## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa, karena atas rahmat dan karunia-nya kita dapat melaksanakan tugas-tugas yang diamatkan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Kita sadari bahwa tugas dan tanggung jawab pengawasan yang harus dilakukan oleh Balai POM di Sofifi semakin luas, kompleks dengan perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis serta tidak dapat diprediksikan.

Balai POM di Sofifi sebagai Unit PelaksanaTeknis dari Badan POM RI memepunyai tugas utama untuk melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi, Obat, Narkotika, Psikotropika, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, makanan berbahaya, melakukan pengujian terhadap obat dan makanan, serta memberikan pelayanan melalui Layanan Informasi Konsumen. Semua kegiatan tersebut dilakukan dalam mendukung visi dan misi Badan POM RI.

Dalam Laporan Tahunan BPOM di Sofifi tahun 2018 ini disampaikan hasil pengawasan obat dan makanan yang dilakukan Balai POM di Sofifi selama kurun waktu tahun 2018, yang mencakup evaluasi pre-market dalam rangka pemberian rekomendasi persetujuan izin edar, pengawasan post-market setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboraturim produk obat / dan makanan yang beredar, inspeksi distribusi yang baik, serta investigasi awal dan penindakan berbagai kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Akhirnya, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan perhatian dan dukungan kepada Balai POM di Sofifi dalam melaksanakan tugas-tugas pengawasan obat dan makanan di Provinsi Maluku Utara. Kami berharap semoga laporan tahunan ini dapat digunakan untuk mengevaluasi kinerja Balai POM di Sofifi selama tahun 2018 agar memiliki kinerja yang lebih baik di masa akan datang.

Demikian pengantar dari kami, kami menyadari bahwa masih banyak terdapat kekurangan yang masih memerlukan saran dan masukan untuk penyempurnaan Laporan ini.

Sofifi , Februari 2019
Kepala Balai POM di Sofifi

Dra.Sarinah, Apt

# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR ..... 1

DAFTAR ISI ..... 2

DAFTAR GAMBAR DAN TABEL ..... 3

**BAB I PENDAHULUAN ..... 5**

A. GAMBARAN UMUM ORGANISASI ..... 5

B. VISI, MISI, BUDAYA ORGANISASI TUGAS POKOK DAN FUNGSI ..... 7

C. KEGIATAN UTAMA ..... 15

**BAB II KEAADAN UMUM DAN LINGKUNGAN ..... 22**

A. LINGKUNGAN EKSTERNAL ..... 22

B. LINGKUNGAN INTERNAL ..... 27

**BAB III HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN ..... 30**

A. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN PRODUK TERAPEUTIK/OBAT ..... 30

B. PENGAWASAN NAPZA ..... 31

C. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN SUPLEMEN MAKAN ..... 31

D. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN OBAT TRADISIONAL ..... 31

E. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN KOSMETIKA ..... 32

F. PENGAWASAN MUTU DAN KEAMANAN PRODUK PANGAN ..... 32

G. PEMANTAUAN IKLAN DAN LABEL ..... 33

H. PENYIDIK DAN KASUS TINDAK PIDANA DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN ..... 33

I. PEMBERDAYAAN MASAYARAKAT /KONSUMEN ..... 34

**BAB IV MASALAH ..... 35**

**BAB V KESIMPULAN DAN SARAN ..... 39**

A. KESIMPULAN ..... 39

B. SARAN ..... 39

**LAMPIRAN ..... 40**

# DAFTAR GAMBAR DAN TABEL

Daftar gambar 1.1 Struktur organisasi Balai POM di Sofifi ..... 6

Daftar gambar 1.2 Struktur organisasi Loka POM Morotai ..... 7

Tabel 2.1 Jumlah sasaran pengawasan di Maluku Utara berdasarkan Kabupaten/Kota ..... 23

Tabel 3.1 Tindak lanjut kasus Pro-Justicia di bidang Obat dan Makanan tahun 2018 ..... 34

Tabel 1. Keterjangkauan pengawasan ..... 40

Tabel 2. Jumlah penduduk menurut Kabupaten / Kota ..... 40

Tabel 3. Angka melek huruf penduduk di atas usia 15 tahun ..... 41

Tabel 4. Laju pertumbuhan pendapatan regional kapita atas dasar harga berlaku menurut Kabupaten/Kota ..... 41

Tabel 5. Jumlah sekolah serta jumlah murid SD menurut Kabupaten/Kota ..... 42

Tabel 6. Profil sumber daya manusia ..... 42

Tabel 7. Profil pegawai menurut pendidikan dan unit kerja ..... 43

Tabel 8. Profil pegawai menurut pelatihan Teknis/Manajemen dan unit kerja ..... 43

Tabel 9. Profil jenis uji profisiensi yang diikuti dan hasilnya ..... 46

Tabel 10. Daftar sarana dan prasarana ..... 46

Tabel 11. Daftar peralatan laboratorium ..... 47

Tabel 12. Pemeriksaan sarana / fasilitas produksi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan ..... 48

Tabel 13. Hasil Pemeriksaan sarana distribusi sediaan farmasi dan makanan ..... 49

Table 14. Sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan/atau distribusi obat dan makanan ..... 50

Tabel 15. Sampling dan pengujian obat dan makanan ..... 50

Tabel 16 A. Hasil pengujian terapeutik menurut parameter uji ..... 50

Table 16 B. Hasil pengujian obat tradisional menurut parameter uji ..... 51

Tabel 17. Jenis Bahan Kimia Obat (BKO) dalam sampel obat tradisional ..... 51

Table 18.Hasil pengujian kosmetik menurut parameter uji.....52

Tabel 19. Jenis bahan berbahaya (BB) dalam sampel kosmetika.....52

Tabel 20.Hasil pengujian pangan menurut parameter uji.....53

Tabel 21.Jenis bahan berbahaya dalam sampel pangan.....54

Tabel 22.Hasil pengujian mikrobiologi menurut parameter uji.....55

Tabel 23.Evaluasi umum prioritas sampling produk terapeutik, PKRT, produk biologi dan rokok.....57

Tabel 24.Evaluasi umum prioritas sampling obat tradisional.....57

Tabel 25.Evaluasi umum prioritas sampling kosmetik.....58

Tabel 26.Evaluasi umum prioritas sampling suplemen makanan.....59

Tabel 27.Evaluasi umum prioritas sampling produk pangan.....60

Tabel 28.Evaluasi umum prioritas sampling produk dan bahan berbahaya.....61

Tabel 29.Hasil pengujian barang bukti kasus di bidang narkotika dan psikotropika.....61

Tabel 30.Profil kemampuan kerja tenaga penguji.....61

Tabel 31.Intelijen dan penindakan di bidang pengawasan obat dan makanan.....62

Tabel 32.Komunikasi, Informasi, Edukasi (KIE) dan pengaduan masyarakat.....62

Tabel 33.Penggolongan konsumen menurut profesi.....63

Tabel 34.Sarana yang dipergunakan konsumen dalam menyampaikan pengaduan/pertanyaan.....64

Tabel 35.Jumlah IRTP yang telah mengikuti penyuluhan keamanan pangan.....64

Tabel 36. Data kasus keracunan di Provinsi.....64

Tabel 37.Frekwensi kasus keracunan menurut kabupaten / kota.....64

Tabel 38.Pengawasan iklan sediaan farmasi dan makanan.....65

Tabel 39.Matriks Tindak Lanjut Hasil Pengawasan yang Dilakukan oleh BB/BPOM.....66

Tabel 40.Sertifikasi/Akreditasi/Penghargaan.....66

Tabel 41.Laporan realisasi keuangan.....66

# BAB I
# PENDAHULUAN

## A. GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Balai POM di Sofifi adalah Unit Pelaksana Teknis Badan POM RI, sesuai Keputusan Kepala Badan POM No. 05018/SK/KBPOM tahun 2001 dengan perubahan terakhir Nomor HK.00.05.21.3546 tahun 2009.Pada awal berdirinya, Balai POM di Sofifi mempunyai kedudukan dan *coverage* area di Provinsi Maluku Utara. Sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM RI, Balai POM di Sofifi mempunyai wilayah kerja10 Kabupaten/Kota terdiri dari 2 Kota dan 8 Kabupaten di Provinsi Maluku Utara yang meliputi:.

(1) Kota Ternate
(2) Kota Tidore Kepulauan
(3) Kabupaten Halmahera Barat
(4) Kabupaten Halmahera Utara
(5) Kabupaten Kepulauan Morotai
(6) Kabupaten Halmahera Timur
(7) Kabupaten Halmahera Tengah
(8) Kabupaten Halmahera Selatan
(9) Kabupaten Kepulauan Sula
(10) Kabupaten Taliabu

Setelah keluarnya Peraturan BPOM RI Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kab Kep Morotai berubah status menjadi Loka POM yang dipimpin oleh Kepala Loka. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya Loka POM masih dikoordinir oleh Balai POM di Sofifi.

Stuktur Organisasi dan tata kerja BPOM disusun berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Khusus Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar/ Balai POM disusun berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas

Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 dan terakhir Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Untuk struktur organisasi Balai POM di Sofifi sesuai pada gambardi bawah ini.




**Gambar 1.1. Struktur Organisasi Balai POM di Sofifi**

Sedangkan untuk Loka POM di Morotai mempunyai struktur organisasi seperti gambar di bawah ini :




**Gambar 1.2. Struktur Organisasi Loka POM Morotai**

## B. VISI, MISI, BUDAYA ORGANISASI, TUGAS POKOK, DAN FUNGSI

1. Visi

BPOM sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai lembaga yang bertanggungjawab dalam pengawasan Obat dan Makanan menetapkan Visi BPOM 2015-2019 adalah sebagai berikut:

**"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"**

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

a. Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/dapat ditoleransi/tidak membahayakan saat

digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

b. Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga adanya kesiapan suatu produk bangsa untuk interaksi di masa depan

2. Misi

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran BPOM.Misi BPOM adalah sebagai berikut:

a. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan satu-kesatuan fungsi (full spectrum) standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk serta penegakan hukum. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM dalam melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman dengan tujuan akhir adalah masyarakat sehat, serta berdaya saing, maka perlu disusun suatu sasaran strategis khusus yang mampu mengawalnya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas.Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, hal ini untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

b. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam menjamin produk Obat dan Makanan aman.Pelaku usaha merupakan pemangku kepentingan yang mampu memberikan jaminan produk yang memenuhi standar dengan memenuhi ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan.

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus bersikap konsisten terhadap pelaku usaha, yaitu dengan melaksanakan proses pemeriksaan serta pembinaan dengan baik. BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, bermanfaat/berkhasiat dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia.Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup siginifikan. Industri makanan, minuman dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2012 sebesar 36,33 persen, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 12,59 persen (sumber: Laporan Kemenperin 2004-2012). Perkembangan industri makanan, minuman dan farmasi (obat) dari tahun 2004 sampai dengan 2012 juga mempunyai tren yang meningkat. Hal ini tentunya merupakan suatu potensi yang luar biasa untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Kaitannya dengan perdagangan bebas, industri dalam negeri tidak hanya bersaing di pasar dalam negeri, namun juga pasar di luar negeri.Sebagai contoh, masih besarnya impor terhadap obat serta besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang.Demikian halnya dengan industri makanan, dimana pasar dalam negeri dengan besarnya jumlah penduduk Indonesia sangat potensial. Industri kosmetik, obat tradisional dan suplemen kesehatan pun mempunyai karakteristik yang sama. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung juga dipengaruhi dari sistem serta dukungan regulatory yang mampu diberikan oleh BPOM.Sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Masyarakat dalam hal ini sebagai konsumen mempunyai peran yang sangat strategis untuk dilibatkan dalam pengawasan Obat dan Makanan, utamanya pada

sisi demand. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan tidak hanya menjadi objek upaya peningkatan kesadaran (*awareness*)

untuk memilih Obat dan Makanan yang memenuhi standar, tetapi juga diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan sehingga dapat berperan aktif dalam meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan.

Sadar dengan kekuatan yang dimiliki oleh masyarakat, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan. Upaya tersebut salah satunya dilakukan melalui kegiatan Pemberdayaan, Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat , serta kemitraan dengan pihak lain.

Di sisi lain, arus globalisasi memberi kesempatan masuknya produk yang tidak memenuhi standar dengan harga murah ke wilayah Indonesia. Pengetahuan masyarakat yang kurang mengenai syarat keamanan produk Obat dan Makanan menimbulkan asymmetric information yang dapat dimanfaatkan oleh produsen nakal untuk menjual produk yang murah namun substandar.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pihak lainnya.Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan.Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia.Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus disinkronkan dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah.Untuk itu, dalam melaksanakan tugas pengawasan di daerah, BPOM harus bersinergi dengan lintas sektor terkait, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien dalam upaya mencapai tujuan.

c. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat.Hal ini membutuhkan sumber daya yang merupakan modal penggerak organisasi.Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja.Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, maka BPOM harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan.Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Di samping itu, BPOM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*).Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi.Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi.

Misi BPOM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi BPOM.Pengawasan pre- dan post-marketyang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM menghadapi tantangan globalisasi.Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

BPOM juga melakukan kemitraan dengan pemangku kepentingan terkait kerja sama lintas sektor, lintas wilayah, lintas institusi dan sebagainya yang merupakan potensi yang perlu diperkuat. Semua itu dilakukan untuk mewujudkan masyarakat yang memiliki kesadaran dan pengetahuan yang baik terhadap Obat dan Makanan yang beredar di pasaran, sehingga mampu melindungi diri sendiri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang mengandung bahan baku berbahaya dan ilegal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*).Untuk mendukung itu, maka BPOM perlu untuk

memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

3. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya.Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya.

a. Profesional

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

Integritas konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

b. Kredibilitas

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

c. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

d. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

e. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

4. Tugas Pokok dan Fungsi

Balai POM di Sofifi menyelenggarakan fungsi: (1) Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan; (2) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya; (3) Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian

mutu produk secara mikrobiologi; (4) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi; (5) Pelaksanaan penyelidikan dan penindakan pada kasus pelanggaran hukum; (6)

Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan; (7) Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen; (8) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan; (9) Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan; (10) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan, sesuai dengan bidang tugasnya

Badan POM mempunyai 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga Badan POM, yakni: (1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan sebelum beredar (pre-market) melalui: a) Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu; b) Perkuatan standar, regulasi dan pedoman pengawasan Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku; c) Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Good Distribution Practice* (GDP) terkini; d) Penguatan kapasitas laboratorium Badan POM. (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 BB/BPOM, termasuk Pasar Aman dari Bahan Berbahaya; c) Investigasi awal dan penindakan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di Pusat dan Balai. (3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai melalui: a) *Public Warning*; b) Penyuluhan kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, serta; c) Peningkatan Pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan Badan POM Sahabat Ibu, dan advokasi kepada masyarakat.

Tugas dan fungsi tersebut, melekat pada Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda depan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Badan

POM idealnya dapat menjalankan tugasnya secara lebih proaktif, tidak reaktif, yang bergerak ketika sudah ada kasus-kasus yang dilaporkan.

Sesuai Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan,

dimana Balai POM di Sofifi masuk klasifikasi sebagai Balai POM tipe B, maka masing-masing seksi mempunyai tugas sebagai berikut :

a. Seksi pengujian menpunyai tugas melakukan pengujian kimia dan mikrobiologi obat dan makanan.
b. Seksi pemeriksaan dan penindakan mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat dan makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi, pengambilan contoh (sampling) produk obat dan makanan, serta intelejen dan penyidkan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
c. Seksi informasi dan komunikasi mempunyai tugas melakukan pengelolaan komunikasi, informasi edukasi, dan pengaduan masyarakat, serta penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan.
d. Sub bagian tata usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik Negara, teknologi informasi komunikasi, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, serta kerumahtanggaan.

Sedangkan untuk 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, intelejen, penindakan, 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. KEGIATAN UTAMA

1. Terwujudnya Obat dan Makanan Aman dan bermutu di wilayah kerja BPOM di Sofifi

   Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh Balai POM di Sofifi merupakan suatu proses yang komprehensif dan bersifat fullspectrum, mencakup pengawasan pre-market dan post-market. Sistem itu terdiri dari: pertama,

   standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Kedua, penilaian (pre-marketevaluation) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor ijin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen.Ketiga, adalah pengawasan setelah beredar *(post-marketcontrol)* yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan.Keempat, pengujian laboratorium.Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai dasar dalam menentukan produk yang tidak memenuhi syarat dan kemudian akan ditarik dari peredaran. Kelima, adalah penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.Dalam bisnis Obat dan Makanan yang relatif menjanjikan keuntungan yang besar, rentan terhadap pelanggaran dari pelaku usaha.Untuk itu diperlukan adanya suatu penegakan hukum apabila terjadi pelanggaran terkait Obat dan Makanan.

   Untuk mengukur capaian sasaran strategis Balai POM di Sofifi, maka dibuat indikator sebagai berikut:

   a. Indeks Pengawasan Obat dan Makanan
   b. Persentase Obat yang memenuhi

c. Persentase Produk Obat Tradisional yang memenuhi syarat
d. Persentase Produk Kosmetik yang memenuhi
e. Persentase Produk Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat
f. Persentase Makanan yang memenuhi syarat hingga

2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah.Untuk itu perlu dijalin suatu kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi yang baik.

Kerjasama yang telah dilakukan oleh Balai POM di Sofifi selama ini lebih banyak dengan unsur pemerintah dan belum dilakukan dengan program yang terukur dan sistematis. Untuk mendorong kemitraan dan kerjasama Balai POM di Sofifi yang lebih sistematis bisa dimulai dengan mengidentifikasi tingkat kepentingan setiap lembaga/institusi, baik pemerintah maupun sektor private dan kelompok masyarakat terhadap tugas pokok dan fungsi Balai POM di Sofifi. Setelah itu, mengidentifikasi sumber daya apa yang telah dimiliki oleh masing-masing institusi tersebut dalam mendukung tugas yang menjadi mandat Balai POM di Sofifi, lalu menentukan indikator bersama atas keberhasilan program yang (akan) dikerjasamakan. Kerjasama dan kemitraan bisa dilakukan dengan saling mendukung serta berbagi sumber daya (bisa dana, program atau SDM) yang tersedia di masing-masing lembaga dengan terlebih dahulu menentukan tujuan dan kerangka kerjasamanya. Atau bisa juga dengan "mendelegasikan" program-program yang ada di Balai POM di Sofifi kepada lembaga/ kelompok masyarakat sipil yang memiliki program yang sejalan dengan BPOM dengan mendukung pembiayaan program lembaga tersebut. Untuk memastikan bahwa kerjasama ini bisa berjalan dengan baik dan berkelanjutan, maka harus diikat dengan sebuah kesepakatan (MoU) yang mengikat kedua belah pihak dengan mengacu pada tujuan kerjasama yang telah disepakati, termasuk mekanisme dan systemmonitoring dan evaluasi.

Salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan adalah masyarakat sebagai konsumen. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran

(masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu. Dalam upaya meningkatkan kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat, Balai POM di Sofifi harus memberikan kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Di samping itu, pengawasan Obat dan Makanan perlu dilakukan oleh pelaku usaha baik produsen, distributor dan pelaku usaha lain. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dari sebelum sampai sesudah produk

beredar, salah satunya adalah meliputi pengawasan Obat dan Makanan di sarana produksi dan sarana distribusi. Produsen mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

Paradigma BPOM sebagai lembaga pengawas dan ditakuti oleh pelaku usaha selama ini mulai berubah, dengan adanya upaya yang dilakukan BPOM dalam menjalin hubungan yang lebih harmonis dengan para pelaku usaha.Tanpa meninggalkan tugas utama pengawasan, BPOM berupaya memberikan dukungan kepada pelaku usaha untuk memperoleh kemudahan dalam usahanya.Salah satunya melalui jaminan kualitas (*qualityassurance*) pengawasan, melalui pendampingan regulatory (*regulatoryassistance*).Masing-masing kedeputian di BPOM mempunyai upaya yang berbeda dalam memberikan dukungan regulatory, sesuai dengan bidang lingkupnya.

Sasaran strategis ini berupaya untuk mengakomodasi kegiatan yang mendukung pada peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan mutu Obat dan Makanan.Pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan harus didukung dalam menghadapi tantangan perdagangan bebas.Salah satunya adalah dengan memberikan dukungan regulatory (sistem pengawasan) kepada pelaku usaha dengan intensif. Sementara terkait dengan faktor lain yang menjadi variabel penentu dalam meningkatkan kemudahan usaha, adalah daya saing.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai POM di Sofifi, maka dibuat indikatornya sebagai berikut:

a. Indeks Kepatuhan pelaku usaha dibidang obat dan makanan.
b. Indeks kesadaran masyarakat terhadap obat dan makanan.

3. Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman di wilayah kerja BPOM di Sofifi

Sesuai dengan prinsip 3 (tiga) pilar pengawasan Obat dan Makanan dimana salah satunya adalah terkait pengawasan oleh masyarakat, Balai POM di Sofifi perlu berupaya untuk selalu meningkatkan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Untuk mencapai tingkat partisipasi dan kesadaran masyarakat yang tinggi, Balai POM di Sofifi perlu secara aktif memberikan pengetahuan kepada masyarakat melalui berbagai kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) melalui berbagai forum dan media. Dengan meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman, diharapkan akan mampu menimbulkan sikap dan perilaku yang mampu membentengi diri sendiri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya adalah Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman hingga akhir tahun 2019 ditargetkan sebesar 61.

4. Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan berbasis Risiko di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*fullspectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Balai POM di Sofifi mampu melindungi masyarakat dengan optimal.Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Balai POM di Sofifi, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalnya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas.Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Balai POM di Sofifi akan meningkat efektivitasnya apabila Balai POM di Sofifi mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Balai POM di Sofifi perlu

melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai POM di Sofifi, maka dibuat indikatornya sebagai berikut:

a. Persentase sarana produksi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BPOM di Sofifi
b. Persentase sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BPOM di Sofifi.
c. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di wilayah kerja BPOM di Sofifi
d. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan di di wilayah kerja BPOM di Sofifi

5. Menguatnya Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan di wilayah kerjaBalai POM di Sofifi

Kejahatandi bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan yang mengancam ketahanan bangsa.Kejahatan ini menjadi ancaman serius terhadap kesehatan masyarakat Indonesia serta berdampak merugikan pada aspek ekonomi maupun sosial.Motif ekonomi disertai lemahnya sanksi hukum yang kurang menimbulkan efek jera, dimanfaatkan para pelaku kejahatan Obat dan Makanan untuk mencari celah dalam mendapatkan keuntungan yang besar.

Perkembangan kejahatan Obat dan Makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan Balai POM di Sofifi menjadi semakin kompleks.Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menyasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan.Hal tersebut perlu diatasi dan diantisipasi oleh Balai POM di Sofifi melalui penindakan tindak pidana Obat dan Makanan yang efektif sehingga mampu memberikan efek jera dan mengurangi tindak kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai POM di Sofifi, maka dibuat indikatornya yaitu Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II .

6. Terwujudnya Reformasi Birokrasi BPOM sesuai roadmap Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019 di wilayah kerja BPOM di Sofifi

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (goodgovernance) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip goodgovernance dalam penyelenggaraan pemerintahan.Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM.Pada tahun 2015-2019, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i)

dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di BPOM agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

Sumber daya, yang meliputi 5 M (man, material, money, method, andmachine) merupakan modal penggerak organisasi.Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan BPOM untuk mengelola sumber

daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan.Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi.Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM.Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja. Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian.

Untuk mengukur capaian sasaran strategis ini, maka indikatornya sebagai berikut: Nilai AKIP BPOM di Sofifi

# BAB II
# KEADAAN UMUM DAN LINGKUNGAN

## A. LINGKUNGAN EKSTERNAL

1. Data Umum Wilayah Kerja

Balai POM di Sofifi terletak di provinsi Maluku Utara yang beribukota Sofifi, terletak diantara 3° Lintang Utara-3° Lintang Selatan dan antara 124° - 129° Bujur Timur, dengan luas wilayah 31982,50 $km^2$. Berbatasan dengan Samudera Pasifik di sebelah utara, Laut Seram di sebelah selatan, sebelah barat dan timur masing-masing berbatasan dengan Laut Maluku dan Laut Halmahera.

Provinsi Maluku Utara merupakan provinsi kepulauan yang terdiri atas 805 pulau baik pulau-pulau besar maupun pulau-pulau kecil.Pulau-pulau besar diantaranya adalah Pulau Halmahera, Pulau Morotai, Pulau Obi, Pulau Bacan, dan Pulau Taliabu. Sedangkan pulau-pulau kecil diantaranya Pulau Ternate, Pulau Tidore, Pulau Makian, dan Pulau Kayoa. Diantara pulau-pulau tersebut hanya 82 pulau (10,2 %) yang telah dihuni, dan sekitar 723 pulau (89,9%) yang belum berpenghuni.

Secara administrasi Provinsi Maluku Utara terdiri dari 8 wilayah kabupaten dan dua kota, berdasarkan Peraturan Menteri Dalam Negeri No 56 tahun 2015 luas daratan masing-masing kabupaten kota yaitu :

a. Kab Halmahera Barat 1704.2 $km^2$
b. Kab Halmahera Tengah 2653.76 $km^2$
c. Kep Sula 3304.32 $km^2$
d. Kab Halmahera Selatan 8148.9 $km^2$
e. Kab Halmahera Utara 3896.9 $km^2$
f. Kab Halmahera Timur 6571.37 $km^2$
g. Pulau Morotai 2476 $km^2$
h. Pulau Taliabu 1496.93 $km^2$
i. Kota Ternate 111.39 $km^2$
j. Kota Tidore Kep 1645.73 $km^2$

Karena Provinsi Maluku Utara terdiri dari pulau-pulau, maka transportasi yang dominan adalah melalui kapal laut/speed boat. Lamanya waktu perjalanan dari Balai POM di Sofifi ke kota/kabupaten yang menjadi coverage area Balai POM di Sofifi dapat dilihat pada tabel 1

2. Data Demografi

Penduduk Provinsi Maluku Utara pada tahun 2017 sebesar 1.209.342 jiwa yang tersebar di 10 kabupaten/kota.Jumlah penduduk terbesar 227.280 jiwa mendiami Kabupaten Halmahera Selatan.Secara keseluruhan, jumlah penduduk laki-laki lebih banyak dari penduduk perempuan.Hal ini tercermin dari angka rasio jenis kelamin sebesar 104 yang berarti terdapat 104 laki-laki pada setiap 100 perempuan.Jumlah penduduk dan laju pertumbuhan penduduk di Maluku Utara dapat dilihat pada tabel2.

Berdasarkan Badan Pusat Statistik, perhitungan indeks pembangunan manusia (IPM) dilihat dari 2 indikator, yaitu angka melek huruf dan pendapatan nasional bruto (PNB) per kapita. Persentase penduduk usia 15 tahun keatas di Maluku Utara yang melek huruf dapat dilihat pada tabel 3. Sedangkan Laju pertumbuhan pendapatan regional kapita atas harga berlaku menurut kabupaten/kota dapat dilihat pada table 4

3. Jumlah Sasaran Pengawasan Menurut Kabupaten/Kota

Jumlah sasaran pengawasan BPOM di Provinsi Maluku Utara dapat dilihat pada tabel di bawah ini

**Tabel 2.1. Jumlah Sasaran Pengawasan di Maluku Utara Berdasarkan Kabupaten/Kota**

| No | Sarana | Kab/Kota | Jumlah Sarana |
|---|---|---|---|
| 1 | Industri Farmasi | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 0 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | Industri Obat Tradisional | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 0 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 3 | Industri Kecil Obat Tradisional | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 0 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 4 | Industri Kosmetik | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 0 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 5 | Industri PKRT | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 0 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 6 | Industri Pangan MD | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 3 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Kota Ternate | 3 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 7 | Industri Rumah Tangga Pangan (IRT-P) | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 5 |
| | | Kep Sula | 5 |
| | | Halmahera Selatan | 6 |
| | | Halmahera Utara | 6 |
| | | Pulau Morotai | 7 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 3 |
| | | Kota Ternate | 98 |
| | | Kota Tidore Kep | 5 |
| 8 | PBF | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 0 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 4 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 9 | Apotek | Halmahera Barat | 6 |
| | | Halmahera Tengah | 4 |
| | | Kep Sula | 7 |
| | | Halmahera Selatan | 18 |
| | | Halmahera Utara | 18 |
| | | Pulau Morotai | 6 |
| | | Pulau Taliabu | 2 |
| | | Halmahera Timur | 12 |
| | | Kota Ternate | 54 |
| | | Kota Tidore Kep | 13 |
| 10 | Toko Obat Berizin | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 3 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 2 |
| | | Pulau Morotai | 2 |
| | | Pulau Taliabu | 1 |
| | | Halmahera Timur | 1 |
| | | Kota Ternate | 1 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 11 | Distributor Obat Tradisional | Halmahera Barat | 6 |
| | | Halmahera Tengah | 4 |
| | | Kep Sula | 4 |
| | | Halmahera Selatan | 8 |
| | | Halmahera Utara | 12 |
| | | Pulau Morotai | 0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Pulau Taliabu | 1 |
| | | Halmahera Timur | 6 |
| | | Kota Ternate | 25 |
| | | Kota Tidore Kep | 7 |
| 12 | Distributor Kosmetik | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 134 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 0 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 13 | Distributor Pangan | Halmahera Barat | 259 |
| | | Halmahera Tengah | 223 |
| | | Kep Sula | 295 |
| | | Halmahera Selatan | 372 |
| | | Halmahera Utara | 649 |
| | | Pulau Morotai | 132 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 192 |
| | | Kota Ternate | 989 |
| | | Kota Tidore Kep | 67 |
| 14 | Rumah Sakit | Halmahera Barat | 1 |
| | | Halmahera Tengah | 1 |
| | | Kep Sula | 1 |
| | | Halmahera Selatan | 3 |
| | | Halmahera Utara | 4 |
| | | Pulau Morotai | 1 |
| | | Pulau Taliabu | 1 |
| | | Halmahera Timur | 1 |
| | | Kota Ternate | 6 |
| | | Kota Tidore Kep | 1 |
| 15 | Puskesmas | Halmahera Barat | 11 |
| | | Halmahera Tengah | 9 |
| | | Kep Sula | 12 |
| | | Halmahera Selatan | 30 |
| | | Halmahera Utara | 19 |
| | | Pulau Morotai | 7 |
| | | Pulau Taliabu | 6 |
| | | Halmahera Timur | 16 |
| | | Kota Ternate | 11 |
| | | Kota Tidore Kep | 10 |
| 16 | Rumah Bersalin | Halmahera Barat | 0 |
| | | Halmahera Tengah | 0 |
| | | Kep Sula | 0 |
| | | Halmahera Selatan | 0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Halmahera Utara | 0 |
| | | Pulau Morotai | 4 |
| | | Pulau Taliabu | 0 |
| | | Halmahera Timur | 0 |
| | | Kota Ternate | 2 |
| | | Kota Tidore Kep | 0 |
| 17 | Gudang Farmasi | Halmahera Barat | 1 |
| | | Halmahera Tengah | 1 |
| | | Kep Sula | 1 |
| | | Halmahera Selatan | 1 |
| | | Halmahera Utara | 1 |
| | | Pulau Morotai | 1 |
| | | Pulau Taliabu | 1 |
| | | Halmahera Timur | 1 |
| | | Kota Ternate | 1 |
| | | Kota Tidore Kep | 1 |

## B. LINGKUNGAN INTERNAL

Balai POM di Sofifi berdiri diatas tanah hibah dari Pemprov Maluku Utara dengan nomor sertifikat Hak Pakai nomor 00011.Luas tanah Balai POM di Sofifi 6126 $m^2$ Dan luas bangunan 400 $m^2$. Balai POM di Sofifi menyewa 1 rumah dinas di Sofifi. Penerangan di Balai POM di Sofifi menggunakan listrik 16 KVA dan genset 60 KVA. Alat komunikasi yang digunakan di Balai POM di Sofifi adalah email dengan alamat bpom_sofifi@yahoo.com dan bpom_sofifi@pom.go.id , sedangkan untuk telp belum tersedia di Balai POM di Sofifi karena belum adanya jaringan fiber optic yang sampai di Sofifi, sehingga untuk telekomunikasi menggunakan telepon selular pribadi. Sumber air di Balai POM di Sofifi masih menggunakan sumur bor.

Jumlah SDM yang dimiliki Balai POM di Sofifi untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan adalah sejumlah 17 orang, yang tersebar di unit kerja. Adapun jumlah pegawai Balai POM di Sofifi berdasarkan tingkat pendidikan dapat dijelaskan pada tabel 7.Sedangkan jumlah pegawai Balai POM di Sofifi berdasar golongan dan umur dapat dilihat dari tabel 6.

Tahun 2018, Balai POM di Sofifi sudah melakukan pengujian sampel sebanyak 522 sampel, yang terdiri dari 109 sampel obat, 76 sampel obat tradisional, 25 sampel suplemen

kesehatan, 153 sampel kosmetik, dan 159 sampel pangan. Dari jumlah sampel dan parameter uji yang dilakukan, maka diperoleh profil kemampuan penguji tahun 2018 seperti Tabel 30

Dari tabel 30 diatas dapat dilihat bahwa dalam satu tahun, penguji obat mampu menguji 36.33 sampel dengan parameter uji rata-rata 60.33 parameter.Penguji obat tradisional dalam satu tahun rata-rata mampu menguji 25.33 sampel dengan parameter sebanyak 71 parameter.Penguji kosmetik dalam satu tahun mampu menguji 51 sampel dengan rata-rata 68 parameter. Penguji suplemen kesehatan dalam satu tahun mampu menguji 8.33 sampel dengan jumlah parameter 27 parameter, sedangkan penguji pangan dalam setahun mampu menguji 79.50 sampel dengan rata-rata 192 parameter.

Laboratorium Balai POM di Sofifi belum terakreditasi ISO 17025 karena merupakan laboratorium baru dengan sarana dan prasarana terbatas.Akan tetapi Balai POM di Sofifi selalu berusaha meningkatkan kinerja untuk pemenuhan syarat akreditasi ISO 17025, salah satunya dengan melakukan in house training verifikasi metode dengan narasumber dari P3OMN. Dari hasil in house training ini Balai POM di Sofifi bisa melakukan verifikasi tablet paracetamol secara KCKT dan verifikasi tablet pyrazinamide secara spetrofotometri. Diharapkan setelah mendapatkan pelatihan ini, penguji Balai POM di Sofifi mampu melakukan verifikasi metode yang lain. Selama berdiri, laboratorium Balai POM di Sofifi belum pernah mengikuti uji profisiensi, hal ini dikarenakan bangunan dan fasilitas laboratorium yang belum representatif dan belum terakreditasi.

Balai POM di Sofifi hanya memiliki satu laboratorium yang digunakan bersama untuk pengujian obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan pangan.Alat-alat laboratorium yang dimiliki oleh Balai POM di Sofifi dapat dilihat pada tabel11.

Dari tabel 11 diatas dapat dilihat bahwa jumlah alat yang dimiliki laboratorium Balai POM di Sofifi jika dibandingkan dengan standar alat minimal laboratorium masih ada gap, masih ada kekurangan jumlah jika dibanding standar.Sehingga Balai POM di Sofifi masih harus melakukan pengadaan alat laboratorium untuk memenuhi standar minimal alat untuk meningkatkan performa pengujian.

Balai POM di Sofifi berdiri pada Bulan Desember tahun 2014, untuk mendukung kinerja pegawai, maka dilakukan pengadaan termasuk alat-alat perkantoran dimana sampai Bulan Desember 2018, inventaris kantor Balai POM di Sofifi dapat dilihat pada tabel 10.

Daftar inventaris kantor ini selalu dilakukan pencatatan oleh BMN untuk memudahkan penelusuran data bilamana dibutuhkan untuk proses audit, hal ini ditunjukkan dengan adanya penghargaan dari KPKNL Maluku Utara terhadap Balai POM di Sofifi sebagai instansi dengan penatausahaan BMN terbaik ketiga di Provinsi Maluku Utara.

Tahun 2018, Balai POM di Sofifi memperoleh anggaran sebesar Rp 10.766.923.000, kemudian direvisi menjadi Rp. 9.571.461.000 karena dilakukan pemotongan pengambilan anggaran loka untuk menutupi kekurangan kenaikan tunjangan kinerja dan perubahan grade atas SOTK baru.Laporan realisasi keuangan Balai POM di Sofifi tahun 2018 dapat diliat pada tabel41.

Dari tabel 41 dapat dilihat bahwa sumber anggaran Balai POM di Sofifi hanya berasal dari DIPA dan tidak ada PNBP, karena sumber PNBP berasal dari sampel pihak ketiga sementara Balai POM di Sofifi belum menerima sampel pihak ketiga dengan alasan laboratorium yang belum terakreditasi.

# BAB III
# HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

## A. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN PRODUK TERAPEUTIK/OBAT

Tahun 2018, Balai POM di Sofifi mendapatkan sampel obat sebanyak 107 sampel. Dari 107 sampel yang dilakukan sampling dan masuk ke laboratorium, hanya 88 sampel yang selesai diuji, dengan hasil sampel produk terapeutik semuanya MS. Sampel yang belum selesai diuji disebabkan karena tidak adanya reagen dan kolom HPLC untuk melakukan pengujian. Akan tetapi Balai POM di Sofifi senantiasa melakukan perbaikan yaitu dengan melakukan pengujian ke balai lain, dalam hal ini adalah Balai Besar POM di Jayapura dan segera membuat perencanaan reagen pada awal tahun 2019 untuk menyelesaikan sampel yang belum selesai diuji tahun 2018. Parameter uji produk terapeutik yang dilakukan Balai POM di Sofifi dapat dilihat pada table 16A

Dari table 16A dapat dilihat bahwa belum semua parameter uji kritis produk terapeutik/obat dilakukan pengujian, seperti disolusi, hal ini dikarenakan Balai POM di Sofifi belum mempunyai alat disolusi dan baru akan dilakukan pengadaan tahun 2019.

Di wilayah Maluku Utara belum ada sarana produksi obat, sehingga tidak dilakukan pemeriksaan, sementara untuk pemeriksaan distribusi obat dilakukan pemeriksaan terhadap 70 sarana yaitu 2 toko obat berijin, 7 instalasi farmasi, 34 apotek, 3 PBF, 9 rumah sakit, dan 15 puskesmas. Dari hasil pemeriksaan sarana distribusi obat, 47 sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan (TMK) administratif sehingga direkomendasi ke PEMDA untuk diberi peringatan.

## B. PENGAWASAN NAPZA

Balai POM di Sofifi belum menerima sampel sampel NAPZA dari pihak ketiga karena laboratorium Balai POM di Sofifi belum melakukan akreditasi. Untuk melakukan akreditasi Sedangkan untuk 2 sampel rokok, pengujian sampel dikirim ke Balai Besar POM di Semarang dengan hasil 1 sampel dinyatakan TMS dan telah ditindaklanjuti dengan komunikasi dengan kepala seksi pemeriksaan dan penindakan.

Untuk pemeriksaan sarana distribusi NAPZA, dilakukan pengawasan ke 57 sarana, yaitu 3 PBF, 30 apotek, 9 rumah sakit, dan 15 puskesmas.Dari 57 sarana yang diawasi, ada 17 sarana yang dinyatakan TMK. Sarana yang dinyatakan TMK diberikan rekomendasi ke PEMDA, dan dari 28 rekomendasi yang diberikan ke PEMDA, hanya 12 rekomendasi yang diberikan feedback dari PEMDA.

## C. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN SUPLEMEN MAKANAN

Target sampel suplemen makanan yang dibebankan ke Balai POM di Sofifi tahun 2018 adalah sebanyak 25 sampel. Dari total target sampel, keseluruhan sampel sudah selesai diuji dengan hasil seluruhnya MS. Target persentase suplemen makanan yang memenuhi syarat pada 2018 adalah sebesar 92%, sedangkan realisasinya adalah sebesar 100%, hal ini dikarenakan untuk beberapa sampel belum semua parameter uji kritis yang ditetapkan diuji karena keterbatasan fasilitas terutama laboratorium mikrobiologi.

## D. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN OBAT TRADISIONAL

Tahun 2018, Balai POM di Sofifi memperoleh target sampel obat tradisional sebanyak 76 sampel.Dari total target sampel, seluruhnya selesai diuji dengan hasil 100% MS. Sehingga jika dibandingkan dengan target persentase obat tradisional yang memenuhi syarat tahun 2018 sebesar 83%, Balai POM di Sofifi terealisasi 100%. Realisasi yang lebih tinggi dari target disebabkan oleh belum semua sampel diuji berdasarkan parameter kritis yang ditetapkan, utamanya parameter mikrobiologi.

Di wilayah coverage area Balai POM di Sofifi tidak terdapat industri obat tradisional maupun industri kecil obat tradisional. Sedangkan untuk sarana distribusi OT, dari 73 sarana distribusi OT di Maluku Utara, pengawasan dilakukan terhadap 12 sarana dengan hasil 5

sarana yang dinyatakan menjual produk yang TMK Penandaan dan OT illegal. Dari 5 sarana yang diberikan rekomendasi tindak lanjut ke PEMDA, hanya 1 sarana yang mendapatkan feedback dari PEMDA, yaitu dari PEMKOT Ternate.

## E. PENGAWASAN MUTU, KEAMANAN, DAN KEMANFAATAN KOSMETIKA

Target sampel pengujian kosmetik di Balai POM di Sofifi tahun 2018 adalah sebanyak 153 sampel. Dari total target sampel yang masuk laboratorium, hanya 150 sampel yang

selesai diuji, dan seluruhnya MS. Jika dibandingkan antara target persentase kosmetik yang memenuhi syarat tahun 2018 sebesar 92% dengan realisasi Balai POM di Sofifi sebesar 98.04% maka capaiannya lebih dari 100%, hal ini disebabkan ada beberapa sampel kosmetik yang diuji tidak berdasarkan parameter kritis yang ditetapkan, terutama parameter mikrobiologi.

Untuk pengawasan lapangan, Provinsi Maluku Utara tidak mempunyai industri kosmetika sehingga tidak dilakukan pengawasan pada sarana produksi. Sedangkan untuk sarana distribusi, dari total sarana distribusi kosmetik di Maluku Utara sebanyak 134 sarana, Balai POM di Sofifi melakukan pengawasan terhadap 27 sarana. Sebanyak 15 sarana distributor kosmetik yang diperiksa dinyatakan TMK, yaitu ditemukan menjual kosmetik illegal.Tindak lanjut yang dilakukan adalah dengan melakukan pemusnahan di tempat dan 1 sarana diprojusticia sampai ke tahap P21.

## F. PENGAWASAN MUTU DAN KEAMANAN PRODUK PANGAN

Pada 2018, berdasarkan kesepakatan prioritas sampling, jumlah target sampel pangan yang diuji Balai POM di Sofifi adalah sebanyak 150 sampel, akan tetapi realisasinya adalah sebesar 159 sampel. Hal ini dikarenakan ada kenaikan jumlah sampel fortifikasi yang ditetapkan oleh pusat, yang awalnya ditetapkan 11 sampel, menjadi 20 sampel. Pengujian Balai POM di Sofifi sudah menyelesaikan seluruh sampel yang masuk dengan hasil sampel TMS, yaitu 3 sampel TMS PH, 2 sampel TMS Kadar Zn, dan 1 sampel TMS formalin. Sehingga realisasi persentase pangan yang memenuhi syarat adalah sebesar 102%. Jika dibandingkan dengan target persentase pangan yang memenuhi syarat sebesar 89.60%, maka realisasi Balai POM di Sofifi melebihi target, hal ini dikarenakan pengujian yang dilakukan

masih terbatas pada parameter uji kritis kimia, sedangkan parameter uji kritis mikrobiologi belum dilakukan dikarenakan belum adanya fasilitas laboratorium mikrobiologi.

Jumlah sarana produksi pangan MD di Maluku Utara sebanyak 6 sarana sedangkan jumlah sarana PIRT adalah sebanyak 135 sarana yang tersebar di seluruh kabupaten/kota. Dari total sarana produksi pangan yang ada, Balai POM di Sofifi melakukan pengawasan terhadap 32 sarana produksi dengan hasil 1 sarana produksi MD yang dinyatakan TMK. Dari target cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan sebesar 21.27%, realisasi Balai POM di Sofifi sebesar 22.69%.

Sedangkan untuk sarana distribusi pangan, dari 3384 sarana distribusi pangan yang tersebar di kabupaten/kota di Maluku Utara, pengawasan dilakukan terhadap 145 sarana distribusi, dengan 52 sarana dinyatakan TMK dengan jenis TMK antara lain masih ditemukan produk yang kadaluarsa, penandaan, dan tanpa ijin edar pada sarana tersebut. Untuk tindak lanjut sarana distribusi pangan adalah dengan melakukan pemusnahan di tempat.

Balai POM di Sofifi belum mempunyai tenaga PKP dan DFI, serta belum pernah melakukan penyuluhan keamanan pangan.Sedangkan untuk kasus keracunan di Provinsi Maluku Utara pada tahun 2018 ada sebanyak 290 kasus yang terjadi di Kabupaten Halmahera Utara.

## G. PEMANTAUAN IKLAN DAN LABEL

Pemantauan iklan dan label yang dilakukan oleh Balai POM di Sofifi dapat dilihat pada tabel 38.

## H. PENINDAKAN DAN KASUS TINDAK PIDANA DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN

Pada tahun 2018, Balai POM di Sofifi memperoleh target sebanyak 1 kasus.Akan tetapi realisasinya sebanyak 2 kasus. Hal ini dikarenakan pada tahun 2017, target kasus Balai POM di Sofifi tidak terealisasi sehingga carry over di tahun 2018. Capaian penindakan dan kasus di bidang obat dan makanan dapat dilihat pada tabel di bawah

**Tabel 3.1. Tindak Lanjut Kasus Pro-Justicia di Bidang Obat dan Makanan Tahun 2018**

| No | Jenis Produk | Jumlah Kasus | Tindak Lanjut | | | | | | | | | | Ket |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SPDP | | P 18 / P 19 | | P 21 | | Putusan Pengadilan | | Dilimpahkan ke POLRI | | |
| | | | Jumlah | % | Jumlah | % | Jumlah | % | Jumlah | % | Jumlah | % | |
| 1 | Kosmetik | 1 | | | | | | | 1 | 100 | | | |
| 2 | Obat | 1 | | | | | 1 | 100 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| **TOTAL** | | | | | | | 1 | 100 | **1** | **100** | | | |

Dari 2 kasus yang ditangani Balai POM di Sofifi, 1 kasus sudah ada putusan pengadilan dan 1 kasus telah P21. Kinerja Balai POM di Sofifi di bidang penindakan tentunya patut diapresiasi mengingat jumlah PPNS di Balai POM di Sofifi hanya 3 orang, termasuk Kepala Balai dan Kelapa Loka POM di Morotai.

## I. PEMBERDAYAAN MASYARAKAT/KONSUMEN

Pemberdayaan masyarakat yang mana dilihat dari jumlah pengaduan, dar target sebanyak 19 layanan, realisasi Balai POM di Sofifi adalah sebanyak 58 layanan. Realisasi yang sangat melebihi target dikarenakan semakin dikenalnya Balai POM di Sofifi sehingga semakin banyak konsumen yang melakukan pengaduan, yang mana tentunya kita tidak bisa membatasi jumlah pengaduan.

# BAB IV
# MASALAH

Permasalahan yang ada di Balai POM di Sofifi dapat dilihat dari masing-masing sasaran kegiatan yaitu :

A. Terwujudnya obat dan makanan aman dan bermutu di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Dari sasaran strategis pertama, ada 6indikator :

1. Indeks pengawasan obat dan makanan
2. Persentase obat yang memenuhi syarat
3. Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat
4. Persentase kosmetik yang memenui syarat
5. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat
6. Persentase makanan yang memenuhi syarat

Dari 6 indikator diatas, permasalahan Balai POM di Sofifi dapat dirangkum seperti di bawah ini :

1. Sarana dan prasarana yang belum memenuhi standar. Balai POM di Sofifi hanya memiliki laboratorium sederhana dengan peralatan yang belum memadai yang digunakan sebagai Laboratorium Terranococo dan Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya. Sementara untuk fasilitas laboratorium mikrobiologi, Balai POM di Sofifi belum memilikinya, dan direncanakan untuk pembangunannya pada tahun 2019.
2. SDM (Sumber Daya Manusia) masih sangat kurang dari segi jumlah dan kompetensi. Karena terbatasnya sarana dan prasarana serta SDM menyebabkan pengujian belum semua dilakukan sesuai parameter kritis yang ditetapkan.
3. Untuk pengawasan obat dan makanan di berbagai sarana, baik sarana produksi maupun sarana distribusi belum sepenuhnya di lakukan di seluruh kabupaten kota yang ada di Maluku utara, hal ini disebabkan oleh masih minimnya SDM yang

ada di BPOM Sofifi dan karena ada beberapa kabupaten yang masih sulit jangkauannya.

Akan tetapi Balai POM di Sofifi juga berusaha untuk meningkatkan kinerja pengujian dengan memenuhi parameter kritis yang sudah ditentukan, salah satunya adalah dengan melakukan pengujian di Balai Besar POM di Manado dan Balai Besar POM di Jayapura pada tahun 2018.

B. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat, dan mutu obat dan makanan.

Sasaran strategis ini meliputi 2 indikator, yaitu :

1. Indeks Kepatuhan pelaku usaha dibidang obat dan makanan
2. Indeks kesadaran masyarakat terhadap obat dan makanan

Provinsi Maluku Utara merupakan provinsi yang terdiri dari pulau-pulau dan beberapa wilayah hanya dapat dijangkau dengan transportasi laut (kapal laut/speed boat). Dengan keadaan geografis yang demikian dan jumlah petugas pengawas yang belum memadai, tentunya menyulitkan petugas untuk menjangkau wilayah-wilayah tertentu. Akan tetapi Balai POM di Sofifi berkomitmen untuk senantiasa meningkatkan hubungan dengan instansi lain yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan sampai ke daerah terluar. Dengan adanya peraturan Kepala BPOM No 12 Tahun 2018, terbentuknya loka POM di Morotai tentunya menambah jangkauan Balai POM di Sofifi untuk meningkatkan pengawasan.

C. Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap obat dan makanan aman di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Untuk mengukur sasaran strategis ini, indicator yang digunakan adalah indeks pengetahuan masyarakat terhadap obat dan makanan aman.Cara pengukuran indicator ini adalah dengan metode survey yang dilakukan oleh Biro Humas dan DSP BPOM.

Masyarakat di Provinsi Maluku Utara adalah masyarakat yang majemuk, ada sekitar 28 suku dan bahasa yang ada di Provinsi Maluku Utara. Dengan keanekaragaman latar belakang suku di Maluku Utara tentunya pendekatan untuk meningkatkan pengetahuan tentang obat dan makanan aman akan berbeda. Akan tetapi masyarakat Maluku Utara merupakan masyarakat yang terbuka dengan modernitas dan tradisi

sehingga diharapkan komunikasi dan edukasi dapat meningkatkan pengetahuan tentang obat dan makanan aman.

D. Meningkatnya efektivitas pengawasan obat dan makanan berbasis resiko di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai POM di Sofifi, maka dibuat indikatornya sebagai berikut:

a. Persentase sarana produksi obat dan makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BPOM di Sofifi
b. Persentase sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BPOM di Sofifi.
c. Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu di wilayah kerja BPOM di Sofifi.
d. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja BPOM di Sofifi

Dari 4 indikator diatas, rata-rata realisasi kinerja Balai POM di Sofifi sudah baik, namun masih ada 1 indikator yang bernilai kurang, yaitu persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu. Hal ini dikarenakan terbatasnya jumlah petugas sertifikasi serta adanya rangkap tugas antara petugas sertifikasi dan pengawas yang menyebabkan beban kerja menjadi semakin tinggi.Dihrapkan dengan penambahan tenaga pengawas menjadikan kinerja Balai POM di Sofifi menjadi lebih baik.

E. Menguatnya penegakan hukum di bidang obat dan makanan di wilayah kerja Balai POM di Sofifi

Untuk mengukur keberhasilan pencapaian sasaran strategis Balai POM di Sofifi, maka dibuat indikatornya yaitu Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II. Balai POM di Sofifi hanya memiliki 1 PPNS aktif, dimana 1 PPNS ini juga merangkap tugas sebagai petugas pengawas dan petugas sampling, sehingga diharapkan ada penambahan jumlah PPNS di Balai POM di Sofifi.

F. Terwujudnya reformasi birokrasi BPOM sesuai roadmap reformasi birokrasi BPOM 2015-2019 di wilayah kerja Balai POM di Sofifi.

Pencapaian nilai SAKIP Balai POM di Sofifi tahun 2017 adalah 57.09, nilai ini masih jauh dibawah target yaitu 78.Hal ini dikarenakan perencanaan, serapan anggaran, dan evaluasi yang masih belum optimal.

# BAB V
# KESIMPULAN DAN SARAN

## A. KESIMPULAN

Dari pemaparan diatas dapat disimpulkan segala keterbatasan yang ada, Balai POM di Sofifi selalu berusaha mengoptimalkan capaian, sebagai contoh Balai POM di Sofifi melakukan pengujian ke balai lain untuk memenuhi parameter kritis yang ditetapkan. Selain itu, Balai POM di Sofifi terus memperbaiki perencanaan tahunan serta evaluasi, sehingga diharapkan penilaian AKIP akan meningkat.

## B. SARAN

1. Dibutuhkan tenaga fungsional perencana yang kompeten untuk membantu Balai POM di Sofifi dalam proses perencanaan dan evaluasi
2. Pemenuhan sarana dan prasarana terutama laboratorium sesuai standar minimal laboratorium

# LAMPIRAN-LAMPIRAN

## 1. Tabel 1. Keterjangkauan Pengawasan

**Keterjangkauan PengawasanUPT Balai POM di Sofifi**

| No | Kab/Kota | Satuan | Jarak Tempuh (jam)* |
|---|---|---|---|
| 1 | Halmahera Barat | Jam | 2 (darat) |
| 2 | Halmahera Tengah | Jam | 3 (darat) |
| 3 | Kep Sula | Jam | 24 (laut), 1 (udara) |
| 4 | Halmahera Selatan | Jam | 11 (laut), 1 (udara) |
| 5 | Halmahera Utara | Jam | 4 (darat) |
| 6 | Pulau Morotai | Jam | 15 (laut) , 1 (udara) |
| 7 | Pulau Taliabu | Jam | 48 (laut) |
| 8 | Halmahera Timur | Jam | 8 (darat)), 1.30 (udara) |
| 9 | Kota Ternate | Jam | 1 (laut) |
| 10 | Kota Tidore Kep | Jam | 1 (laut) |

## 2. Tabel 2. Jumlah Penduduk Menurut Kabupaten/Kota

**Jumlah Penduduk dan Laju Pertumbuhan Penduduk Menurut Kabupaten/Kota di Provisi Maluku Utara Tahun 2018**

| No | Kabupaten/Kota | Jumlah Penduduk | | Laju Pertumbuhan Penduduk |
|---|---|---|---|---|
| | | Laki-laki | Perempuan | |
| 1 | Halmahera Barat | 58486 | 56016 | 1.58% |
| 2 | Halmahera Tengah | 27032 | 25781 | 2.92% |
| 3 | Kep Sula | 50233 | 48963 | 2.08% |
| 4 | Halmahera Selatan | 115551 | 111729 | 1.71% |
| 5 | Halmahera Utara | 95634 | 91470 | 1.91% |
| 6 | Pulau Morotai | 32879 | 31122 | 2.55% |
| 7 | Pulau Taliabu | 26489 | 25439 | 1.19% |
| 8 | Halmahera Timur | 47178 | 42892 | 2.73% |
| 9 | Kota Ternate | 113334 | 109777 | 2.33% |
| 10 | Kota Tidore Kep | 50042 | 49295 | 1.15% |

## 3. Tabel 3. Angka Melek Huruf Penduduk di Atas Usia 15 Tahun

**Persentase Penduduk Berumur 15 Tahun Keatas yang Melek Huruf Berdasarkan Jenis Kelamin di Provinsi Maluku Utara Tahun 2009 - 2017**

| Tahun | Jenis Kelamin | |
|---|---|---|
| | Laki-Laki | Perempuan |
| 2009 | 97.62 | 93.88 |
| 2010 | 97.49 | 94.66 |
| 2011 | 97.44 | 94.51 |
| 2012 | 97.82 | 94.98 |
| 2013 | 98.34 | 96.37 |
| 2014 | 99.18 | 97.51 |
| 2015 | 99.08 | 97.87 |
| 2016 | 99.11 | 98.2 |
| 2017 | 99.24 | 98.31 |

## 4. Tabel 4. Laju Pertumbuhan Pendapatan Regional Kapita Atas Dasar Harga Berlaku Menurut Kabupaten/Kota

**Laju Pertumbuhan Pendapatan Regional Kapita Atas Dasar Harga Berlaku Menurut Kabupaten/Kota Tahun 2018**

| Kab/Kota | Pendapatan Regional |
|---|---|
| Tidore Kep | Rp2,454,200.00 |
| Ternate | Rp8,687,975.50 |
| Pulau Taliabu | Rp1,163,279.50 |
| Pulau Morotai | Rp1,319,055.80 |
| Halmahera Timur | Rp2,676,510.40 |
| Halmahera Utara | Rp4,949,350.60 |
| Halmahera Selatan | Rp5,133,224.90 |
| Kep Sula | Rp2,120,356.10 |
| Halmahera Tengah | Rp1,931,505.10 |
| Halmahera Barat | Rp1,950,717.80 |

## 5. Tabel 5. Jumlah Sekolah serta Jumlah Murid SD menurut Kabupaten/Kota

**Jumlah Sekolah serta Jumlah Murid Sekolah Dasar Menurut Kabupaten/Kota**
**UPT Balai POM di Sofifi**
**Tahun 2018**

| No | Kab/Kota | Jumlah Sekolah | Jumlah Murid Sekolah Dasar |
|---|---|---|---|
| 1 | Kab Halmahera Barat | 175 | 15419 |
| 2 | Kab Halmahera Tengah | 65 | 7590 |
| 3 | Kep Sula | 101 | 12708 |
| 4 | Kab Halmahera Selatan | 286 | 36468 |
| 5 | Kab Halmahera Utara | 209 | 24456 |
| 6 | Kab Halmahera Timur | 97 | 11815 |
| 7 | Pulau Morotai | 82 | 9175 |
| 8 | Pulau Taliabu | 86 | 9034 |
| 9 | Kota Ternate | 108 | 20520 |
| 10 | Kota Tidore Kep | 101 | 11624 |

## 6. Tabel 6. Profil Sumber Daya Manusia

**Profil Pegawai Menurut Umur dan Golongan Tahun 2018**

| No | Umur (Tahun) | Golongan | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | I | | | | II | | | | III | | | | IV | | | |
| | | A | B | C | D | A | B | C | D | A | B | C | D | A | B | C | D |
| 1 | 20 - 24 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 25 - 29 | | | | | | | 1 | | | 1 | | | | | | |
| 3 | 30 - 34 | | | | | | | | | 1 | | 2 | | | | | |
| 4 | 35 - 39 | | | | | | | | 1 | | | 2 | 1 | 1 | | | |
| 5 | 40 - 44 | | | | | | | | | | 1 | | 1 | | | | |
| 6 | 45 - 49 | | | | | | | | | | | 1 | | | | | |
| 7 | 50 - 54 | | | | | | | | | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | |
| 8 | ≥ 55 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | **Total** | | | | | | | **1** | **1** | **1** | **3** | **6** | **2** | **2** | **1** | | |

## 7. Tabel 7. Profil Pegawai Menurut Pendidikan dan Unit Kerja

**Profil Pegawai Balai POM di Sofifi Berdasarkan Tingkat Pendidikan**
**Tahun 2018**

| No | Unit Kerja | Pendidikan | | | | | | | Jumlah per Bid/Sub |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | S2 | Apt | S1 | D3 | SMF/ SMAK | SLTA | SD | |
| 1 | Kepala | - | 1 | - | - | - | - | - | 1 |
| 2 | Sub Bag TU | - | - | 3 | 1 | - | - | - | 4 |
| 3 | Seksi Penindakan dan Pemeriksaan | 2 | 1 | - | - | - | - | - | 3 |
| 4 | Seksi Pengujian | - | 5 | - | 1 | - | - | - | 6 |
| 5 | Seksi Informasi dan Komunikasi | - | 1 | - | 1 | - | - | - | 2 |
| 6 | Pos POM Ternate | - | 1 | - | - | - | - | - | 2 |
| Jumlah per Pendidikan/ Total | | 2 | 9 | 3 | 3 | - | - | - | 17 |

## 8. Tabel 8. Profil Pegawai Menurut Pelatihan Teknis/Manajemen dan Unit Kerja

**Daftar Pelatihan Tahun 2018**

| No | Nama | Unit Kerja | Jenis Pelatihan | | Ket |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Pelatihan teknis | Pelatihan Manajemen) | |
| 1 | Dra. Sarinah, Apt | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Bimtek WBK/WWBK | | |
| | | | Bimtek Competency Based Interview (CBI) | | |
| | | | Bimbingan Tekhnis Penyusunan RPP Pengadaan ruang parkir BPOM | | |
| 2 | Alwiah BSA, S. Si., Apt | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Bimtek Penyusunan RKA-K/L | | |
| 3 | Muhazir S Panti, SKM | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | Diklat PIM IV | |
| 4 | Adriyal Sutrinanda, S. Farm., Apt | Balai POM di Sofifi | | Diklat PIM IV | |
| | | | | Magang struktural di P3OMN | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | Ama Tualeka, SKM, M. Kes | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| 6 | Fachriyah Assagaf, S. Farm., Apt | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| 7 | Masitta, Amd.Farm | Balai POM di Sofifi | Food Inspektur Tk, Muda, CDOB Tk. Muda | | |
| | | | Bimtek CPOB UTD | | |
| | | | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Training Inspektur CDOB Terstruktur | | |
| | | | In House Traning Public Speaking | | |
| 8 | Yusnainy Mustafa, S.Farm, Apt | Balai POM di Sofifi | Food Inspektur Tk, Muda, CDOB Tk. Dasar, Workshop Peningkatan Kompetensi Farmacovigilance, Pelatihan Intelijen Dasar, PPNS | | |
| | | | Diklat PPNS | | |
| | | | Bimtek E-registrasion Pangan Olahan | | |
| 9 | Ardiansyah, S.Farm., Apt | Balai POM di Sofifi | Pelatihan Analisis Mikrobiologi Untuk BB/BPOM Di Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional Di Jakarta | Pelatihan Dasar CPNS Di Balai Besar Pelatihan Kesehatan (BBPK) Jakarta | |
| | | | Pelatihan Dasar Mikrobiologi Di Pusat Pengembangan Pengujian Obat Dan Makanan Nasional Di Jakarta | In House Training Pemahaman Manajemen Resiko Terintegrasi ISO 9001:2015 Di BBPOM Manado | |
| | | | Pelatihan Penggunaan pH meter Mettler Toledo S400-Kit Seven Excellence PH/MV (PT Almega Sejahtera) | | |
| 10 | Hanum Permana Putri, S. Farm., Apt | Balai POM di Sofifi | Pelatihan Surveilan KLP-KP | | |
| | | | Pelatihan Penggunaan pH meter Mettler Toledo S400-Kit Seven Excellence PH/MV (PT Almega Sejahtera) | | |
| | | | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Pelatihan mikrobiologi pratama 1 | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Pelatihan ISO 17025:2017 | | |
| | | | Pelatihan Analisis dengan Instrumen di Bidang Kimia Pangan dan Air Tahun 2018 | | |
| 11 | Hasymi Marsaoly, SKM | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Training Of Trainers Pelatihan Orientasi CPNS 2019 | | |
| 12 | Indralela Arief, SKM | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Bimtek Sakip Monev Online | | |
| 13 | Oki Sesshario, Amd | Balai POM di Sofifi | Bimtek Perencanaan Strategis BPOM | | |
| | | | Bimtek Penyusunan RKA-K/L | | |
| 14 | Suryatin Ode Mantra, Amd | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Bimtek aplikasi E Performance | | |
| 15 | Sitti Aisyah, S.Si., Apt | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Bimtek aplikasi E Performance | | |
| 16 | Ulfah Hamdan, S. Si., Apt | Balai POM di Sofifi | Pelatihan ISO 17025:2017 | | |
| | | | In House Traning Public Speaking | | |
| | | | diklat intelejen | | |
| | | | Magang PTBB di PPOMN | | |
| 17 | Mufti I Saleh, S. Farm., Apt | Balai POM di Sofifi | In House Training Public Speaking | | |
| | | | Bimtek E-registrasion Pangan Olahan | | |

## 9. Tabel 9. Profil Jenis Uji Profisiensi Yang Diikuti dan Hasilnya

**Jenis Uji Profisiensi yag Diikuti Tahun 2018**

| No | Jenis Uji Profisiensi | Pelaksana | Bulan Pelaksanaan | Hasil |
|---|---|---|---|---|
| -- NIHIL -- | | | | |

## 10. Tabel 10. Daftar Sarana dan Prasarana

**Daftar Sarana dan Prasarana 2018**

| No | Nama Barang | Jumlah | | Total | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Baik | Rusak | | |
| 1 | Tanah Bangunan Kantor Pemerintah | √ | | 1 / Luas 6,126 M2 | |
| 2 | Mini Bus ( Penumpang 14 Orang Kebawah ) | √ | | 4 | |
| 3 | Sepeda Motor | √ | | 3 | |
| 4 | Kendaraan Bermotor Khusus Lainnya | √ | | 2 | |
| 5 | Meja Dorong Saji/Trolley Saji | √ | | 1 | |
| 6 | Mesin Fotocopy Electronic | √ | | 1 | |
| 7 | Lemari Besi/Metal | √ | | 36 | |
| 8 | Filing Cabinet Besi | √ | | 4 | |
| 9 | Brandkas | √ | | 2 | |
| 10 | Buffet | √ | | 1 | |
| 11 | Mesin Absensi | √ | | 2 | |
| 12 | LCD Projector/Infocus | √ | | 4 | |
| 13 | Flip Chart | √ | | 1 | |
| 14 | Perkakas Kantor Lainnya | √ | | 1 | |
| 15 | Alat Kantor Lainnya | √ | | 3 | |
| 16 | Meja Kerja Besi/Metal | √ | | 12 | |
| 17 | Meja Kerja Kayu | √ | | 42 | |
| 18 | Kursi Besi/Metal | √ | | 126 | |
| 19 | Kursi Kayu | √ | | 4 | |
| 20 | Meja Rapat | √ | | 1 | |
| 21 | Meja Komputer | √ | | 2 | |
| 22 | Kasur/Spring Bed | √ | | 1 | |
| 23 | Pot Bunga | √ | | 7 | |
| 24 | Meubelair Lainnya | √ | | 1 | |
| 25 | Lemari Es | √ | | 5 | |
| 26 | A.C. Split | √ | | 22 | |
| 27 | Treng Air/Tandon Air | √ | | 1 | |
| 28 | Televisi | √ | | 4 | |
| 29 | Tangga Aluminium | √ | | 1 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 30 | Dispenser | √ | | 6 | |
| 31 | Handy Cam | √ | | 1 | |
| 32 | Gordyin/Kray | √ | | 1 | |
| 33 | Lampu | √ | | 5 | |
| 34 | Uninterruptible Power Supply (UPS) | √ | | 10 | |
| 35 | Digital LED Running Text | √ | | 1 | |
| 36 | Video Monitor | √ | | 1 | |
| 37 | Camera Digital | √ | | 1 | |
| 38 | End Point Vicon | √ | | 1 | |
| 39 | Finger Printer Time and Attandance Acces Control System | √ | | 1 | |
| 40 | Genset | √ | | 1 | |
| 41 | Serial Scanner/Printer | √ | | 1 | |
| 42 | Uninterupted Power Supply (UPS) | √ | | 2 | |
| 43 | Digital Camera | √ | | 1 | |
| 44 | Layar Proyektor | √ | | 2 | |
| 45 | Mini Komputer | √ | | 5 | |
| 46 | Local Area Network (LAN) | √ | | 1 | |
| 47 | P.C Unit | √ | | 9 | |
| 48 | Note Book | √ | | 8 | |
| 49 | Serial Printer | √ | | 1 | |
| 50 | Computer Compatible | √ | | 6 | |
| 51 | Speaker Komputer | √ | | 1 | |
| 52 | Printer (Peralatan Personal Komputer) | √ | | 16 | |
| 53 | Scanner (Peralatan Personal Komputer) | √ | | 2 | |
| 54 | Router | √ | | 1 | |
| 55 | Wireless Access Point | √ | | 1 | |
| 56 | Switch | √ | | 1 | |
| 57 | Bangunan Gedung Kantor Permanen | √ | | 2 | |
| 58 | Rumah Panel | √ | | 1 | |
| 59 | Gedung Pos Jaga Permanen | √ | | 1 | |
| 60 | Bangunan Parkir Terbuka Permanen | √ | | 1 | |
| 61 | Candi/Tugu Peringatan/Prasasti Lainnya | √ | | 1 | |
| 62 | Mini Bus ( Penumpang 14 Orang Kebawah ) | √ | | 0 | |
| 63 | Kursi Besi/Metal | √ | | 7 | |
| 64 | Finger Printer Time and Attandance Acces Control System | √ | | 1 | |
| 65 | Note Book | √ | | 2 | |
| 66 | Printer (Peralatan Personal Komputer) | √ | | 4 | |

## 11. Tabel 11. Daftar Peralatan Laboratorium

**Daftar Peralatan Laboratorium Tahun 2018**

| No | Nama Alat/Instrumen | Tahun Pengadaan | Jumlah | | | Total | Jumlah Standar Minimum Laboratorium | Keterangan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Baik | Terkalibrasi | Rusak | | | |
| 1 | Top Loading | 2015 | 1 | 1 | | 1 | 3 | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | Timbangan Analitik | 2015 | 1 | 1 | | 1 | 5 | |
| 3 | HPLC | 2016, 2017 | 2 | | | 2 | 7 | |
| 4 | Lemari Asam | 2016.2017 | 2 | | | 2 | 8 | |
| 5 | Multispotter | 2016 | 1 | | | 1 | 1 | |
| 6 | UV Cabinet | 2016 | 1 | | | 1 | | |
| 7 | Shaker Separating Funnel | 2017 | 1 | | | 1 | 3 | |
| 8 | Hot Plate Magnetic Stirer | 2017 | 2 | | | 2 | 5 | |
| 9 | Moisture Analyzer | 2017 | 1 | | | 1 | | |
| 10 | Vortex | 2017 | 1 | | | 1 | | |
| 11 | Semi Automatic Kjehdahl Set | 2017 | 1 | | | | 1 | |
| 12 | Oven | 2017 | 1 | | | 1 | 4 | |
| 13 | Furnace | 2017 | 1 | | | 1 | 3 | |
| 14 | Sonikator | 2017 | 1 | | | 1 | 6 | |
| 15 | Centrifuge | 2017 | 1 | | | 1 | 3 | |
| 16 | Automatic Disintegration Tester | 2017 | 1 | | | 1 | 1 | |
| 17 | Filtering Unit With Vacuum Pump | 2017 | 1 | | | 1 | | |
| 18 | pH Meter | 2014, 2018 | 2 | | | 2 | 3 | |
| 19 | Timbangan SemiMikro | 2018 | 1 | | | 1 | 4 | |
| 20 | Anak timbangan | 2018 | 1 | | | 1 | | |

## 12. Tabel 12. Pemeriksaan Sarana/Fasilitas Produksi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan

**Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Tahun 2018**

| No | Sarana Produksi | Kab/Kota | Jumlah Sarana | Jumlah Target Sarana yang Diperiksa | Hasil Pemeriksaan | | Uraian Temuan | Tindak Lanjut |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | MK | TMK | | |
| 1 | Industri Farmasi | - | | | | | | |
| 2 | IOT | - | | | | | | |
| 3 | IKOT | - | | | | | | |
| 4 | Industri Kosmetik | - | | | | | | |
| 5 | Industri | - | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Alkes | | | | | | | |
| 6 | Industri PKRT | - | | | | | | |
| 7 | Industri Pangan MD | Halut | 3 | 3 | 2 | 1 | PT. Topbelo : Temuan : 1. pd saat pemeriksaan pj tdk berada di t4, | |
| 8 | IRTP | Ternate | 98 | 13 | 13 | | | |
| | | Tidore | 5 | 3 | 3 | | | |
| | | Haltim | 3 | 3 | 3 | | | |
| | | Halteng | 5 | 5 | 5 | | | |
| | | Sula | 5 | 3 | 3 | | | |
| | | Morotai | 7 | 2 | 2 | | | |
| 9 | Industri Miras | - | | | | | | |

## 13. Tabel 13. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Sediaan Farmasi dan Makanan

**Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Tahun 2018**

| No | Sarana Distribusi | Jumlah Sarana | Jumlah Target Sarana yang Diperiksa | Hasil Pemeriksaan | | Uraian Temuan | Tindak Lanjut |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | MK | TMK | | |
| I | Obat | | | | | | |
| 1 | PBF | | | | | | |
| 2 | Apotek | | | | | | |
| 3 | Toko Obat Berijin | 2 | 2 | 1 | 1 | Manajemen | Pembinaan, PK |
| 4 | GFK | 7 | 7 | 5 | 2 | Manajemen | Pembinaan, PK |
| 5 | RS (Pemerintah) | | | | | | |
| 6 | RS (Swasta) | | | | | | |
| 7 | Puskesmas | | | | | | |
| 8 | Pustu / Balai Pengobatan | | | | | | |
| 9 | Rumah Bersalin | | | | | | |
| II | Sarana Pengelola NAPZA | | | | | | |
| 1 | PBF | 3 | 3 | 3 | - | | |
| 2 | Apotek | 30 | 30 | 23 | 7 | Manajemen | Pembinaan, PK |
| 3 | Rumah Sakit | 9 | 9 | 6 | 3 | Manajemen | Pembinaan, PK |
| 4 | Puskesmas | 15 | 15 | 8 | 7 | Manajemen | Pembinaan, PK |
| III | Obat Tradisional | 12 | 12 | 7 | 5 | Penandaan, TIE | Pembinaan, PK |
| IV | Kosmetik | 27 | 27 | 12 | 15 | TIE | Pembinaan, PK |
| V | Alkes | | | | | | |
| VI | Pangan | 70 | 70 | 68 | 2 | ED | Pembinaan |
| VII | Penjual Parsel | | | | | | |
| VIII | Bahan Berbahaya | | | | | | |

## 14. Tabel 14. Sertifikasi Produk dan Fasilitas Produksi dan/atau Distribusi Obat dan Makanan

-

## 15. Tabel 15. Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan

**Hasil Sampling dan Pengujian Produk**

| No | Jenis Produk | Jumlah Sampel | | Selesai Diuji | | Hasil Uji | | Jumlah dan Jenis TMS | | Tindak Lanjut |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | DIPA | Lain-Lain | Jumlah | Persentase | TMS | Persentase | TMS Label | TMS Mutu | |
| 1 | Obat | 107 | 0 | 88 | 82.24% | 0 | 0.00% | 0 | 0 | |
| 2 | NAPZA | 2 | 0 | 2 | 100.00% | 1 | 50.00% | 0 | 1 | |
| 3 | Obat Tradisional | 76 | 0 | 76 | 100.00% | 0 | 0.00% | 0 | 0 | |
| 4 | Suplemen Kesehatan | 25 | 0 | 25 | 100.00% | 0 | 0.00% | 0 | 0 | |
| 5 | Kosmetik | 153 | 0 | 150 | 98.04% | 0 | 0.00% | 0 | 0 | |
| 6 | Pangan | 150 | 0 | 159 | 106.00% | 6 | 4.00% | 0 | 6 | |

## 16. Tabel 16A. Hasil Pengujian Terapeutik Menurut Parameter Uji

**Hasil Pengujian Produk Terapeutik**

| No | Jenis Parameter | Jumlah | Hasil Pengujian | |
|---|---|---|---|---|
| | | | MS | TMS |
| 1 | Fisika | | | |
| | - PH | 4 | 4 | |
| | - Waktu hancur | 0 | 0 | |
| | - Disolusi | 0 | 0 | |
| | - Kadar Abu | 0 | 0 | |
| | - Susut Pengeringan | 0 | 0 | |
| | - Vol Terpindahkan | 6 | 6 | |
| | - Isi Minimum | 1 | 1 | |
| | - Indeks bias | 0 | 0 | |
| 2 | Kimia | | | |
| | - Identifikasi | 85 | 85 | |
| | Penetapan Kadar Zat Aktif | 85 | 85 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - | | | |

## 17. Tabel 16B. Hasil Pengujian Obat Tradisional Menurut Parameter Uji

**Hasil Pengujian Obat Tradisional Menurut Parameter Uji Tahun 2018**

| No | Jenis Parameter Uji | Jumlah | Hasil Pengujian | |
|---|---|---|---|---|
| | | | MS | TMS |
| 1 | Fisika | | | |
| | - PH | 0 | 0 | 0 |
| | - Kadar Air | 7 | 7 | 0 |
| | - Kadar Abu | 0 | 0 | 0 |
| | - Keseragaman Bobot/isi | 0 | 0 | 0 |
| | - Waktu hancur | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Kimia | | | |
| | - Cemaran Logam berat | 0 | 0 | 0 |
| | - Cemaran bahan organik asing | 0 | 0 | 0 |
| | - Cemaran Pestisida | 0 | 0 | 0 |
| | - Kadar etanol dan metanol | 0 | 0 | 0 |
| | - Zat tambahan yang diijinkan (pewarna, pengawet, dan pemanis buatan) | 0<br>0<br>0 | 0<br>0<br>0 | 0<br>0<br>0 |
| | - Bahan Kimia obat | 206 | 206 | 0 |
| | - Lain-lain (sebutkan) | 0 | 0 | 0 |
| **JUMLAH** | | **213** | **213** | **0** |

## 18. Tabel 17. Jenis Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sampel Obat Tradisional

**Jenis Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sampel Obat Tradisional Tahun 2018**

| No | Nama Obat Tradisional | Nama BKO | Jumlah |
|---|---|---|---|
| 1 | -- NIHIL -- | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| dst... | | | |

## 19. Tabel 18. Hasil Pengujian Kosmetik Menurut Parameter Uji

**Hasil Pengujian Kosmetika Berdasarkan Parameter Uji Tahun 2018**

| No | Jenis Parameter Uji | Jumlah | Hasil Pengujian | |
|---|---|---|---|---|
| | | | MS | TMS |
| 1 | Fisika | | | |
| | - PH | 1 | 1 | 0 |
| | - Kadar Air | 0 | 0 | 0 |
| | - Kadar Abu | 0 | 0 | 0 |
| | - Keseragaman Bobot | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Kimia | | | |
| | - Identifikasi pewarna | 22 | 22 | 0 |
| | - Identifikasi pengawet | 34 | 34 | 0 |
| | - Identifikasi Hg | 81 | 81 | 0 |
| | - PK Pengawet | 34 | 34 | 0 |
| | - PK Tabir surya | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Etanol dan metanol | 0 | 0 | 0 |
| | - Identifikasi Asam Borat | 8 | 8 | 0 |
| | - Identifikasi Heksaklorofen | 10 | 10 | 0 |
| | - PK Triclosan | 7 | 7 | 0 |
| | - PK Triclocarbon | 7 | 7 | 0 |
| | - lain-lain (sebutkan) | 0 | 0 | 0 |
| **JUMLAH** | | **204** | **204** | **0** |

## 20. Tabel 19. Jenis Bahan Berbahaya (BB) Dalam Sampel Kosmetika

**Jenis Bahan Berbahaya Dalam Sampel Kosmetik Tahun 2018**

| No | Nama Kosmetik | Nama Bahan Berbahaya | Jumlah |
|---|---|---|---|
| 1 | -- NIHIL -- | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| dst... | | | |

## 21. Tabel 20. Hasil Pengujian Pangan Menurut Parameter Uji

**Hasil Pengujian Pangan Menurut Parameter Ujil Tahun 2018**

| No | Jenis Parameter Uji | Jumlah | Hasil Pengujian | |
|---|---|---|---|---|
| | | | MS | TMS |
| 1 | Fisika | | | |
| | - PH | 6 | 3 | 3 |
| | - Kadar Air | 10 | 10 | 0 |
| | - Indeks bias | 0 | 0 | 0 |
| | - Kadar Abu | 0 | 0 | 0 |
| | - Padatan total | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Kimia | | | |
| | - PK Lemak | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Protein | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Vitamin | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Mineral (Ca, Zn, Na, K, P, Fe, Mg) | 14 | 12 | 2 |
| | - PK Gula | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Karbohidrat | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Mikotoksin | 11 | 11 | 0 |
| | - PK Pemanis siklamat | 7 | 7 | 0 |
| | - PK Pemanis sakarin | 33 | 33 | 0 |
| | - PK Pengawet benzoat | 21 | 21 | 0 |
| | - PK Pengawet sorbat | 6 | 6 | 0 |
| | - PK Kloramfenikol | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Sianida | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Hidroksi metil furfural | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Sulfur dioksida | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Kesadahan | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - PK Zat organik | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Bilangan peroksida | 1 | 1 | 0 |
| | - PK Kofein | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Theina | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Etanol dan Metanol | 0 | 0 | 0 |
| | - PK Natrium klorida | 10 | 10 | 0 |
| | - PK Kalium iodat | 10 | 10 | 0 |
| | - Pewarna sintetik | 69 | 69 | 0 |
| | - Identifikasi histamin | 0 | 0 | 0 |
| | - Identifikasi boraks | 30 | 30 | 0 |
| | - Cemaran logam | 75 | 75 | 0 |
| | - Residu pestisida | 0 | 0 | 0 |
| | - Identifikasi formalin | 32 | 31 | 1 |
| | - Identifikasi arsen | 0 | 0 | 0 |
| | - Metanil Yellow | 20 | 20 | 0 |
| | - Rhodamin B | 29 | 29 | 0 |
| **JUMLAH** | | **384** | **378** | **6** |

## 22. Tabel 21. Jenis Bahan Berbahaya dalam Sampel Pangan

**Jenis Bahan Berbahaya dalam Sampel Pangan Tahun 2018**

| No | Nama Produk Pangan | Nama Bahan Berbahaya | Jumlah |
|---|---|---|---|
| 1 | Ikan Teri Medan | Formalin | 1 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## 23. Tabel 22. Hasil Pengujian Mikrobiologi Menurut Parameter Uji

**Hasil Pengujian Mikrobiologi Menurut Parameter Uji Tahun 2018**

| No | Jenis Parameter Uji | Jumlah | Hasil Pengujian | |
|---|---|---|---|---|
| | | | MS | TMS |
| 1 | Pangan | | | |
| | - ALT | 0 | 0 | 0 |
| | - ALT Pembentuk spora | 0 | 0 | 0 |
| | - MPN Coliform | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka kapang | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka khamir | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka S Aureus | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka C Perfringens | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka Enterococci | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka Coliform | 0 | 0 | 0 |
| | - Eschericia Coli | 0 | 0 | 0 |
| | - Staphylococcus aureus | 0 | 0 | 0 |
| | - Salmonella sp | 0 | 0 | 0 |
| | - Enterococci | 0 | 0 | 0 |
| | - Vibrio Cholera | 0 | 0 | 0 |
| | - Vibrio parahaemolyticus | 0 | 0 | 0 |
| | - Clostridium perfringens | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Terapeutik | | | |
| | - ALT | 0 | 0 | 0 |
| | - Uji Batas cemaran | 0 | 0 | 0 |
| | - Uji sterilitas | 0 | 0 | 0 |
| | - Uji potensi | 0 | 0 | 0 |
| | - Uji koefisien fenol | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Bebas Eschericia Coli | 0 | 0 | 0 |
| | - Eschericia Coli | 0 | 0 | 0 |
| | - Salmonella sp | 0 | 0 | 0 |
| | - Staphylococcus aureus | 0 | 0 | 0 |
| | - Pseudomonas aeruginosa | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Obat Tradisional | | | |
| | - ALT | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka kapang | 0 | 0 | 0 |
| | - Angka khamir | 0 | 0 | 0 |
| | - Eschericia Coli | 0 | 0 | 0 |
| | - Salmonella sp | 0 | 0 | 0 |
| | - Staphylococcus aureus | 0 | 0 | 0 |
| | - Pseudomonas aeruginosa | 0 | 0 | 0 |
| | - Candida albicans | 0 | 0 | 0 |
| | - Clostridium perfringens | 0 | 0 | 0 |
| | - Clostridium tetani | 0 | 0 | 0 |
| | - Bacillus anthraxis | 0 | 0 | 0 |
| 4 | Kosmetik | | | |
| | - ALT | 0 | 0 | 0 |
| | - Uji efektifitas pengawet | 0 | 0 | 0 |
| | - Staphylococcus aureus | 0 | 0 | 0 |
| | - Candida albicans | 0 | 0 | 0 |
| | - Bacillus anthraxis | 0 | 0 | 0 |
| | - Clostridium perfringens | 0 | 0 | 0 |
| | - Clostridium tetani | 0 | 0 | 0 |
| | **JUMLAH** | **0** | **0** | **0** |

## 24. Tabel 23. Evaluasi Umum Prioritas Sampling Produk Terapeutik, PKRT, Produk Biologi dan Rokok

**Evaluasi Umum Prioritas Sampling Produk Terapeutik, PKRT, Produk Biologi dan Rokok Tahun 2018**

| No | Jenis Sampel (Sesuai Prioritas Sampling) | Rencana Tahunan | Realisasi | % Pencapaian |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Antibiotika, TBC dan Antivirus | 21 | 21 | 100% |
| 2 | Kardiovasculer (antihipertensi,Diuretik,antikolesterol) | 19 | 19 | 100% |
| 3 | Obat Saluran Napas | 5 | 5 | 100% |
| 4 | Analgetik, Antipiretik, Antiinflamasi dan Antihistamin | 12 | 12 | 100% |
| 5 | Napza dan Antipsikotropik lain termasuk Antiepilepsi | 3 | 3 | 100% |
| 6 | Antimalaria | 3 | 3 | 100% |
| 7 | Metabolisme (anti Diabetes, diuretik dan Anti colesterol ) | 3 | 3 | 100% |
| 8 | Hormon Kontrasepsi ( Obat KB ) | 3 | 3 | 100% |
| 9 | Obat Saluran Pencernaan | 6 | 6 | 100% |
| 10 | Lain - Lain | 3 | 3 | 100% |
| 11 | Anti Pirai, Anti Protozoa, Antelmentik dan Antifungi | 3 | 3 | 100% |
| 12 | Dermatologis | 3 | 3 | 100% |
| 13 | Vaksin dan Serum | 3 | 3 | 100% |
| | | | | |
| 14 | Sampel Deteksi Dini / Obat Palsu | 10 | 10 | 100% |
| 15 | Sampel Pemerian | 10 | 10 | 100% |
| 16 | Sampel Rokok, Ruang lingkup | 2 | 2 | 100% |
| | | | | |

## 25. Tabel 24. Evaluasi Umum Prioritas Sampling Obat Tradisional

**Evaluasi Umum Prioritas Sampling Obat Tradisional Tahun 2018**

| No | Jenis Sampel (Sesuai Prioritas Sampling) | Rencana Tahunan | Realisasi | % Pencapaian |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Surv. OT Import | 4 | 4 | 100% |
| 2 | Surv. OT Stamina/Sehat Pria/SEX | 7 | 7 | 100% |
| 3 | Surv. OT Pelangsing/Penurun Kadar | 6 | 6 | 100% |
| 4 | Lemak/Singset/Diet | | | 100% |
| 5 | Surv. OT Pegal Linu/Encok/Rematik/ | 6 | 6 | 100% |
| 6 | Sakit Pinggang/Asam Urat | | | 100% |
| 7 | Surv. OT Klaim Khasiat Penambah Nafsu Makan | 4 | 4 | 100% |
| 8 | Surv. Kencing Manis | 3 | 3 | 100% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 9 | Comp. Serbuk | 7 | 7 | 100% |
| 10 | Comp. Kapsul | 6 | 6 | 100% |
| 11 | Comp. Tablet | 2 | 2 | 100% |
| 12 | Comp. Pil | 2 | 2 | 100% |
| 13 | Comp. Cairan Obat Dalam | 3 | 3 | 100% |
| 14 | Comp.Sediaan Lain / COL | 3 | 3 | 100% |
| 15 | Rutin Masuk Angin/Flu/Pilek (kimia) | 3 | 3 | 100% |
| 16 | Rutin Larutan Penyegar (Kimia) | 3 | 3 | 100% |
| 17 | Rutin Wasir (kimia) | 2 | 2 | 100% |
| 18 | Rutin Lancar Haid (kimia) | 2 | 2 | 100% |
| 19 | Rutin Ginjal | 3 | 3 | 100% |
| 20 | Rutin Batuk(kimia) | 2 | 2 | 100% |
| 21 | Rutin Gatal(kimia) | 3 | 3 | 100% |
| 22 | Rutin Quasi | 1 | 1 | 100% |
| 23 | Memelihara Daya Tahan Tubuh | 2 | 2 | 100% |
| 24 | Rutin Pelangsing | 1 | 1 | 100% |
| 25 | Rutin Meringankan Gangguan Tidur | 1 | 1 | 100% |
| | | | | |

## 26. Tabel 25. Evaluasi Umum Prioritas Sampling Kosmetik

**Evaluasi Umum Prioritas Sampling Kosmetik Tahun 2018**

| No | Jenis Sampel (Sesuai Prioritas Sampling) | Rencana Tahunan | Realisasi | % Pencapaian |
|---|---|---|---|---|
| | *Resiko Tinggi* | | | |
| 1 | Sediaan Bayi | 3 | 3 | 100% |
| 2 | Rias Mata | 2 | 2 | 100% |
| 3 | Rias Wajah | 6 | 6 | 100% |
| 4 | Perawatan Kulit | 4 | 4 | 100% |
| | *TRACK RECORD* | | | 100% |
| 5 | Rias Mata | 2 | 2 | 100% |
| 6 | Rias Wajah | 6 | 6 | 100% |
| 7 | Perawatan Kulit | 7 | 7 | 100% |
| | *On Line* | | | 100% |
| 8 | Mandi | 1 | 1 | 100% |
| 9 | Rias Wajah | 3 | 3 | 100% |
| 10 | Perawatan Kulit | 3 | 3 | 100% |
| 11 | Kuku | 1 | 1 | 100% |
| | *MLM* | | | 100% |
| 12 | Rias Mata | 1 | 1 | 100% |
| 13 | Rias Wajah | 2 | 2 | 100% |
| 14 | Perawatan Kulit | 4 | 4 | 100% |
| 15 | Hygiene Mulut | 1 | 1 | 100% |
| | *Klinik / Salon / Spa* | | | 100% |
| 16 | Pewarna Rambut | 2 | 2 | 100% |
| 17 | Perawatan Kulit | 4 | 4 | 100% |
| 18 | Mandi Surya & Tabir Surya | 2 | 2 | 100% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *China - Taiwan* | | | 100% |
| 19 | Rias Mata | 1 | 1 | 100% |
| 20 | Rias Wajah | 3 | 3 | 100% |
| 21 | Perawatan Kulit | 4 | 4 | 100% |
| | *Beredar dikalangan menengah ke bawah* | | | 100% |
| 22 | Rias Mata | 2 | 2 | 100% |
| 23 | Rias Wajah | 4 | 4 | 100% |
| 24 | Kuku | 1 | 1 | 100% |
| 25 | Perawatan Kulit | 6 | 6 | 100% |
| | *Kosmetik BB* | | | 100% |
| 26 | Perawatan Kulit | 3 | 3 | 100% |
| | *CPKB Belum Konsisten* | | | 100% |
| 27 | Mandi | 2 | 2 | 100% |
| 28 | Kebersihan Badan | 4 | 4 | 100% |
| 29 | Hygiene Mulut | 3 | 3 | 100% |
| 30 | Perawatan Kulit | 5 | 5 | 100% |
| | *Banyak Iklan* | | | 100% |
| 31 | Cukur & Pasca Cukur | 2 | 2 | 100% |
| 32 | Wangi - wangian | 2 | 2 | 100% |
| 33 | Rambut | 3 | 3 | 100% |
| 34 | Rias Wajah | 3 | 3 | 100% |
| 35 | Perawatan Kulit | 4 | 4 | 100% |
| | *SPESIFIK BALAI* | | | 100% |
| 36 | Sediaan Bayi (lokal) | 3 | 3 | 100% |
| 37 | Rias Wajah | 10 | 10 | 100% |
| 38 | Sabun Mandi | 8 | 8 | 100% |
| 39 | Pasta Gigi & Pasta Gigi Anak | 3 | 3 | 100% |
| 40 | Perawatan Kulit (HBL) | 5 | 5 | 100% |
| 41 | Perawatan Kulit | 10 | 10 | 100% |
| 42 | Shampoo | 6 | 6 | 100% |
| 43 | Bedak Tabur | 1 | 1 | 100% |
| | | | | |

## 27. Tabel 26. Evaluasi Umum Prioritas Sampling Suplemen Makanan

**Evaluasi Umum Prioritas Sampling Suplemen Makanan Tahun 2018**

| No | Jenis Sampel (Sesuai Prioritas Sampling) | Rencana Tahunan | Realisasi | % Pencapaian |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Surv Import | 2 | 2 | 100% |
| 2 | Surv. Khasiat Stamina/Sehat Pria | 2 | 2 | 100% |
| 3 | Surv Pelangsing/Penurun Kadar Lemak/Singset/Diet | 2 | 2 | 100% |
| 4 | Surv. Khasiat Pegal Linu / Nyeri Sendi | 2 | 2 | 100% |
| 5 | Surv Gym & Fitness | 1 | 1 | 100% |
| 6 | Comp Kapsul/Kapsul Lunak | 2 | 2 | 100% |
| 7 | Comp. Serbuk Effervesent | 1 | 1 | 100% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 8 | Comp. Tablet Effervesent | 2 | 2 | 100% |
| 9 | Comp. COD | 2 | 2 | 100% |
| 10 | Comp Sediaan Lainnya | 1 | 1 | 100% |
| 11 | Pelangsing/ Penurun Kadar Lemak/Singset/Diet | 3 | 3 | 100% |
| 12 | Nafsu makan/Gemuk | 2 | 2 | 100% |
| 13 | Memelihara Kesehatan Sendi | 3 | 3 | 100% |
| | | | | |

## 28. Tabel 27. Evaluasi Umum Prioritas Sampling Produk Pangan

**Evaluasi Umum Prioritas Sampling Produk Pangan Tahun 2018**

| No | Jenis Sampel (Sesuai Prioritas Sampling) | Rencana Tahunan | Realisasi | % Pencapaian |
|---|---|---|---|---|
| 1 | PJAS | 16 | 16 | 100% |
| 2 | DNA BABI Bakso / Daging segar / Burger / Sosis | 9 | 9 | 100% |
| 3 | Pangan Fortifikasi | 20 | 20 | 100% |
| 4 | Penangan Kasus/ UMKM / Pangan Lokal Spesifik / Lab Air | 15 | 15 | 100% |
| 6 | Susu UHT / Susu Steril | 3 | 3 | 100% |
| 6 | Minyak Kelapa (Refined Bleached Deodorized Coconut Oil ) | 1 | 1 | 100% |
| 7 | Manisan buah | 3 | 3 | 100% |
| 8 | Keripik (dari buah yang ada pada | 3 | 3 | 100% |
| 9 | Kembang Gula Lunak/Permen Lunak | 5 | 5 | 100% |
| 10 | Kembang Gula Karet | 3 | 3 | 100% |
| 11 | Mi basah mentah | 2 | 2 | 100% |
| 12 | Tahu | 4 | 4 | 100% |
| 13 | Mie Kering | 6 | 6 | 100% |
| 14 | Biskuit | 14 | 14 | 100% |
| 15 | Bakso Daging | 2 | 2 | 100% |
| 16 | Naget Ayam | 1 | 1 | 100% |
| 17 | Ikan Kering / Ikan Asin | 6 | 6 | 100% |
| 18 | Gula Merah / Aren | 1 | 1 | 100% |
| 19 | Saos Tomat / Cabe | 6 | 6 | 100% |
| 20 | Formula Pertumbuhan | 1 | 1 | 100% |
| 21 | Amiu | 6 | 6 | 100% |
| 22 | Serbuk Minuman Berperisa | 5 | 5 | 100% |
| 23 | AMDK | 2 | 2 | 100% |
| 24 | Minuman Teh dalam Kemasan | 3 | 3 | 100% |
| 25 | Sirup berperisa | 3 | 3 | 100% |
| 26 | Jagung Marning/Berondong | 7 | 7 | 100% |
| 27 | Makanan Ekstrudat ( Chiki/ Taro dll) | 4 | 4 | 100% |
| 28 | BTP Pewarna Merah | 2 | 2 | 100% |
| 29 | BTP Pewarna Kuning | 1 | 1 | 100% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 30 | BTP pengembang (Na bikarbonat : Soda kue, baking soda, baking powder) | 2 | 2 | 100% |
| 31 | Kemasan | 3 | 3 | 100% |

## 29. Tabel 28. Evaluasi Umum Prioritas Sampling Produk dan Bahan Berbahaya

**Evaluasi Umum Prioritas Sampling Produk dan Bahan BerbahayaTahun 2018**

| No | Jenis Sampel (Sesuai Prioritas Sampling) | Rencana Tahunan | Realisasi | % Pencapaian |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | | | |

## 30. Tabel 29. Hasil Pengujian Barang Bukti Kasus di Bidang Narkotika dan Psikotropika

**Hasil Pengujian Barang Bukti Kasus di Bidang Narkotika dan PsikotropikaTahun 2018**

| Jumlah sampel | Hasil Pengujian | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Narkotika | | | | | Psikotropika | | | | | | | | | Negatif | | | |
| | Heroin/putaw | Ganja | Kodein | Morfin | Jumlah | MDMA/Ekstasi | Metamfetamin/Shabu | Amfetamin | Diazepam | Bromazepam | Nitrazepam | Phenobarbital | Lain-lain | Jumlah | Trihieksifenidil | Lain-lain | Jumlah |
| 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

## 31. Tabel 30. Profil Kemampuan Kerja Tenaga Penguji

**Profil Kemampuan Kerja Tenaga Penguji Tahun 2018**

| No | Laboratorium | Jumlah Tenaga | Jumlah Sampel yang Diuji | Jumlah Parameter Uji | Kemampuan kerja perorang/tahun | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Sampel | Parameter Uji |
| 1 | Obat | 3 | 109 | 181 | 36.33 | 60.33 |
| 2 | Obat Tradisional | 3 | 76 | 213 | 25.33 | 71.00 |
| 3 | Kosmetik | 3 | 153 | 204 | 51.00 | 68.00 |
| 5 | Suplemen Kesehatan | 3 | 25 | 81 | 8.33 | 27.00 |
| 6 | Pangan | 2 | 159 | 384 | 79.50 | 192.00 |

## 32. Tabel 31. Intelijen dan Penindakan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

**Intelijen dan Penindakan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2018**

| No | Jenis Produk | Jumlah Kasus | Tindak Lanjut | | | | Jumlah PPNS Aktif |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Non-Justicia | % | Pro Justicia | % | |
| 1 | Kosmetik | 1 | | | 1 | 100 | 1 |
| 2 | Obat | 1 | | | 1 | 100 | |
| dst ... | | | | | | | |
| **TOTAL** | | **2** | | | **2** | **100** | **1** |

## 33. Tabel 32. Komunikasi, Informasi, Edukasi (KIE) dan Pengaduan Masyarakat

**Komunikasi, Informasi, Edukasi (KIE) dan Pengaduan Masyarakat Tahun 2018**

| No | Jenis Pertanyaan | Jenis Produk | | | | | | | Total Per Jenis Pertanyaan |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Obat | Pangan | OT | Kosmetik | SK | NAPZA | BB | |
| 1 | Kontraindikasi | 0 | | | | | | | 0 |
| 2 | Efek samping | | | | 1 | | | | 1 |
| 3 | Indikasi | | | | | | | | 0 |
| 4 | Kegunaan / Manfaat | | 1 | | | | | | 1 |
| 5 | Dosis | | | | | | | | 0 |
| 6 | Peringatan | | | | | | | | 0 |
| 7 | Interaksi | | | | | | | | 0 |
| 8 | Aturan Pakai | | | | | | | | 0 |
| 9 | Farmakokinetik | | | | | | | | 0 |
| 10 | Pengujian | | 2 | | | | | | 2 |
| 11 | Cara Penyimpanan | | | | | | | | 0 |
| 12 | Stabilitas | | | | | | | | 0 |
| 13 | Zat pengawet | | 1 | | | | | | 1 |
| 14 | Zat pemanis | | 1 | | | | | | 1 |
| 15 | Zat pewarna | | 3 | | | | | | 3 |
| 16 | BTP Lain | | 3 | | | | | | 3 |
| 17 | Angka kecukupan gizi | | 0 | | | | | | 0 |
| 18 | Proses pendaftaran | | 10 | | | | | | 10 |
| 19 | Sertifikat inspeksi | | | | | | | | 0 |
| 20 | Produk terdaftar | | 2 | | 1 | | | | 3 |
| 21 | Public Waming | | | | | | | | 0 |
| 22 | Periklanan | | | | | | | | 0 |
| 23 | label halal | | 3 | | | | | | 3 |
| 24 | No batch | | | | | | | | 0 |
| 25 | Tanggal kadaluarsa | | 2 | | 1 | | | | 3 |
| 26 | Komposisi | | | | 1 | | | | 1 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | Desain kemasan | | 2 | | | | | | 2 |
| 28 | Logo | | | | | | | | 0 |
| 29 | Harga | | | | | | | | 0 |
| 30 | Literatur/peraturan | | 13 | | 1 | | | | 14 |
| 31 | Produsen/distriutor | | | | | | | | 0 |
| 32 | Nbrosur/buletin/leaflet/makalah | | | | | | | | 0 |
| 33 | Manajemen BPOM | | 2 | | | | | | 2 |
| 34 | Info penyakit | | 1 | | | | | | 1 |
| 35 | Lain-lain (sebutkan) KIE | | 5 | | | | | | 5 |
| 36 | lain-lain (sebutkan)organoleptik | | 2 | | | | | | 2 |
| | **TOTAL** | | | | | | | | **58** |

## 34. Tabel 33. Penggolongan Konsumen Menurut Profesi

**Penggolongan Konsumen Menurut Profesi Tahun 2018**

| No | Profesi | Jan | Feb | Maret | April | Mei | Juni | Juli | Agust | Sep | Okt | Nov | Des | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Apoteker | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 2 | Asisten apoteker | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Dokter | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | Ibu rumah tangga | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 1 | 2 | 3 | 14 |
| 5 | Karyawan | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 6 | Pelajar/Mahasiswa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | Tenaga Kesehatan lain | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 |
| 8 | Wartawan | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | Pelaku Usaha | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 11 | 0 | 0 | 2 | 14 |
| 10 | Pengacara | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | PNS/TNI/POLRI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 12 | Peneliti | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | Lain-lain (sebutkan) | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 9 | 0 | 0 | 0 | 2 | 17 |
| **Total** | | **0** | **6** | **0** | **0** | **0** | **0** | **3** | **11** | **22** | **4** | **2** | **10** | **58** |

## 35. Tabel 34. Sarana Yang Dipergunakan Konsumen Dalam Menyampaikan Pengaduan/Pertanyaan

**Sarana Yang Dipergunakan Konsumen Dalam Menyampaikan Pengaduan/Pertanyaan Tahun 2018**

| No | Sarana yang Digunakan | Jan | Feb | Maret | April | Mei | Juni | Juli | Agust | Sep | Okt | Nov | Des | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Email | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Fax | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Langsung | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 11 | 21 | 4 | 2 | 10 | 56 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Surat | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Telepon | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 6 | SMS | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| **Total** | | **0** | **6** | **0** | **0** | **0** | **0** | **3** | **11** | **22** | **4** | **2** | **10** | **58** |

## 36. Tabel 35. Jumlah IRTP Yang Telah Mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan

**Jumlah IRTP Yang Telah Mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangans/d Tahun 2018**

| Tahun | Jumlah IRT yang Mengikuti PKP | Jumlah IRTP yang Mendapat Sertifikat | Jumlah Produk yang Mendapatkan Sertifikat |
|---|---|---|---|
| 2016 | 0 | | |
| 2017 | 0 | | |
| 2018 | 0 | | |
| **Total** | | | |

## 37. Tabel 36. Data Kasus Keracunan Di Provinsi

**Data Kasus Keracunan di Provinsi Maluku Utara Tahun 2018**

| No | Penyebab | Frekuensi | Jumlah Penderita yang Sakit | Jumlah Penderita yang Meninggal |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Makanan | 269 | 269 | - |
| 2 | Bahan Kimia | 18 | 18 | - |
| 3 | Obat | 3 | 3 | - |
| **Total** | | **290** | **290** | |

## 38. Tabel 37. Frekwensi Kasus Keracunan Menurut Kabupaten/Kota

**Frekwensi Kasus Keracunan Menurut Kabupaten/Kota Tahun 2018**

| Kabupaten/Kota | Frekuensi | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Penyebab | | | | | | | |
| | Obat | NAPZA | OT | Kosmetik | SK | Pangan | Lain-lain | Total |
| Kota Ternate | | | | | | | | |
| Kota Tidore Kep | | | | | | | | |
| Halmahera Utara | 3 | | | | | 269 | 18 | **290** |
| Halmahera Tengah | | | | | | | | |
| Halmahera Barat | | | | | | | | |
| Halmahera Selatan | | | | | | | | |
| Halmahera Timur | | | | | | | | |
| Kab Kep Sula | | | | | | | | |
| Kab Kep Taliabu | | | | | | | | |
| Kab Kep Morotai | | | | | | | | |
| **Total** | **3** | | | | | **269** | **18** | |

## 39. Tabel 38. Pengawasan Iklan Sediaan Farmasi dan Makanan

**Pengawasan Iklan Sediaan Farmasi dan Makanan Tahun 2018**

| No | Produk | Jenis Media | Jumlah yang Diawasi | | | Tanggapan BPOM |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Jumlah yang Diawasi | MS | TMS | |
| 1 | Obat | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | 600<br>240<br>-<br>- | 600<br>240<br>-<br>- | -<br>-<br>-<br>- | |
| 2 | Obat Tradisional | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | 80<br>-<br>-<br>82 | 77<br>-<br>-<br>20 | 3<br>-<br>-<br>62 | |
| 3 | Suplemen Kesehatan | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | 37<br>-<br>-<br>18 | 37<br>-<br>-<br>17 | -<br>-<br>-<br>1 | |
| 4 | Makanan/Minuman | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | 121<br>60<br>-<br>- | 121<br>60<br>-<br>- | -<br>-<br>-<br>- | |
| 5 | Kosmetika | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | 109<br>144<br>-<br>- | 107<br>144<br>-<br>- | 2<br>-<br>-<br>- | |
| 6 | Alat Kesehatan | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | -<br>-<br>-<br>- | -<br>-<br>-<br>- | -<br>-<br>-<br>- | |
| 7 | PKRT | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | -<br>-<br>-<br>- | -<br>-<br>-<br>- | -<br>-<br>-<br>- | |
| 8 | Rokok | - Media Cetak<br>- Media elektronik<br>- Media luar ruang<br>- Leaflet/Brosur | 78<br>60<br>240<br>- | 78<br>60<br>129<br>- | -<br>-<br>111<br>- | |
| **Total** | | | **1869** | **1690** | **179** | |

## 40. Tabel 39. Matriks Tindak Lanjut Hasil Pengawasan yang Dilakukan oleh BB/BPOM

| No | | Tindak Lanjut Hasil Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM | | | | | | Jumlah Feedback | | | | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Obat | Obat Tradisional | Kosmetik | Suplemen Makanan | Pangan | Total | Obat | Obat Tradisional | Kosmetik | Suplemen Makanan | Pangan | Total | |
| 1 | 2018 | 21 | 0 | 0 | 0 | 12 | 33 | 10 | 0 | 0 | 0 | 4 | 17 | |

## 41. Tabel 40. Sertifikasi/Akreditasi/Penghargaan

**Sertifikasi/Akreditasi/Penghargaan**

| No | Keterangan |
|---|---|
| 1 | Akreditasi ISO 9001:2015 |
| | |
| | |

## 42. Tabel 41. Laporan Realisasi Keuangan

**Laporan Replisasi Keuangan Tahun 2018**

| No | Sumber Anggaran | Belanja Pegawai | | Belanja Barang | | Belanja Modal | | Total | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Pagu | Realisasi | Pagu | Realisasi | Pagu | Realisasi | Pagu | Realisasi |
| 1 | Rupiah Murni | 2,064,830,000 | 1,954,715,430 | 5,986,231,000 | 4,870,558,267 | 1,520,400,000 | 1,265,826,212 | 9,571,461,000 | 8,091,099,909 |
| 2 | PNBP | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Total** | | **2,064,830,000** | **1,954,715,430** | **5,986,231,000** | **4,870,558,267** | **1,520,400,000** | **1,265,826,212** | **9,571,461,000** | **8,091,099,909** |