

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Industri farmasi merupakan salah satu sektor yang sangat diatur oleh kebijakan dan regulasi dari berbagai otoritas nasional maupun internasional. Dalam proses pengelolaan informasi regulasi, perusahaan farmasi menghadapi tantangan dalam menyusun dan mengelola dokumen-dokumen penting yang berkaitan dengan kepatuhan terhadap ketentuan otoritas regulatori [1]. Dokumen-dokumen ini mencakup berbagai jenis berkas seperti dokumen administratif, laporan hasil pengujian, serta dokumen teknis lainnya yang perlu disusun secara sistematis dan sesuai dengan ketentuan atau standar yang ditetapkan oleh regulator terkait [2].

Selama ini, pengelolaan dokumen regulasi masih bergantung pada aplikasi eksternal yang digunakan secara terpisah. Namun, seiring dengan perkembangan kebutuhan organisasi, aplikasi tersebut tidak lagi mampu menyediakan tingkat fleksibilitas, integrasi, dan efisiensi yang memadai. Proses pengelolaan dokumen cenderung melibatkan aktivitas manual yang signifikan, penggunaan berbagai platform yang tidak saling terintegrasi, serta alur kerja yang belum seragam. Kondisi ini berpotensi menimbulkan duplikasi pekerjaan, inkonsistensi data, serta kesulitan dalam menjamin pengelolaan dokumen secara komprehensif sesuai dengan standar regulator yang berlaku.

Sebagai respons atas kebutuhan tersebut, PT Kalbe Farma menginisiasi pengembangan aplikasi *Regulatory Information Management* (RIM) internal. RIM merupakan platform terpusat yang berfungsi untuk mengelola, melacak, dan mengarsipkan informasi regulasi secara *end-to-end*, sesuai pedoman dari regulator [3, 4]. Aplikasi ini dirancang untuk meningkatkan efisiensi proses, menjaga keterlacakan dokumen, serta memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku, baik di tingkat nasional maupun internasional.

Salah satu komponen krusial dalam pengembangan aplikasi ini adalah kehadiran fitur editor dokumen. Fitur ini memungkinkan pengguna untuk membuat, memperbarui, dan menyimpan dokumen secara langsung dalam aplikasi tanpa perlu berpindah ke aplikasi eksternal. Dengan adanya fitur ini, proses dokumentasi dapat dilakukan dengan lebih terstruktur dan kolaboratif, termasuk dalam proses revisi, pelacakan versi, serta validasi dokumen oleh berbagai pemangku kepentingan

internal.

Secara umum, editor dokumen merupakan fitur yang memungkinkan pengguna untuk menyunting isi dokumen, baik dari segi konten, struktur, maupun gaya penulisan, dengan tujuan untuk meningkatkan kejelasan informasi dan mutu komunikasi tertulis [5]. Fitur ini memberikan kemudahan dalam melakukan perbaikan, revisi, serta pembaruan dokumen secara langsung, sehingga dokumen yang dihasilkan menjadi lebih rapi, konsisten, dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Dengan adanya fitur editor dokumen yang terintegrasi dalam aplikasi RIM, proses penyusunan dokumen regulasi menjadi lebih terkendali dan efisien. Hal ini tidak hanya mempercepat proses internal, tetapi juga mendukung kelengkapan dan konsistensi data yang dibutuhkan dalam pengajuan ke pihak regulator. Pada akhirnya, langkah ini diharapkan dapat memperlancar proses distribusi produk farmasi Kalbe ke pasar, baik di tingkat nasional maupun internasional, secara lebih tepat waktu dan sesuai regulasi yang berlaku.

## **1.2 Maksud dan Tujuan Kerja Magang**

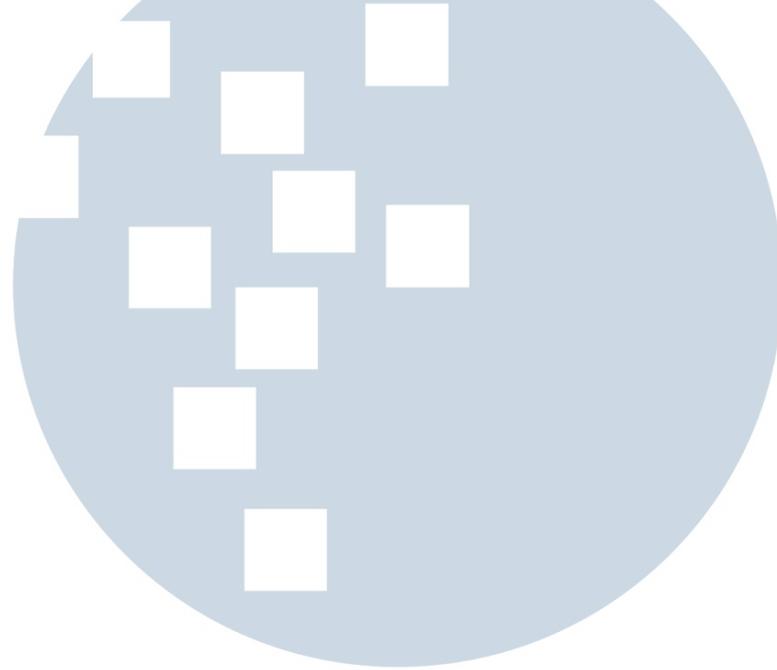
Maksud dari pelaksanaan kerja magang ini adalah untuk memenuhi salah satu kewajiban akademik sebagai mahasiswa Program Sarjana Universitas Multimedia Nusantara. Selain itu, kegiatan ini bertujuan untuk memperkenalkan mahasiswa pada lingkungan kerja profesional sehingga dapat meningkatkan kesiapan dalam menghadapi dunia kerja yang sesungguhnya. Melalui program magang ini, mahasiswa juga diharapkan dapat memperoleh pengetahuan baru serta menerapkan ilmu yang telah didapat selama perkuliahan dalam konteks dunia kerja. Tidak hanya itu, pengalaman kerja magang ini juga berkontribusi dalam menambah portofolio profesional mahasiswa sebagai bekal untuk pengembangan karier di masa depan.

Tujuan kerja magang ini adalah melakukan riset untuk menemukan *library* yang tepat dalam mengembangkan fitur editor dokumen pada aplikasi RIM di PT Kalbe Farma Tbk.

## **1.3 Waktu dan Prosedur Pelaksanaan Kerja Magang**

Waktu pelaksanaan kerja magang dimulai dari hari Senin, 3 Februari 2025 hingga 12 Juni 2025 dengan total hari kerja sebanyak 88 hari. Pelaksanaan magang dilakukan secara daring setiap hari kerja, yaitu Senin hingga Jumat, dimulai pukul

07.30 hingga 16.00 WIB. Terdapat waktu istirahat selama 1 jam pada pukul 12.00 sampai 13.00, sehingga total durasi kerja setiap harinya adalah 7.30 jam. Meskipun dilaksanakan secara daring, pada waktu-waktu tertentu terdapat kewajiban untuk hadir langsung di kantor sesuai arahan dan kebutuhan dari Supervisor.



# UMMN

UNIVERSITAS  
MULTIMEDIA  
NUSANTARA