

# Wewenang Menteri Kesehatan dalam Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma Secara Kontrak = Minister of Health's Authority in the Implementation of Toll Plasma Fractionation

Samhan Nafi`BS, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920551001&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Pemerintah Indonesia sedang berupaya mencapai kemandirian industri sediaan farmasi yang salah satu tujuannya untuk memenuhi kebutuhan Produk Obat Derivat Plasma (PODP) secara nasional. PODP dihasilkan dari proses fraksionasi plasma yang hanya boleh dilakukan oleh fasilitas fraksionasi plasma. Salah satu kebijakan pemerintah dalam upaya kemandirian tersebut adalah penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak antara industri farmasi dalam negeri dengan industri fraksionasi plasma luar negeri yang saat ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma. Penelitian ini menganalisis peraturan menteri kesehatan yang mengatur penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak berdasarkan teori perundang-undangan dan menganalisis wewenang serta tanggung jawab hukum Menteri Kesehatan dalam penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak. Penelitian ini disusun dengan menggunakan metode penelitian doktrinal. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam peraturan menteri kesehatan yang mengatur penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak, masih terdapat ketentuan norma yang bertentangan dengan peraturan pemerintah yang secara hierarkis kedudukannya lebih tinggi. Selain itu peraturan menteri kesehatan sebagai peraturan delegasi, masih terdapat beberapa rumusan norma yang belum memenuhi asas kejelasan rumusan. Adapun wewenang yang menjadi dasar bagi Menteri Kesehatan melakukan tindakan hukum dalam rangka penyelenggaraan fraksionasi plasma secara kontrak, belum seluruhnya merupakan wewenang yang bersumber dari atribusi, delegasi, atau mandat. Pada wewenang yang bersumber dari delegasi, Menteri Kesehatan memikul tanggung jawab hukum atas pelaksanaan tindakan hukum tersebut.

.....The Indonesian government is working to achieve the independence of the pharmaceutical preparation industry, one of its aim is to meet the national demand for plasma-derived medicinal products (PDMPs). PDMPs are produced from the plasma fractionation process, which may only be carried out by plasma fractionation facilities. One of the government policies to achieve independence is the implementation of toll plasma fractionation between the domestic pharmaceutical industry and the foreign plasma fractionation industry, which is currently regulated in the Minister of Health Regulation Number 4 of 2023 concerning the Implementation of Plasma Fractionation. This research analyzes the health minister's regulation governing the implementation of toll plasma fractionation based on the theory of legislation and analyzes the authority and legal responsibility of the Minister of Health in the implementation of toll plasma fractionation. This research was conducted using doctrinal research methods. The results showed that in the health minister's regulation governing the implementation of toll plasma fractionation, there are still normative provisions that conflict with government regulations, which are hierarchically higher. In addition, the regulation of the Minister of Health as a delegated regulation, there are still several formulations of norms that do not meet the principle of clarity of formulation. The Minister of Health does not fully derive its authority from attribution, delegation, or mandate, which forms the basis for taking legal action in the context of the implementation toll plasma fractionation. In the case of delegated authority, the Minister of Health accepts

legal responsibility for the implementation of the legal action.