

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Sektor kesehatan yang mencakup produk farmasi dan perangkat medis berada di bawah pengawasan ketat berbagai otoritas nasional maupun internasional melalui regulasi dan standar yang rinci [1, 2]. Kerangka pengaturan tersebut mendorong perlunya sistem manajemen dokumen yang tersusun rapi, andal, dan mampu menyediakan jejak historis yang transparan untuk keperluan audit serta inspeksi kepatuhan. Dokumen yang dikelola mencakup beragam jenis berkas, seperti dokumen administratif, laporan hasil uji, dan dokumen teknis lain yang harus disusun secara konsisten dan selaras dengan pedoman otoritas regulator yang berlaku.

Dalam penerapannya, pengelolaan informasi regulasi kerap terkendala oleh jumlah dokumen yang sangat banyak dan proses revisi yang berulang [3, 4]. PT Kalbe Farma Tbk mengalami situasi yang sama, karena dokumen regulasi masih tersebar di berbagai lokasi, sehingga pemantauan siklus hidupnya tidak menyeluruh, rawan duplikasi dan ketidakkonsistenan data, serta menyulitkan penelusuran riwayat modifikasi. Situasi ini berpotensi memperlambat proses pengajuan kepada otoritas regulatori dan mengurangi efektivitas kolaborasi lintas fungsi, khususnya pada tim Regulatory Affairs (RA) yang memegang peran kunci dalam pengelolaan dan pengajuan dokumen regulasi.

Secara historis, PT Kalbe Farma Tbk memanfaatkan aplikasi pihak ketiga untuk mendukung pengelolaan dokumen regulasi perusahaan. Meskipun solusi tersebut mampu membantu pemenuhan kebutuhan regulatori, dalam jangka panjang perusahaan dihadapkan pada tantangan berupa biaya lisensi yang besar dan respons dukungan teknis yang kerap tidak secepat tuntutan perubahan regulasi maupun kebutuhan kustomisasi internal. Kondisi ini membatasi keluwesan perusahaan dalam menyesuaikan fitur, melakukan integrasi dengan berbagai sistem internal, serta menambah kapabilitas baru secara bertahap sesuai prioritas bisnis. Atas dasar tersebut, PT Kalbe Farma Tbk kemudian menginisiasi pembuatan sistem Regulatory Information Management (RIM) berbasis web secara *in-house* dengan tujuan mengurangi ketergantungan pada vendor, mengelola biaya secara lebih efisien dalam jangka panjang, dan meningkatkan kendali terhadap arah pengembangan

fungsional sistem.

Sebagai respons terhadap permasalahan tersebut, PT Kalbe Farma Tbk membuat sistem Regulatory Information Management (RIM) berbasis web yang berfungsi sebagai pusat konsolidasi seluruh aktivitas dan dokumen regulasi. RIM dibangun untuk memperbaiki efisiensi operasional dan kualitas data melalui serangkaian kemampuan, antara lain pemantauan status dokumen, fasilitas pencarian, pengelolaan dan penyimpanan arsip, pencatatan jejak aktivitas, serta pengaturan hak akses sesuai peran pengguna [5, 6, 7]. Beberapa studi melaporkan bahwa penerapan RIM secara global dapat mendongkrak efisiensi proses hingga 18% dan meningkatkan tingkat kepercayaan terhadap kualitas data dibandingkan dengan pendekatan tradisional [8]. Sekitar 91% organisasi juga mengindikasikan adanya peningkatan kolaborasi dan standarisasi dokumentasi setelah mengadopsi RIM [9]. Selain itu, RIM berperan dalam menghubungkan sistem internal dengan sistem eksternal untuk memastikan pemenuhan regulasi di berbagai yurisdiksi [10, 11].

Pada implementasinya di PT Kalbe Farma Tbk, pembuatan sistem RIM mencakup sejumlah modul yang mendukung pengelolaan dokumen dan proses regulatori secara menyeluruh, seperti manajemen *dossier*, perencanaan dan pemantauan *submission*, serta pelacakan siklus hidup perubahan regulasi [5, 6, 7, ?]. Namun, pada laporan ini, lingkup pembahasan difokuskan pada dua modul, yaitu modul *Dashboard* dan modul *Documents*. Modul *Dashboard* dirancang sebagai halaman ringkasan yang menyajikan kondisi dokumen dan *dossier* secara real time sehingga pengguna dapat memantau status dan progres dokumen tanpa harus membuka halaman detail satu per satu [?, ?]. Sementara itu, modul *Documents* berfungsi sebagai tempat utama untuk membuat dokumen regulasi baru, mengimpor dokumen yang sudah ada, serta mengelola metadata, versi, dan proses validasi secara kolaboratif di antara pemangku kepentingan internal [?, ?]. Oleh karena itu, pembuatan sistem RIM di PT Kalbe Farma Tbk melalui dua modul ini diharapkan dapat mempercepat proses pengajuan dokumen regulasi, menurunkan kemungkinan terjadinya kesalahan dalam pengelolaan dokumen, dan mendukung perusahaan dalam mempertahankan kepatuhan terhadap standar regulasi global yang berlaku [?, ?].

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

Kegiatan magang ini dilaksanakan sebagai bentuk kontribusi langsung dalam pembuatan sistem RIM di PT Kalbe Farma Tbk. Sepanjang periode magang, aktivitas utama difokuskan pada perancangan dan implementasi fitur-fitur inti pada aplikasi web RIM yang digunakan sebagai pusat pengelolaan dokumen regulasi di lingkungan perusahaan.

Berikut merupakan tujuan dari kegiatan magang ini.

1. Berperan dalam pengembangan aplikasi web RIM yang mengelola dokumen regulasi secara terpusat dan efisien di perusahaan.
2. Merancang, mengimplementasikan, dan menguji fitur-fitur utama yang dibutuhkan dalam aplikasi RIM.
3. Memastikan aplikasi web RIM mendukung kebutuhan proses bisnis tim Regulatory Affairs (RA) serta meningkatkan aksesibilitas dan keamanan dalam manajemen dokumen regulasi.

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

Kegiatan magang dilaksanakan selama kurang lebih enam bulan, dengan periode pelaksanaan yang diawali pada tanggal 7 Juli. Kegiatan dilaksanakan dengan sistem kerja dari rumah (WFH), dengan fleksibilitas untuk bekerja dari kantor (WFO) jika diperlukan. Koordinasi dan komunikasi rutin dijalankan menggunakan grup WhatsApp sebagai media utama untuk memastikan tugas tersampaikan dengan jelas dan kerja sama tim tetap terjaga..

Prosedur pelaksanaan magang di PT Kalbe Farma Tbk mencakup hal-hal berikut.

1. Kegiatan magang berlangsung lima hari kerja setiap minggu (Senin–Jumat) dengan jam kerja pukul 08.00–17.00 WIB.
2. Pola kerja utama menggunakan skema work from home (WFH) dengan kemungkinan penugasan work from office (WFO) secara fleksibel sesuai kebutuhan.
3. Waktu istirahat ditetapkan setiap hari pada pukul 12.00–13.00 WIB, baik saat bekerja WFH maupun WFO.

4. Kehadiran harian direkam melalui sistem Web Attendance Intern Kalbe sebagai dasar pencatatan presensi.
5. Peserta magang mengikuti pertemuan berkala dengan pengguna untuk proses pengumpulan kebutuhan, perencanaan, pembahasan fitur, dan penilaian solusi yang dikembangkan.
6. Rapat evaluasi mingguan diadakan untuk menyampaikan perkembangan proyek, melakukan demonstrasi fitur yang telah dibangun, serta mendiskusikan aspek teknis dan fungsional bersama tim Corporate Digital Technology (CDT).

Pengaturan tersebut membuat pelaksanaan program magang berlangsung lebih terstruktur dan memberikan dukungan yang optimal bagi pembuatan sistem RIM di PT Kalbe Farma Tbk.

