi;
 - b. pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 yang sesuai dengan prinsip efektif, efisien, ekonomis, transparan, dan akuntabel;
 - c. mendapatkan dukungan dalam bentuk kebijakan dan sumber daya yang diperlukan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 dan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19;
 - d. penerapan manajemen risiko dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 dan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19;
 - e. meningkatkan cakupan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19;
 - f. meningkatkan efisiensi penggunaan Vaksin COVID-19; dan
 - g. mewujudkan tujuan dan keberhasilan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19.
- (3) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala dan berkesinambungan terhadap pengadaan Vaksin dan pelaksanaan Vaksinasi COVID-19.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 84

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun

2021 Nomor 172) sebagaimana telah diubah dengan:

- 1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 592);
 - 2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 775); dan
 - 3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 866); dan
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Pengadaan Vaksin dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 492),
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 85

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Februari 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 17 Februari 2023

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY