



SALINAN

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 50 TAHUN 2021

TENTANG

PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN PRESIDEN NOMOR 99 TAHUN 2020

TENTANG PENGADAAN VAKSIN DAN PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM

RANGKA PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019*

(COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan terkait pengadaan vaksin dalam Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) perlu disesuaikan dengan kebutuhan pelaksanaan pengadaan yang melibatkan badan usaha atau lembaga/badan internasional;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19);

Mengingat . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

- Mengingat : 1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. 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);
3. 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 diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 66);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN PRESIDEN NOMOR 99 TAHUN 2020 TENTANG PENGADAAN VAKSIN DAN PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM RANGKA PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019* (COVID-19).

Pasal 1 . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

Pasal I

Ketentuan ayat (2) Pasal 11A 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 diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun 2021 tentang Perubahan 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 2021 Nomor 66) diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11A

- (1) Dalam hal pengadaan vaksin dilakukan melalui penugasan kepada badan usaha milik negara, penunjukan langsung kepada badan usaha penyedia, atau kerjasama lembaga/badan internasional yang penyediannya mempersyaratkan adanya pengambilalihan tanggung jawab hukum, Pemerintah mengambilalih tanggung jawab hukum penyedia Vaksin COVID-19 termasuk terhadap keamanan (*safety*), mutu (*quality*), dan khasiat (*efficacy*)/imunogenisitas.
- (2) Pengambilalihan tanggung jawab hukum oleh Pemerintah terhadap penyedia Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sepanjang pada waktu penyediaan, produsen telah dilakukan sertifikasi cara pembuatan obat yang baik dari lembaga yang berwenang di negara asalnya dan Vaksin COVID-19 telah disetujui penggunaannya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan termasuk tetapi tidak terbatas pada persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*).

(3) Pengambilalihan . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

- (3) Pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sampai dengan pencabutan penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana nonalam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal pada saat dicabutnya penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana nonalam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdapat kasus kejadian ikutan pasca vaksinasi yang pelaksanaan vaksinasinya dilakukan sebelum pencabutan penetapan, Pemerintah tetap mengambil alih tanggung jawab hukum sampai dengan kasus tersebut diselesaikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Dalam hal masih terdapat pelaksanaan vaksinasi COVID-19 yang pengadaan vaksinnnya dilakukan sebelum pencabutan penetapan kedaruratan kesehatan masyarakat COVID-19 dan penetapan bencana nonalam penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional, Pemerintah tetap mengambil alih tanggung jawab hukum terhadap kasus kejadian ikutan pasca vaksinasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Pengambilalihan tanggung jawab hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dituangkan dalam perjanjian/kontrak.

Pasal II

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 Mei 2021

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 25 Mei 2021

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 129

Salinan sesuai dengan aslinya

KEMENTERIAN SEKRETARIAT NEGARA
REPUBLIK INDONESIA

Departemen Perundang-undangan dan
Administrasi Hukum,



Yasonna Silvana Djaman