III. METODE PENELITIAN

Metode Penelitian merupakan salah satu cara atau langkah-langkah yang digunakan untuk memecahkan dan menganalisis masalah dengan melakukan suatu kegiatan yang terencana berdasarkan suatu sistem untuk mendapatkan data yang baru sehingga pada akhirnya akan didapatkan suatu kesimpulan secara komprehensif. Dalam suatu penelitian, mutlak diperlukan adanya suatu metode penelitian yang nantinya akan membeikan bahan bagi peneliti sehingga tidak keluar dari jalur penelitian yang direncanakan.

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif empiris, yaitu penelitian yang dilakukan dengan mengkaji keberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif (kodifikasi, undang-undang, atau kontrak) secara *in action* pada setiap peristiwa hukum tertentu yang berlaku dimasyarakat.[1] Fokus penelitian ini adalah pada penerapan hukum atau implementasi ketentuan hukum normatif, yaitu Keppres Nomor 166 Tahun 2000 *jo* Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang tugas dan fungsi BPOM secara umum yang menjadi pengawas peredaran produk obat tradisional terdaftar, Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Peraturan Kepala Badan

[1] Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum* (Bandung: PT.Citra Aditya Bakti, 2004) hlm.134

Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal, Terstandar dan Fitofarmaka yang memuat tentang prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM. Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan juga Undang-Undang No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang memuat tentang hak-hak konsumen serta peraturan-peraturan yang terkait dengan penelitian yang diteliti. Dalam hal ini yang akan diteliti adalah kriteria, syarat dan prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM serta meneliti peran dan fungsi BPOM dalam pengawasan produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.

B. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah tipe deskriptif, yaitu penggambaran secara jelas, rinci dan sistematis bagaimana prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM yang berkaitan dengan kriteria obat tradisional yang didaftarkan, syarat pendaftaran dan tahap-tahap pendaftaran obat tradisional di BPOM serta peran dan fungsi BPOM dalam pengawasan produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung. Berdasarkan dengan ketentuan Undang-undang No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Keppres Nomor 166 Tahun 2000 *jo* Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang tugas dan fungsi BPOM, dan Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan serta peraturan-peraturan lain yang berkaitan dengan penelitian. Penelitian deskriptif ini bersifat pemaparan dan bertujuan untuk memperoleh gambaran-gambaran (deskripsi) lengkap tentang

keadaan hukum yang berlaku di tempat tertentu dan pada saat tertentu yang terjadi didalam masyarakat.[2]

C. Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah merupakan proses pemecahan atau penyelesaian masalah melalui tahap-tahap yang telah ditentukan, sehingga mencapai tujuan penelitian.[3] Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan normatif-terapan, yaitu pendekatan masalah yang dilakukan dengan mengkaji pelaksanaan atau implementasi ketentuan hukum normatif yaitu undang-undang no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen serta undang-undang no No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan secara *in action* dalam hal ini masalah yang dibahas adalah bagaimana kriteria, syarat dan prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM serta peran dan fungsi BPOM dalam peredaran produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.

D. Lokasi Penelitian

Lokasi Penelitian ini dilaksanakan di Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) wilayah Bandar Lampung.

E. Data dan Sumber Data

Jenis data dapat dilihat dari sumbernya, dapat dibedakan antara data yang diperoleh langsung dari masyarakat dan data yang diperoleh dari bahan pustaka.[4]

---

[2] Abdulkadir Muhammad, 2004, *Ibid*,. hlm.50

[3] Abdulkadir Muhammad, 2004. *Ibid*, hlm.112

[4] Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif* (Jakarta:Rajawali Pers, 1990) hlm. 11.

Adapun dalam mendapatkan data atau jawaban yang tepat dalam membahas skripsi ini, serta sesuai dengan pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini maka jenis data yang digunakan dalam penellitian ini dibedakan menjadi dua, yaitu:

1. Data Primer

   Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung dari hasil wawancara. Data primer meliputi data penelitian terapan dari ketentuan normatif terhadap peristiwa hukum *in concerto.*[5] Data primer ini didapatkan dari wawancara dengan pihak-pihak yang berkaitan dengan penelitian ini. Dalam penelitian ini pihak yang diwawancarai adalah dari Badan POM, yaitu Ibu Evita sebagai anggota dari bidang pemeriksaan dan penyidikan dan Bapak Hartadi selaku kepala bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen pada lembaga negara non-departmen BBPOM wilayah Bandar Lampung.

2. Data Sekunder

   Data sekunder adalah data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan. Data sekunder diperoleh dengan mempelajari dan mengkaji literatur-literatur dan peraturan perundang-undangan serta keputusan presiden yang terkait dengan peran dan fungsi BPOM dalam pengawasan peredaran produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung. Data sekunder itu mencakup :

   a. Bahan hukum primer, yang terdiri dari

      1) Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK);

      2) Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (UUK);

[5] Abdulkadir Muhammad, 2004. *Op.Cit*, hlm.115

3) Peraturan-peraturan pelaksana dari kedua undang-undang tersebut diatas yang berkaitan dengan masalah yang berkaitan dengan peran dan fungsi BPOM terhadap peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung, antara lain:

a) Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;

b) Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;

c) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal, Terstandar dan Fitofarmaka.

b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan baku primer dan dapat membantu dalam menganalisa serta memahami bahan hukum primer, seperti literatur dan norma-norma hukum yang berhubungan dengan dengan masalah yang dibahas dalam skripsi ini.

c. Bahan hukum tersier atau bahan hukum penunjang, yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi, petunjuk maupun penjelasan tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, antara lain berupa Kamus Besar Bahasa Indonesia, media massa, artikel, makalah, naskah, paper, jurnal, internet yang barkaitan dengan masalah yang akan dibahas atau diteliti dalam skripsi ini.

F. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan cara :

1. Studi Kepustakaan

Studi Kepustakaan yaitu pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang berasal dari berbagai sumber dan dapat dipublikasikan secara luas serta dibutuhkan dalam penelitian hukum normatif.[6] Studi kepustakaan dilakukan untuk memperoleh data sekunder, yaitu melakukan serangkaian kegiatan studi dokumentasi, dengan cara membaca, memcatat, dan mengutip buku-buku atau literatur yang berhubunga dengan kriteria, syarat dan posedur pendaftaran obat tradisional serta fungsi dan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk melakukan tugasnya dalam pengawasan peredaran produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.

2. Studi Wawancara

Studi wawancara dilakukan untuk mendapatkan data primer. Adapun cara mengumpulkan data primer yaitu dilakukan dengan menggunakan metode wawancara terpimpin, yaitu dengan mengajukan pertanyaan yang telah disiapkan terlebih dahulu dan dilakukan wawancara secara langsung dengan narasumber. Dimana narasumber yang diwawancarai adalah narasumber langsung dari penelitian dilapangan, diantaranya:

a. Bapak Hartadi Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) wilayah Bandar Lampung.

---

[6] Abdulkadir Muhammad , 2004. *Op.Cit,* hlm.81

b. Ibu Evita anggota dari Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) wilayah Bandar Lampung.

3. Studi Dokumen

Merupakan pengkajian informasi tertulis mengenai hukum yang tidak dipublikasikan secara umum, tetapi boleh diketahui oleh pihak tertentu. Studi dokumen dilakukan dengan cara menelaah dokumen yang berkaitan dengan pendaftaran obat tradisional. Teknik yang digunakan yaitu membaca dan memahami isi dokumen tersebut sehingga akan memudahkan dalam proses pengolahan data.

G. Metode Pengolahan Data

Setelah semua data yang diperoleh terkumpul baik data dari studi kepustakaan, studi wawancara maupun studi dokumen, maka langkah selanjutnya adalah melakukan pengelolaan data-data tersebut dengan cara sebagai berikut:

1. Editing, yaitu data yang diperoleh diperiksa dan diteliti secara selektif untuk menjamin kelengkapan data-data tersebut sehingga didapatkan data yang akurat, selektif dan relevan.
2. Evaluasi, yaitu dengan melakukan perbaikan jika ada data yang keliru dan salah, menambah dan melengkapi data-data yang kurang serta menidentifikasi apakah data yang diperoleh sudah lengkap dan sesuai dengan masalah yang diteliti.
3. Sistematisasi data, yaitu menghubungkan, membandingkan dan menguraikan data kemudian mendeskripsikannya agar dapat ditarik suatu kesimpulan.

H. Analisis Data

Analisis data merupakan suatu proses penyederhanaan data kedalam bentuk yang lebih mudah dibaca dan diinterprestasikan. Setelah data yang diperolah dari lapangan diolah dan disusun, data akan dianalisis dengan mengunakan teknik analisis secara kualitatif. Analisis dilakukan dengan cara penyajian dalam bentuk uraian kalimat-kalimat secara sistematis dalam proses perlindungan hukum tentang konsumen produk obat tradisional terdaftar sehingga dapat diperoleh gambaran secara lengkap tentang masalah yang diteliti. Analisis kualitatif bertujuan untuk menghasilkan suatu uraian deskriptif yaitu untuk memperoleh persamaan, perbedaan dan gejala-gejala tertentu dalam rangka menjawab permasalahan yang ada yang diperoleh melalui observasi atau wawancara.