



LAPORAN TAHUNAN

LOKA POM

di KAB. KEPULAUAN SANGIHE

2019

 lokapom_sangihe  Loka POM DiSangihe



**Jln. Manente, Kel. Manente RT.005/RW.03
Kec. Tahuna, Kab. Kepulauan Sangihe**

lokapomsangihe@gmail.com

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa, karena atas rahmat dan tuntunanNya sehingga Laporan Tahunan 2019 Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kab. Kepl. Sangihe dapat diselesaikan.

Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe dibentuk sejak Agustus 2018 bersama dengan 39 Loka POM lainnya yang tersebar di seluruh Indonesia dan merupakan penguatan kelembagaan BPOM RI untuk meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat, melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan serta hadir lebih dekat dengan masyarakat. Sebagai Unit Pelaksana Teknis dari BPOM RI dan merupakan perwakilan BPOM di Kabupaten, Loka POM mempunyai tugas yaitu melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam Laporan Tahunan ini disampaikan informasi tentang kegiatan dan pencapaian oleh Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe selama tahun 2019 dan menjadi evaluasi bagi kami untuk meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan di daerah Sangihe dan sekitarnya.

Selama Tahun 2019, Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe telah melaksanakan kegiatan seperti Sampling, untuk Pengujian masih dilakukan di Balai Besar POM Manado dikarenakan keterbatasan sarana dan prasarana. Kami juga melaksanakan kegiatan Pemeriksaan Sarana, Pemantauan Iklan dan Label, Pelayanan Pengaduan Konsumen, Koordinasi dengan Lintas Sektor serta memberikan Komunikasi, Informasi dan Edukasi atas keamanan dan mutu Obat dan Makanan kepada masyarakat.

Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe terletak di daerah perbatasan, dengan wilayah kerja 3 Kabupaten : Kabupaten Kepulauan Sangihe, Kabupaten Kepulauan Talaud dan Kabupaten Kepulauan Siau Tagulandang Biaro. Dengan kondisi geografis wilayah

yang harus ditempuh lewat transportasi laut merupakan tantangan tersendiri bagi Loka POM Sangihe.

Dalam 3 wilayah kerja tersebut belum memiliki Sarana Produksi Terapeutik Obat, Sarana Produksi Industri Kecil Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Sarana Produksi Pangan MD, sehingga untuk pengawasan Obat dan Makanan dimaksimalkan / ditingkatkan Pemeriksaan pada Sarana Distribusi, Sarana Pelayanan Kefarmasian dan Sarana Industri Rumah Tangga untuk Komoditi Pangan.

Akhir kata, disampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan kepada Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe serta seluruh Pegawai yang bahu membahu dan bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas. Kepada Tim Penyusun Laporan Tahunan yang telah bekerja keras menyusun dan menyelesaikan Laporan Tahunan 2019 ini. Kami mengharapkan masukan dan tanggapan, guna meningkatkan kinerja Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe sehingga dapat memberikan pelayanan terbaik kepada masyarakat dan mewujudkan Visi BPOM “Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa.” Kiranya laporan ini memberikan informasi serta bermanfaat bagi kita semua dan dapat digunakan sebagai acuan dalam penyusunan rencana Kegiatan di tahun selanjutnya.

Tahuna, April 2020

Kepala Loka POM di Kab. Kepl. Sangihe



The image shows a circular official stamp of the Badan POM (BPOM) for the Kepulauan Sangihe region. The stamp contains the text "LOKA PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN", "BADAN POM", and "DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE". Overlaid on the stamp is a blue ink signature.

Oktavianus Heiman Mamondol, S.Si

**LAPORAN TAHUNAN (LAPTAH)
LOKA POM DI KABUPATEN
KEPULAUAN SANGIHE
TAHUN 2019**

Daftar Isi

BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Gambaran Umum Institusi.....	1
B. Tugas Pokok dan Fungsi.....	3
C. Visi dan Misi	5
D. Budaya Organisasi	5
E. Kegiatan Utama.....	6
F. Kegiatan Prioritas UPT BPOM Tahun 2019	8
BAB II. KEADAAN UMUM DAN LINGKUNGAN	10
A. Lingkungan Eksternal.....	10
B. Lingkungan Internal.....	13
BAB III. HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	16
A. Sampling dan Pengujian Rutin Obat dan Makanan.....	16
B. Pengawasan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan Produk Terapetik/Obat.....	17
C. Pengawasan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan Obat Tradisional	19
D. Pengawasan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik	20
E. Pengawasan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan Suplemen Kesehatan	21
F. Pengawasan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan Produk Pangan.....	21
G. Pemantauan Iklan dan Label.....	23
H. Pemberdayaan Konsumen Masyarakat	25

Daftar Gambar

Gambar 1.	Peta Wilayah Kerja Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	10
Gambar 2.	Profil Pegawai Menurut Pendidikan dan Unit Kerja.....	14
Gambar 3.	Jumlah Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019	18
Gambar 4.	Diagram Batang Jumlah Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	19
Gambar 5.	Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat Tradisional Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	20
Gambar 6.	Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Kosmetik Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	20
Gambar 7.	Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019	21
Gambar 8.	Grafik Hasil Pengawasan Sarana Produksi Pangan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	22
Gambar 9.	Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Pangan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	23
Gambar 10.	Grafik Hasil Pengawasan Iklan Sediaan Farmasi dan Makanan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	24
Gambar 11.	Grafik Hasil Pengawasan Label/ Penandaan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	24
Gambar 12.	Grafik Hasil Sarana Yang Dipergunakan Konsumen Dalam Menyampaikan Pengaduan/ P Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe Tahun 2019	25
Gambar 13.	Grafik Penggolongan Konsumen Berdasarkan Profesi Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	26
Gambar 14.	Operasional Mobil Laboratorium Keliling Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019.....	27

Daftar Tabel

Tabel 1. Jumlah jenis sarana pengawasan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019	12
Tabel 2. Jumlah jenis sarana pengawasan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019	12
Tabel 3. Jumlah Data Satuan Pendidikan di Daerah pengawasan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019	13
Tabel 4. Fasilitas Penerangan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe Tahun 2019	13
Tabel 5. Kompetensi Pegawai yang telah diikuti Pegawai Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019	15
Tabel 6. Realisasi Sampling dan Pengujian Rutin Obat dan Makanan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019	16

**LAPORAN TAHUNAN (LAPTAH)
LOKA POM DI KABUPATEN
KEPULAUAN SANGIHE
TAHUN 2019**

BAB I

PENDAHULUAN

A. GAMBARAN UMUM INSTITUSI

Badan POM sebagai Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) yang bertugas mengawasi peredaran obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan makanan di wilayah Indonesia. Tugas, fungsi, dan kewenangan Badan POM diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/Balai POM disusun Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan Peraturan Presiden tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi: (1) penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (2) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (3) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; (4) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; (5) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah; (6) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (7) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; (8) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur

organisasi di lingkungan BPOM; (9) pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM; (10) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan (11) pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM. Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni: (1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (pre-market) melalui: a) Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku; b) Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu; c) Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar Good Manufacturing Practices (GMP) dan Good Distribution Practices (GDP) terkini; dan d) Penguatan kapasitas laboratorium BPOM. (2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (post-market) melalui: a) Pengambilan sampel dan pengujian; b) Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar (BB)/Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya; c) Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan balai. (3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai melalui: a) Public warning; b) Pemberian Informasi dan Penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, serta; c) Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan BPOM Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.

Badan POM memiliki perpanjangan tangan berkedudukan di ibukota provinsi di seluruh Indonesia yang berjumlah 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM dan berdasarkan SOTK baru Badan POM (Peraturan BPOM No 12 Tahun 2018), pada Tahun 2018 dibentuk 40 Loka POM yang berkedudukan di 40 Kota/kabupaten di seluruh Indonesia. Salah satu Loka POM yaitu Loka POM Sangihe dengan wilayah kerja mencakup 3 Kota/kabupaten Kepulauan yang ada di Sulawesi Utara yaitu Kabupaten Kepulauan Sangihe, Kabupaten Kepulauan Talaud, dan Kabupaten Kepulauan Sitaro.

Loka POM Di Kabupaten Kepulauan Sangihe mempunyai tugas pokok untuk melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (sampling), dan pengujian Obat dan Makanan, intelijen, penyidikan, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

B. Tugas Pokok dan Fungsi

UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam melaksanakan tugasnya UPT BPOM menyelenggarakan beberapa fungsi yaitu :

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan
- c. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian

- d. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan
- e. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan
- f. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan
- g. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- h. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- i. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- j. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- k. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga
- l. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

UPT BPOM diklasifikasikan atas Balai Besar POM, Balai POM dan Loka POM. Loka POM mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (sampling), dan pengujian Obat dan Makanan, intelijen, penyidikan, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

C. VISI DAN MISI

I. Visi

Sejalan dengan visi Badan POM RI, Loka POM Di Kabupaten Kepulauan Sangihe sebagai Unit Pelaksana Teknis di daerah memiliki visi **Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa.**

II. Misi

1. Meningkatkan system pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
2. Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan;
3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

D. BUDAYA ORGANISASI

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Integritas

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.

3. Kredibilitas

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

E. KEGIATAN UTAMA

Loka POM Di Kabupaten Kepulauan Sangihe merupakan loka yang berada di wilayah Provinsi Sulawesi Utara dengan wilayah kerja mencakup 3 Kota/kabupaten Kepulauan yang ada dan memiliki program-program sesuai dengan RPJMN periode 2015-2019 yang selaras dengan tugas pokok dan fungsi dari BBPOM Di Manado.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan tersebut, Balai Besar POM di Manado menetapkan program-programnya sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Balai Besar POM di Manado dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan mutu, keamanan dan manfaat Obat dan Makanan melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat dan Makanan sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

b. Program Generik

- 1) Program generik 1. Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.

2) Program generik 2. Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Balai Besar POM di Manado.

Selanjutnya, program-program tersebut dijabarkan dalam kegiatan-kegiatan prioritas Balai Besar POM di Manado, sebagai berikut:

a. Kegiatan-kegiatan utama untuk melaksanakan Pengawasan Obat dan Makanan

- 1) Penyusunan standar Obat dan Makanan berupa Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) pengawasan Obat dan Makanan (*pre* dan *post-market*);
- 2) Peningkatan efektivitas evaluasi *pre-market* melalui penilaian Obat;
- 3) Peningkatan cakupan pengawasan mutu Obat dan Makanan beredar melalui penetapan prioritas sampling berdasarkan risiko termasuk iklan dan penandaan.
- 4) Peningkatan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, sarana pelayanan kesehatan, serta sarana produksi dan sarana distribusi Pangan dan Bahan Berbahaya;
- 5) Peningkatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
- 6) Penguatan kemampuan pengujian meliputi sistem dan sumber daya laboratorium Obat dan Makanan;
- 7) Penyidikan terhadap pelanggaran Obat dan Makanan;
- 8) Peningkatan penelitian terkait pengawasan Obat dan Makanan antara lain *regulatory science*, *life science*;
- 9) Peningkatan Pembinaan dan bimbingan melalui kemitraan dengan pemangku kepentingan, serta meningkatkan partisipasi masyarakat.

b. Kegiatan untuk melaksanakan ketiga program generik (pendukung):

- 1) Koordinasi dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan;

- 2) Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- 3) Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan, serta Peningkatan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur Balai Besar POM di Manado;
- 4) Peningkatan Kompetensi Aparatur Balai Besar POM di Manado;
- 5) Peningkatan kualitas produk hukum, serta Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat.

F. KEGIATAN PRIORITAS UPT BPOM Tahun 2019

Berdasarkan Perjanjian Kinerja Balai Besar POM di Manado maka terdapat indikator – indikator kerja utama yang telah ditetapkan pada tahun 2019 adalah sebagai berikut :

1. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan
2. Persentase obat yang memenuhi syarat;
3. Persentase makanan yang memenuhi syarat;
4. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat;
5. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat;
6. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat;
7. Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat dan makanan;
8. Indeks kesadaran masyarakat terhadap obat dan makanan;
9. Indeks pengetahuan masyarakat terhadap obat dan makanan;
10. Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar;
11. Persentase sarana produksi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan;
12. Persentase sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan;
13. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu;
14. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan.

15. Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II;

16. Nilai AKIP BBPOM di Manado

BAB II

KEADAAN UMUM DAN LINGKUNGAN

A. LINGKUNGAN EKSTERNAL

1. Data Umum Wilayah Kerja

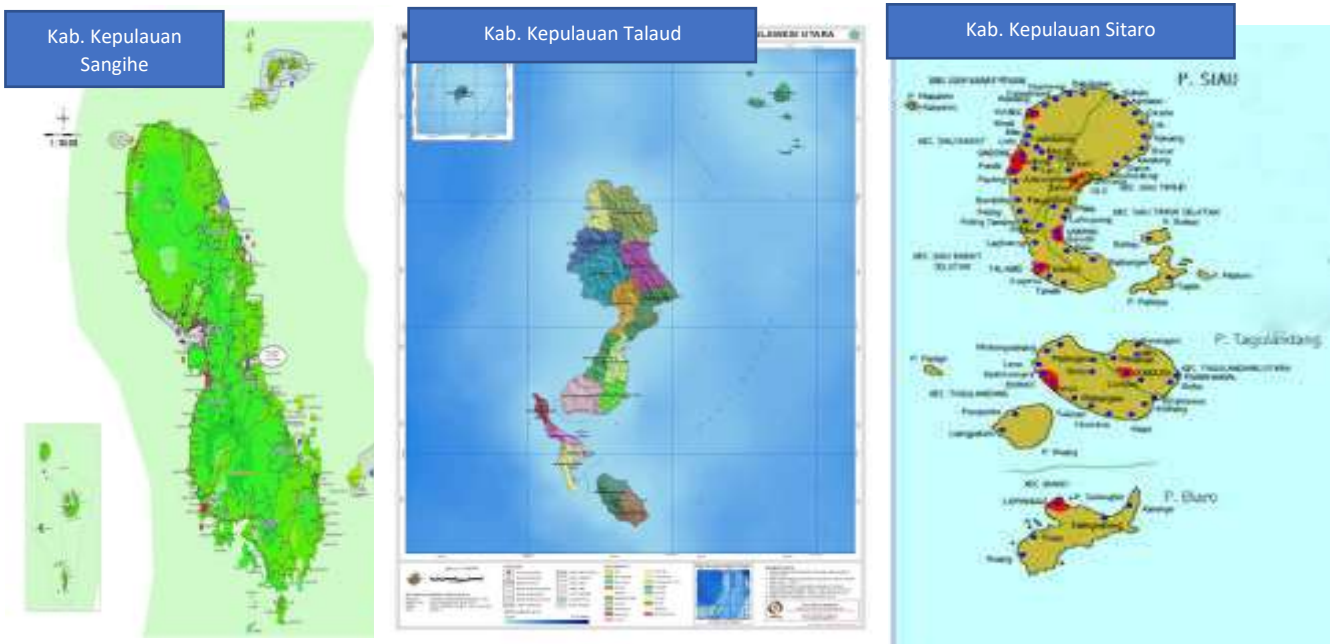
a. Jumlah Kabupaten / Kota

Wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe yaitu :

- 1) Kabupaten Kepulauan Sangihe
- 2) Kabupaten Kepulauan Talaud
- 3) Kabupaten Kepulauan Sitaro

Wilayah kerja Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe berbatasan dengan beberapa daerah dan bentangan laut yang ada disekitarnya, yaitu:

- 1) Sebelah utara berbatasan dengan Filipina
- 2) Sebelah timur berbatasan dengan Provinsi Maluku Utara
- 3) Sebelah selatan berbatasan dengan Kabupaten Minahasa Utara
- 4) Sebelah barat berbatasan dengan Laut Sulawesi



Gambar 1. Peta Wilayah Kerja Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe

B. Pola Transportasi

Wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe sebagian besar merupakan kepulauan yang dipisahkan oleh lautan menyebabkan pola transportasi yang digunakan harus dijangkau dengan transportasi udara atau laut. Hal ini menyebabkan jumlah biaya transportasi yang terserap dalam pelaksanaan perjalanan pengawasan di wilayah kerja menjadi besar.

C. Lama waktu perjalanan ke wilayah kerja

Waktu tempuh yang dipergunakan dari kantor Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe ke masing-masing kabupaten berbeda-beda tergantung wilayah kerja yang akan dikunjungi. Waktu tempuh terdekat adalah ke kabupaten Kepulauan Sangihe selama \pm 30 menit, sedangkan yang terjauh adalah ke kabupaten Kepulauan Talaud (Kepulauan Miangas) yang membutuhkan waktu selama \pm 26 jam melalui laut dan \pm 1 jam 5 menit melalui udara. Adanya perbedaan waktu tempuh ini juga berpengaruh terhadap lamanya waktu kerja yang dibutuhkan di satu wilayah kerja.

D. Waktu yang diperlukan di satu wilayah kerja

Waktu tersingkat yang dibutuhkan dalam satu wilayah kerja adalah 1 hari sedangkan terlama 5 hari.

2. Data Demografi

Sesuai data kependudukan tahun 2019 untuk wilayah Sulawesi Utara, jumlah penduduk perempuan 1.223.400 jiwa (49 %) dan penduduk laki laki sejumlah 1.270.700 jiwa (51 %). Uraian jumlah dan presentase penduduk menurut Kabupaten/Kota dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Jumlah jenis sarana pengawasan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019

No.	Kabupaten	Jumlah Penduduk (Jiwa)
1.	Kabupaten Kepulauan Sangihe	128.732
2.	Kabupaten Kepulauan Sitaro	65.979
3.	Kabupaten Kepulauan Talaud	91.599

3. Jumlah Jenis Sarana Pengawasan Obat & Makanan Tahun 2019

Jumlah jenis sarana yang merupakan *catchment area* Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019 dapat dilihat pada tabel 2.

Tabel 2. Jumlah jenis sarana pengawasan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019

NO.	JENIS SARANA	JUMLAH SARANA
1.	Industri Farmasi	0
2.	Jumlah Industri Obat Tradisional	0
3.	Industri Kecil Obat Tradisional	0
4.	Industri Kosmetika	0
5.	Industri PKRT	0
6.	Industri Pangan (MD)	0
7.	Industri Rumah Tangga Pangan (PIRT)	11
8.	Industri Minuman Keras	0
9.	Pedagang Besar Farmasi	0
10.	Apotek	22
11.	Toko Obat berizin	24
12.	Distributor Obat Tradisional	28
13.	Distributor Kosmetika	55
14.	Distributor Pangan	140
15.	Distributor PKO	11
16.	Distributor PKRT	0
17.	Distributor Bahan Berbahaya	0
18.	Rumah Sakit	3
19.	Puskesmas	47
20.	Balai Pengobatan / Klinik	0
21.	Gudang Farmasi	3
TOTAL		344

Untuk jumlah data satuan pendidikan SD, SMP, SMA dan SMK yang terdapat pada daerah pengawasan Loka POM Di Kabupaten Kepulauan Sangihe menurut Kabupaten/kota tersaji dalam tabel 3 berikut :

Tabel 3. Jumlah Data Satuan Pendidikan di Daerah pengawasan Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe Tahun 2019

No.	Kabupaten/Kota	SD	SMP	SMA/SMK
1	Kepulauan Sangihe	220	67	32
2	Kepulauan Talaud	116	43	29
3	Kepulauan Sitaro	103	30	11

E. LINGKUNGAN INTERNAL

1. Luas Tanah dan Bangunan

Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe terletak di Jl. Manente Kelurahan Manente, Kecamatan Tahuna, Kab. Kepulauan Sangihe, memiliki tanah seluas 800 m² dengan bangunan kantor seluas 122 m² yang dibangun pada tahun 2006.

2. Status Kepemilikan Tanah

Loka POM Sangihe memiliki tanah seluas 800m² yang telah dihibahkan dari PemDa Kabupaten Kepulauan Sangihe, dan sampai saat pembuatan laporan, sertifikat tanah sementara dalam proses.

3. Penerangan

Tabel 4. Fasilitas Penerangan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

Kantor	Jumlah Daya Listrik	
	PLN	Generator
Pos POM Sangihe Talaud	6,6 kVA	5,0 kVA

4. Sarana Komunikasi

- a. SMS : 082259135956
- b. Facebook : Loka Pom Di Sangihe
- c. Instagram : lokapom_sangihe
- d. E-mail : lokapomsangihe@gmail.com

5. Sumber Air

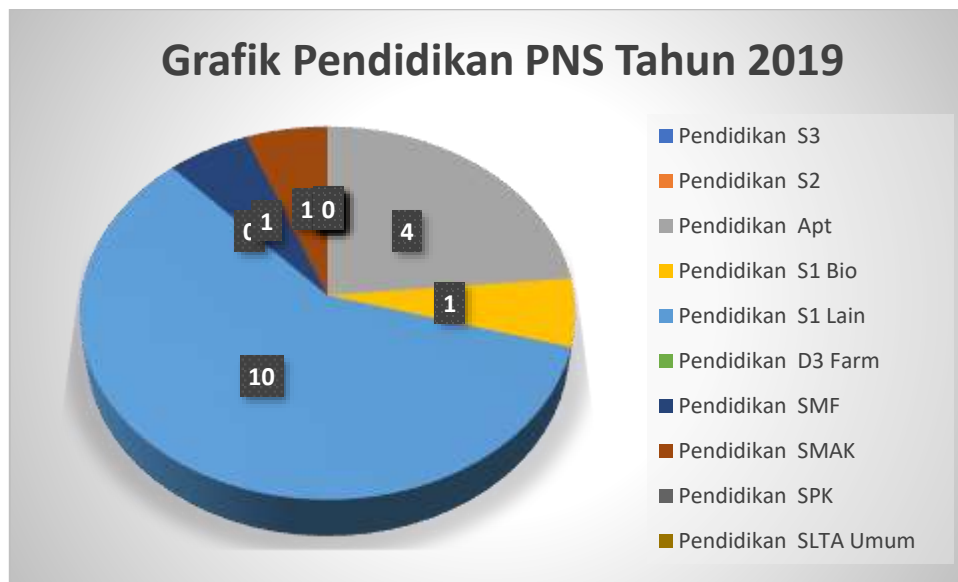
Sumber Air kantor Loka POM Sangihe berasal dari PDAM.

6. Kendaraan Bermotor

- a. Kendaraan roda 2 berjumlah 2 unit terdiri dari : 1 unit Kawazaki Kaze Tahun 2007, dan 1 unit Yamaha All New Tahun 2017.
- b. Kendaraan roda 4 berjumlah 1 unit terdiri dari : 1 unit Mitsubishi mobil laboratorium keliling Tahun 2010.

7. Sumber Daya Manusia

Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe sampai dengan 31 Desember 2019 memiliki jumlah pegawai sebanyak 17 orang. Distribusi PNS menurut pendidikan dan unit kerja dapat dilihat pada gambar 2.



Gambar 2. Profil Pegawai Menurut Pendidikan dan Unit Kerja

8. Kompetensi Pegawai

Jenis pengembangan kompetensi meliputi : pelatihan teknis, pelatihan fungsional, pelatihan kepemimpinan, pelatihan manajemen, bimbingan teknis/penataran, seminar/workshop/sosialisasi dan kursus/magang. Kompetensi Pegawai Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe pada tahun 2019 dapat dilihat pada tabel 5.

Tabel 5. Kompetensi Pegawai yang telah diikuti Pegawai Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Kegiatan yang diikuti
1.	Pelatihan Teknis	17
2.	Pelatihan Fungsional	3
3.	Pelatihan Kepemimpinan	2
4.	Pelatihan Manajemen	36
5.	Bimbingan Teknis/Penataran	25
6.	Seminar/Workshop/Sosialisasi	9
7.	Kursus/Magang	7

9. Daftar Inventaris Kantor

Inventarisasi aset Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe sampai dengan tanggal 31 Desember 2019 masih tergabung dengan Balai Besar POM Di Manado dan dilakukan dengan menggunakan Sistem Akuntansi Barang Milik Negara yang dilaporkan tiap semester berakhir.

BAB III

HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

A. SAMPLING DAN PENGUJIAN RUTIN OBAT DAN MAKANAN

Sampel Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe pada tahun 2019 berjumlah 516 sampel. Rincian sampel obat adalah 75 sampel *targeted* dan 25 sampel *random*, dengan 65 sampel *targeted* dan 25 sampel *random* selesai diuji, 10 sampel *targeted* tidak diuji karena Tanpa Izin Edar. Rincian sampel Obat Tradisional adalah 80 sampel *random* selesai diuji. Rincian sampel Suplemen Kesehatan adalah 26 sampel *random* selesai diuji. Rincian sampel Kosmetik adalah 159 sampel *random* dengan 157 sampel selesai diuji, 2 sampel Tidak Memenuhi Ketentuan label. Rincian sampel Pangan adalah 151 sampel *random* selesai diuji. Semua sampel masih dilakukan pengujian oleh Balai Induk, Balai Besar POM di Manado, dikarenakan sarana dan prasarana laboratorium dan tenaga penguji yang belum memadai. Uraian sampling dan pengujian rutin obat dan makanan dapat dilihat pada tabel 6.

Tabel 6. Realisasi Sampling dan Pengujian Rutin Obat dan Makanan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

No.	Komoditi	Target	Realisasi	Presentase
1.	Obat	90	90	100%
2.	Kosmetik	159	159	100%
3.	Suplemen Kesehatan	26	26	100%
4.	Obat Tradisional	80	80	100%
5.	Pangan	150	151	100,66%
6.	Sampel Kasus	10	10	100%

B. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN PRODUK TERAPETIK/ OBAT

1. Pemeriksaan Sarana Produksi Produk Terapetik/ Obat

Di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe tidak terdapat sarana produksi produk terapetik / obat, sehingga pemeriksaan terhadap produk terapetik hanya dilakukan pada sarana distribusi dan pelayanan.

2. Pemeriksaan Sarana Distribusi dan Pelayanan Produk Terapetik / Obat

Pemeriksaan sarana distribusi produk terapetik/obat dan Napza dilakukan terhadap sarana yang terdiri dari Apotek , GFK, Toko Obat Berizin (TOB), Rumah Sakit dan PusKesMas. Uraian jumlah sarana distribusi dapat dilihat pada dan hasil pemeriksaan sarana dapat dilihat pada Tabel 7.

a. Pemeriksaan Sarana Apotek

Sepanjang tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 12 (54,55%) sarana apotek dari 22 sarana yang ada. Pemeriksaan sarana apotek seperti halnya pemeriksaan sarana distribusi pelayanan produk terapetik/obat lainnya, merupakan audit komprehensif / menyeluruh terhadap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat. Dari pemeriksaan distribusi sarana apotek didapati 5 (41,67%) sarana memenuhi ketentuan dan 7 (58,33%) sarana tidak memenuhi ketentuan dengan jenis pelanggaran yang berbeda-beda.

b. Pemeriksaan Sarana Toko Obat Berizin (TOB)

Pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2 (0,83%) sarana TOB dari 24 sarana yang ada. Hasil pemeriksaan sarana TOB menunjukkan semua sarana tidak memenuhi ketentuan. Sebagian besar penyimpangan adalah toko obat tersebut tidak memiliki papan nama yang sesuai dengan ketentuan yang berlaku, saat jam buka toko obat tidak terdapat tenaga teknis kefarmasian, dan proses pengadaan hingga pendistribusian belum sesuai ketentuan CDOB.

c. Pemeriksaan Sarana Gudang Farmasi Kabupaten/Kota (GFK)

Pada tahun 2019 belum dilakukan pemeriksaan terhadap sarana GFK dari 3 sarana yang ada.

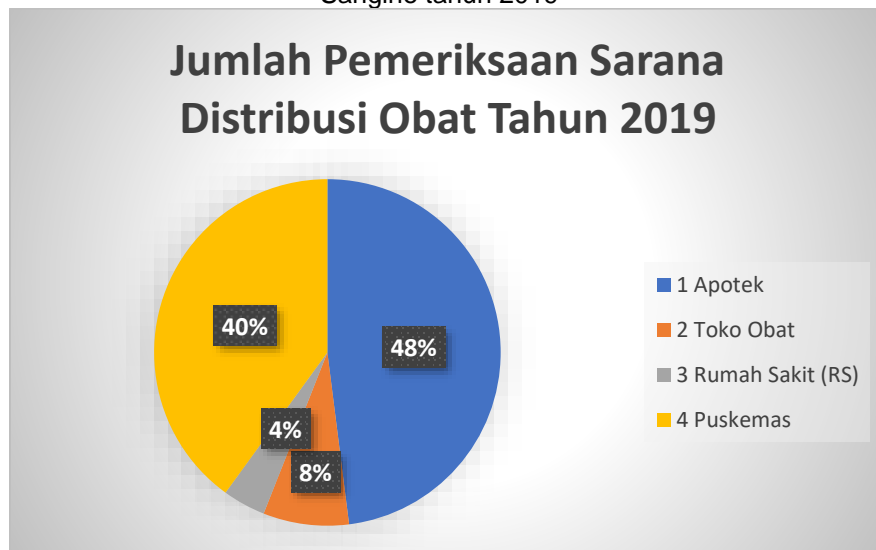
d. Pemeriksaan Sarana Puskesmas

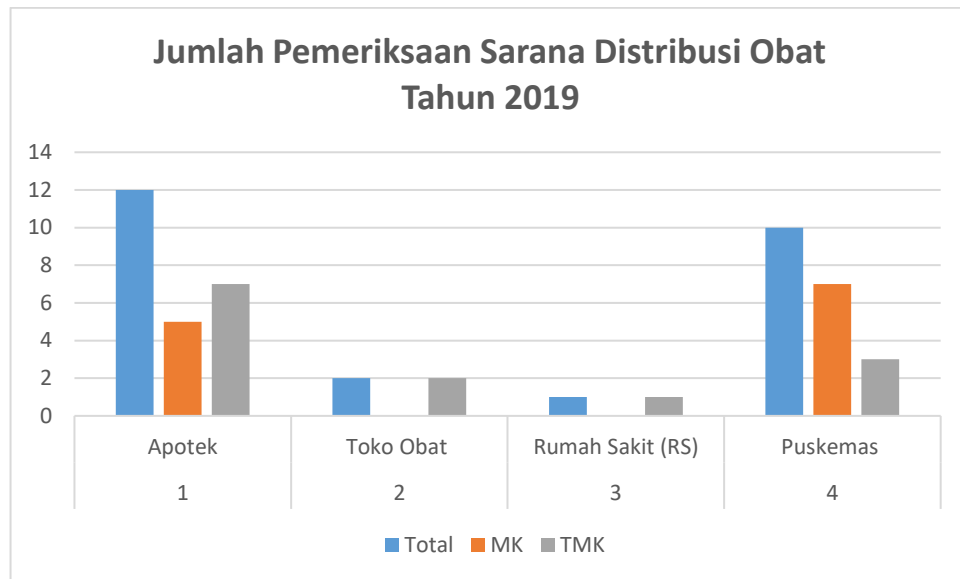
Pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 10 (21,28%) sarana Puskesmas dari 47 sarana yang ada. Hasil pemeriksaan sarana Puskesmas menunjukkan 7 sarana (70,00%) memenuhi ketentuan sedangkan 3 sarana (30,00%) tidak memenuhi ketentuan. Sebagian besar penyimpangan adalah belum memenuhi aspek CDOB khususnya dalam hal penyimpanan obat.

e. Pemeriksaan Sarana Rumah Sakit

Pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1 (33,33%) sarana Rumah Sakit dari 3 sarana yang ada. Hasil pemeriksaan sarana RS menunjukkan (100%) sarana tidak memenuhi ketentuan. Sebagian besar penyimpangan adalah belum memenuhi aspek CDOB khususnya dalam hal adiministasi penyimpanan obat. Hasil pemeriksaan sarana Rumah Sakit dapat dilihat pada gambar.

Gambar 3. Jumlah Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019





Gambar 4. Diagram Batang Jumlah Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

C. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN OBAT TRADISONAL

1. Pemeriksaan Sarana Produksi Industri Kecil Obat Tradisional

Sarana produksi Industri Kecil Obat Tradisional tidak ada yang diperiksa sepanjang Tahun 2019, dikarenakan belum adanya sarana produksi Industri Kecil Obat Tradisional di wilayah kerja Loka POM Kabupaten Kepulauan Sangihe.

2. Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional

Selama tahun 2019 jumlah sarana distribusi obat tradisional yang diperiksa sebanyak 28 sarana. Dari hasil pemeriksaan terdapat 23 sarana memenuhi ketentuan dan 5 sarana tidak memenuhi ketentuan. Penyimpangan terbanyak yang ditemukan yaitu ditemukannya produk obat tradisional dalam daftar *Public Warning* OT mengandung BKO. Tindakan yang dilakukan adalah pemusnahan di tempat dan membuat rekomendasi kepada Dinas Kesehatan untuk memberikan peringatan kepada sarana tersebut. Hasil pemeriksaan sarana distribusi obat tradisional dapat dilihat pada gambar 5.



Gambar 5. Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat Tradisional Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

D. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN KOSMETIK

1. Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik

Selama tahun 2019 jumlah sarana distribusi Kosmetik yang diperiksa sebanyak 55 sarana. Hasil Pemeriksaan 37 sarana distribusi kosmetik telah memenuhi ketentuan dan 18 sarana lainnya tidak memenuhi ketentuan. Hasil pemeriksaan sarana distribusi kosmetik dapat dilihat pada gambar 6.



Gambar 6. Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Kosmetik Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

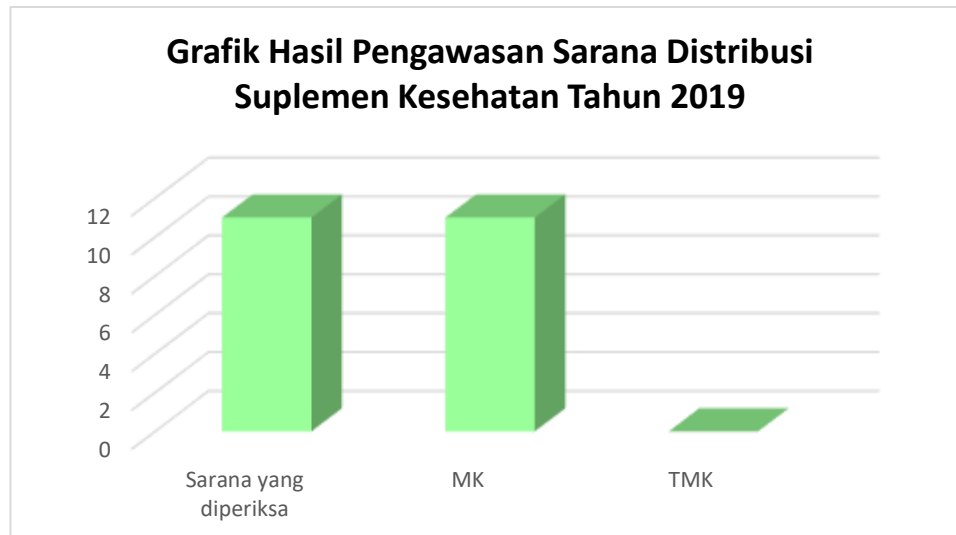
E. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN SUPLEMEN KESEHATAN

1. Pemeriksaan Sarana Produksi Suplemen Kesehatan

Di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe tidak ada sarana produksi suplemen kesehatan sehingga pemeriksaan hanya dilakukan pada sarana distribusi dan pelayanan.

2. Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan

Tahun 2019 dilakukan pemeriksaan terhadap 11 sarana distribusi suplemen kesehatan, dan hasilnya semua sarana memenuhi ketentuan. Hasil pemeriksaan sarana distribusi suplemen kesehatan dapat dilihat pada gambar 7.



Gambar 7. Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

F. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN PRODUK PANGAN

1. Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan

a. Industri Pangan MD

Di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe tidak ada sarana Industri Pangan MD sehingga pemeriksaan hanya dilakukan pada

sarana Industri Rumah Tangga Pangan, Industri Belum Memiliki Izin dan Tidak Terdaftar.

b. Industri Rumah Tangga Pangan

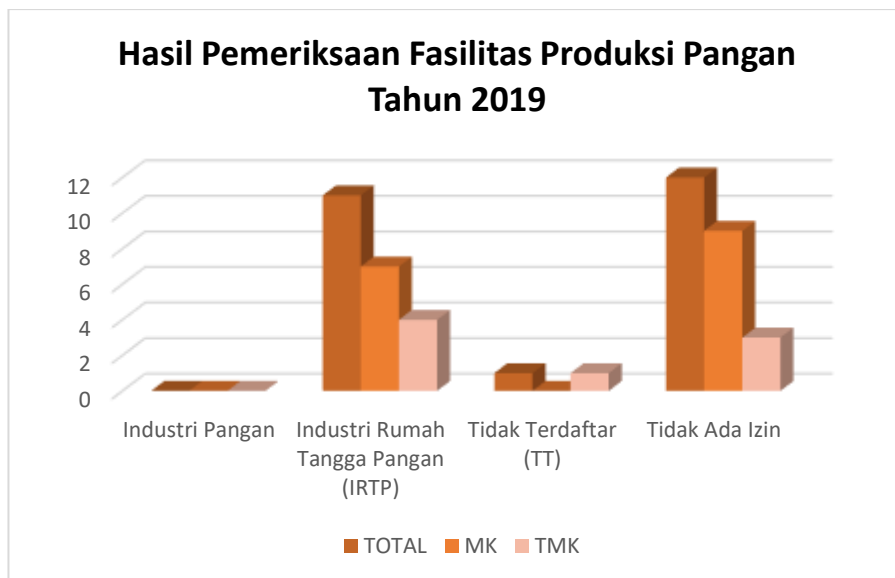
Industri Rumah Tangga Pangan yang diperiksa pada tahun 2019 berjumlah 11 sarana, Hasil pemeriksaan 7 sarana memenuhi ketentuan dan 4 sarana tidak memenuhi ketentuan. Masalah hygiene dan sanitasi adalah penyebab utama dari penyimpangan yang ditemukan saat pemeriksaan sarana IRTP. Hasil pemeriksaan sarana produksi pangan dapat dilihat pada gambar

c. Sarana Industri Belum Memiliki Izin

Jumlah sarana produksi yang belum memiliki izin yang diperiksa pada tahun 2019 berjumlah 12, dengan hasil pemeriksaan 9 sarana memenuhi ketentuan dan 3 sarana tidak memenuhi ketentuan.

d. Sarana Industri Tidak Terdaftar

Jumlah sarana produksi yang tidak terdaftar yang diperiksa pada tahun 2019 berjumlah 1, dengan hasil tidak memenuhi ketentuan.

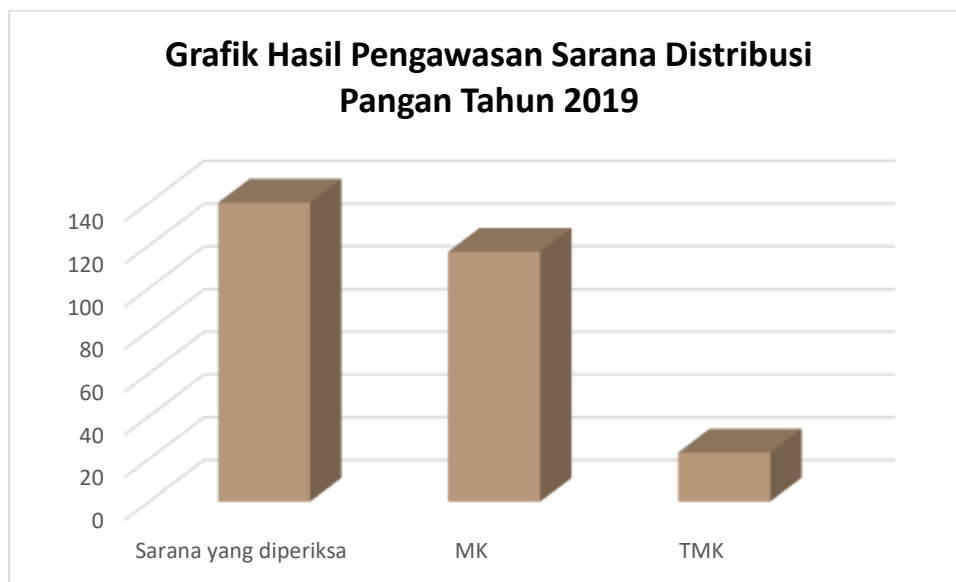


Gambar 8. Grafik Hasil Pengawasan Sarana Produksi Pangan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

2. Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan

a. Pangan MD

Selama tahun 2019 jumlah sarana distribusi pangan MD yang diperiksa sebanyak 140 sarana. Dari hasil pemeriksaan tersebut, 117 sarana memenuhi ketentuan sedangkan 23 sarana lainnya tidak memenuhi ketentuan. Hasil pemeriksaan sarana distribusi pangan dapat dilihat pada gambar 9.



Gambar 9. Grafik Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Pangan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

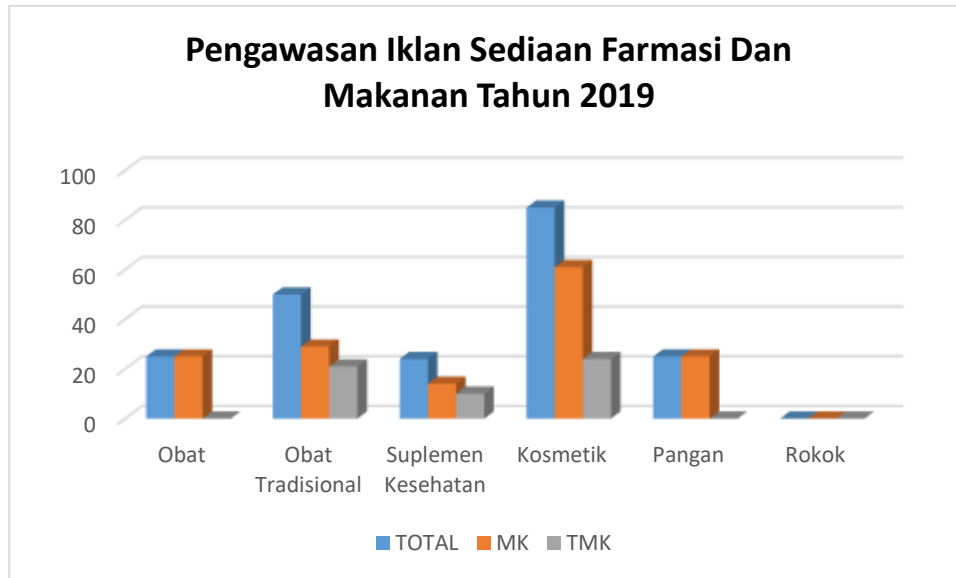
b. Bahan Berbahaya

Pada tahun 2019, tidak ada sarana bahan berbahaya yang diperiksa, dikarenakan belum adanya sarana bahan berbahaya di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe.

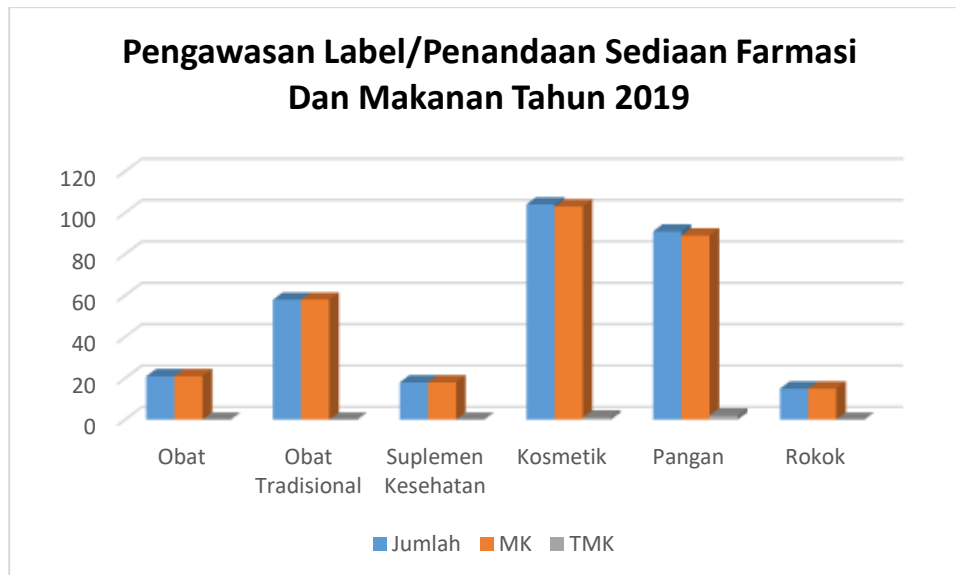
F. PEMANTAUAN IKLAN DAN LABEL

Pemantauan iklan pada sediaan obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, makanan serta rokok yang dilakukan sepanjang tahun 2019 sebanyak 209 dengan hasil pemantauan 154 memenuhi ketentuan (73,68%) dan 55 tidak

memenuhi ketentuan (26,32%). Sedangkan untuk pengawasan label / penandaan sebanyak 307 dengan hasil pemantauan 304 memenuhi ketentuan (99,02%) dan 3 tidak memenuhi ketentuan (0,98%). Rincian hasil pemantauan iklan dapat dilihat pada gambar 10. Untuk pemantauan label/penandaan dapat dilihat pada gambar 11.



Gambar 10. Grafik Hasil Pengawasan Iklan Sediaan Farmasi dan Makanan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019



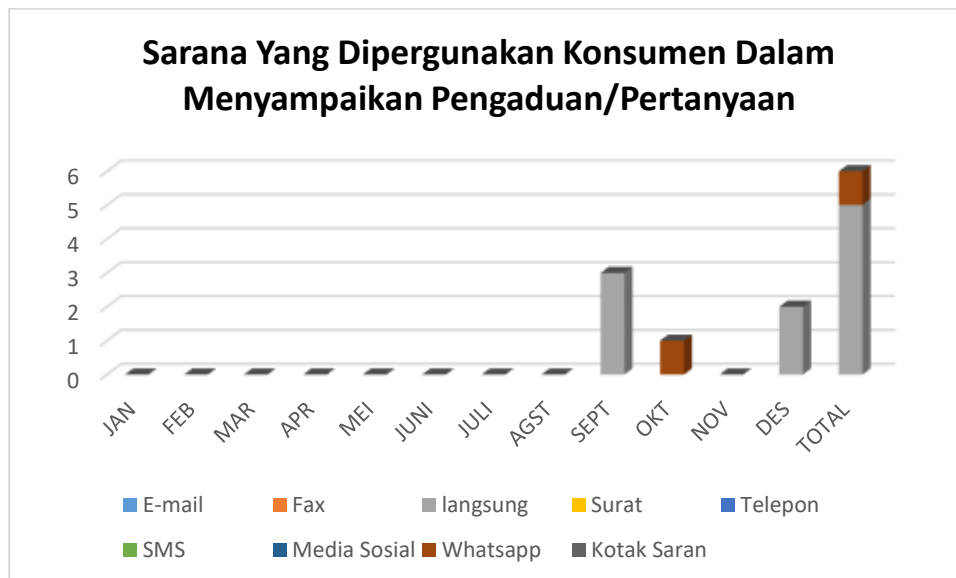
Gambar 11. Grafik Hasil Pengawasan Label/ Penandaan Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

G. PEMBERDAYAAN KONSUMEN/MASYARAKAT

1. Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)

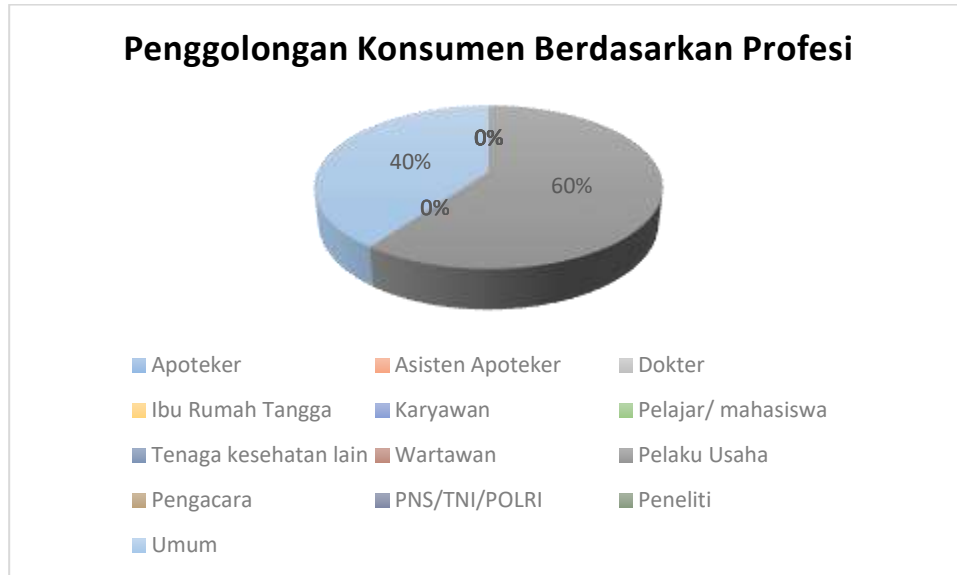
Sepanjang tahun 2019 ULPK telah melayani 6 konsumen dalam bentuk pengaduan dan atau pertanyaan. Jenis pengaduan/pertanyaan yang diajukan sebanyak 6. Distribusi jumlah pengaduan / pertanyaan tiap bulan dapat dilihat pada gambar 12.

Cara konsumen dalam menyampaikan pengaduan adalah secara langsung dan tidak langsung. Secara langsung yaitu konsumen datang langsung ke ULPK Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe dan cara tidak langsung yaitu menggunakan sarana telepon, *email*, surat dan *fax*, sms, dan media sosial. Secara keseluruhan, cara yang digunakan oleh konsumen adalah penyampaian secara langsung yaitu sebanyak 5 kali dan melalui sms ataupun media social seperti *whatsapp* sebanyak 1 kali dapat dilihat pada gambar 13.



Gambar 12. Grafik Hasil Sarana Yang Dipergunakan Konsumen Dalam Menyampaikan Pengaduan/ P Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

Jumlah konsumen yang melakukan pengaduan berdasarkan jenis profesi yang tertinggi adalah pelaku usaha sebanyak 4 orang, sedangkan yang terendah adalah PNS sebanyak 2 orang. Rincian jenis konsumen berdasarkan profesi dapat dilihat pada gambar 13.



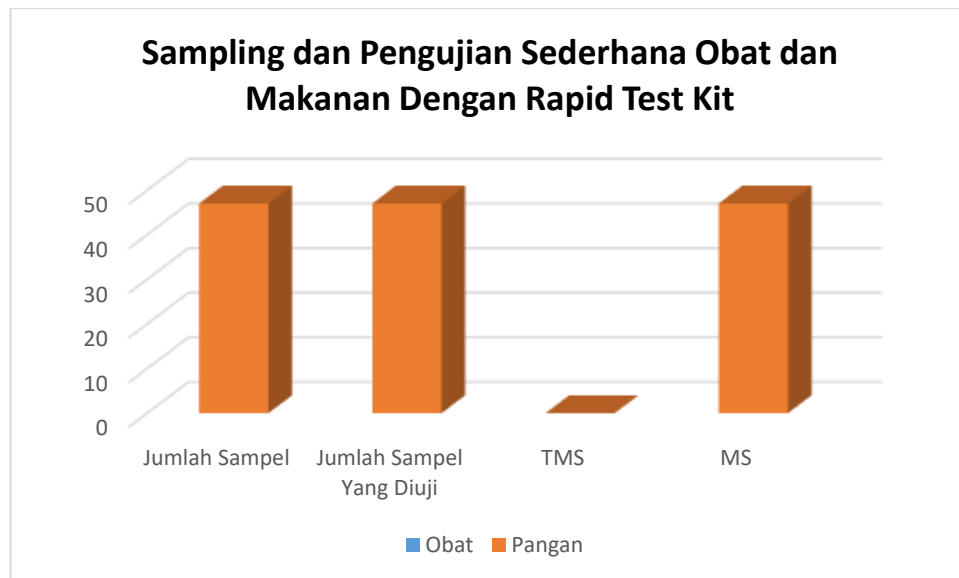
Gambar 13. Grafik Penggolongan Konsumen Berdasarkan Profesi Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

2. Komunikasi, Informasi dan Edukasi

Keamanan dan mutu produk Obat dan Makanan merupakan syarat penting yang harus dipenuhi agar produk tersebut baik dikonsumsi oleh seluruh masyarakat Indonesia sehingga kesehatan masyarakat Indonesia terlindungi dan kualitas generasi muda kita dapat ditingkatkan. Masyarakat perlu diberikan sosialisasi agar dapat memperoleh pangan yang aman dan bermutu yang layak untuk dikonsumsi. Oleh karena itu, Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe telah melakukan KIE dalam bentuk sosialisasi langsung ke masyarakat seperti Penyebaran Informasi Obat dan Makanan juga KIE secara tidak langsung melalui media cetak/ elektronik, serta dilakukan juga Pemberdayaan Masyarakat, Pertemuan Lintas Sektor dalam rangka Pemantapan Tata Hubungan Kerja, dan Pameran.

3. Operasional Mobil Laboratorium Keliling

Kegiatan operasional mobil laboratorium keliling selama tahun 2019 meliputi kegiatan sampling oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan, pengujian sampel oleh bidang pengujian pangan dan bahan berbahaya. Jumlah sampel yang diuji sebanyak 47 sampel. Hasil pengujian sampel mobil laboratorium keliling semua sampel memenuhi syarat.



Gambar 14. Operasional Mobil Laboratorium Keliling Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe tahun 2019

4. Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE)

Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe belum mengeluarkan rekomendasi surat keterangan import dan mengeluarkan rekomendasi surat keterangan ekspor, dikarenakan surat keterangan ini masih dibuat di Balai Induk, yaitu Balai Besar POM di Manado.