

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Industri farmasi dan teknologi medis menghadapi tuntutan regulasi yang ketat dari otoritas seperti Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk memastikan keamanan, efektivitas, dan mutu produk sebelum maupun setelah masuk ke pasar [1, 2]. Kepatuhan terhadap regulasi tersebut membutuhkan sistem dokumentasi yang rapi, akurat, dan dapat diaudit.

Namun, pengelolaan dokumen regulasi yang tidak terstruktur dan tersebar di berbagai *platform* masih menjadi tantangan umum di industri ini [3, 4]. Situasi tersebut juga dihadapi oleh PT Kalbe Farma Tbk, di mana kurangnya sentralisasi dokumen menghambat visibilitas siklus hidup dokumen, menyebabkan duplikasi data, inkonsistensi informasi, serta kesulitan dalam pelacakan perubahan. Akibatnya, proses pengajuan regulasi menjadi lambat dan kolaborasi antar tim, khususnya tim Regulatory Affairs (RA), menjadi kurang optimal.

Untuk menjawab tantangan ini, dibutuhkan sistem Regulatory Information Management (RIM) yang mampu mengintegrasikan seluruh aktivitas dan dokumen regulasi dalam satu *platform*. RIM memungkinkan peningkatan efisiensi operasional, konsistensi data, dan kolaborasi lintas fungsi melalui fitur seperti pelacakan, pencarian, pengeditan, pengarsipan, serta *audit trail* dan kontrol akses berbasis peran [5, 6, 7]. RIM juga mendukung integrasi dengan sistem eksternal seperti ERP, QMS, dan eCTD, yang memperkuat interoperabilitas antar proses [8, 9].

Studi menunjukkan bahwa perusahaan yang telah menerapkan sistem RIM global mengalami peningkatan efisiensi hingga 18% dan kepercayaan terhadap kualitas data yang lebih tinggi dibanding sistem *silo* tradisional [10]. Selain itu, 91% organisasi melaporkan adanya peningkatan kolaborasi lintas afiliasi dan standarisasi dokumentasi setelah menerapkan RIM [11]. Dengan demikian, implementasi sistem RIM di PT Kalbe Farma Tbk diharapkan mampu mempercepat pengajuan dokumen regulasi, meminimalkan kesalahan dokumentasi, serta memastikan kepatuhan terhadap standar global yang berlaku.

1.2 Maksud dan Tujuan Kerja Magang

Pelaksanaan program magang ini bertujuan untuk mendukung kegiatan pengembangan awal sistem Regulatory Information Management (RIM) di PT Kalbe Farma Tbk, melalui penyusunan dan pengujian *Proof of Concept* (PoC) untuk sejumlah fitur kunci. Sistem ini dikembangkan sebagai solusi pengelolaan dokumen regulasi yang terpusat, terdokumentasi, dan sesuai dengan ketentuan lembaga regulator.

Fokus program magang ini berada pada perancangan, pengembangan, dan validasi fitur-fitur utama dalam sistem RIM berbasis aplikasi web, yang bertujuan untuk memperkuat pengelolaan informasi regulasi di lingkungan perusahaan. PoC yang dikembangkan berperan sebagai dasar evaluasi terhadap pendekatan teknis sebelum sistem dilanjutkan ke tahap pengembangan penuh.

Adapun tujuan dari kegiatan magang ini adalah sebagai berikut.

1. Mendukung kebutuhan tim Regulatory Affairs dalam pengelolaan dokumen regulasi agar lebih terstruktur, terdokumentasi, dan mudah diakses.
2. Mengembangkan dan mengevaluasi kelayakan fitur melalui pendekatan *Proof of Concept* untuk menjadi acuan dalam pengambilan keputusan pengembangan sistem selanjutnya.
3. Mengembangkan dan menguji fitur unggah dokumen ke media penyimpanan berbasis *cloud* yang aman dan terintegrasi.
4. Menyusun fitur pembuatan *template dossier* yang fleksibel untuk mendukung struktur pengelompokan dokumen regulasi.
5. Membangun fitur penyusunan *dossier* berdasarkan *template* yang tersedia, dengan pelampiran dokumen secara dinamis.
6. Mengimplementasikan fitur pencarian terpadu untuk dokumen dan *dossier*, guna mendukung efisiensi navigasi sistem.

1.3 Waktu dan Prosedur Pelaksanaan Kerja Magang

Berdasarkan kontrak yang telah disepakati, program magang ini dilaksanakan selama satu tahun, terhitung sejak tanggal 25 November 2024 hingga 28 Maret 2025. Kegiatan magang dilaksanakan dengan sistem kerja dari rumah

(WFH), namun tetap memberikan fleksibilitas untuk bekerja dari kantor (WFO) apabila diperlukan. Meskipun sebagian besar kegiatan dilakukan secara WFH, komunikasi aktif tetap dilakukan melalui grup WhatsApp untuk memastikan kelancaran koordinasi dan penyelesaian tugas.

Adapun prosedur pelaksanaan kerja magang di PT Kalbe Farma Tbk adalah sebagai berikut:

1. Magang dilaksanakan lima hari dalam seminggu, yaitu setiap hari Senin hingga Jumat, pukul 08.00 hingga 17.00 WIB.
2. Pelaksanaan kerja dilakukan secara *Work From Home* (WFH), dengan sistem *Work From Office* (WFO) secara situasional apabila diperlukan.
3. Jam istirahat diberikan setiap hari pukul 12.00 hingga 13.00 WIB, baik saat bekerja secara WFH maupun WFO.
4. Presensi dilakukan setiap hari kerja melalui Web Attendance Intern Kalbe sebagai bukti kehadiran.
5. Kehadiran dalam pertemuan dengan pengguna dilakukan secara berkala untuk kegiatan seperti pengumpulan kebutuhan (*requirement gathering*), perencanaan, diskusi fitur, dan evaluasi kelayakan solusi.
6. Rapat evaluasi mingguan dihadiri untuk melaporkan perkembangan proyek, mendemonstrasikan *Proof of Concept* (PoC), serta berkonsultasi mengenai kebutuhan teknis dan fungsional selama proses pengembangan sistem.

Dengan prosedur tersebut, pelaksanaan program magang berjalan secara terstruktur dan selaras dengan kebutuhan pengembangan sistem yang dilaksanakan oleh tim Corporate Digital Technology (CDT) di PT Kalbe Farma Tbk.

U N I V E R S I T A S
M U L T I M E D I A
N U S A N T A R A