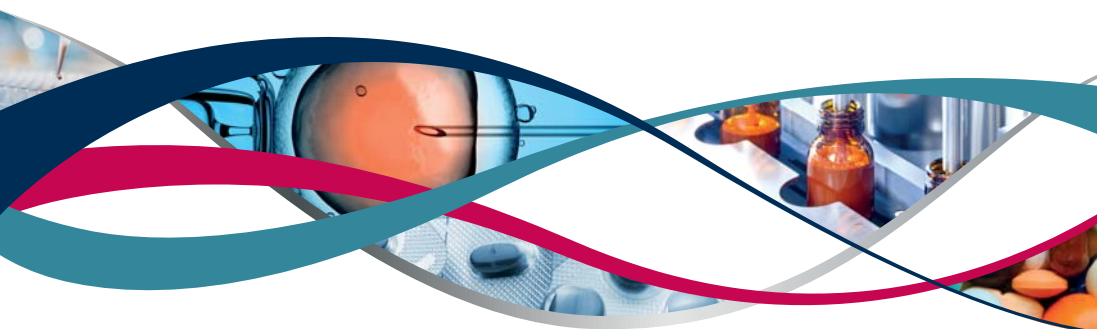


ENGINEERING LIFE SCIENCES SOLUTIONS

UN COMPETENCE CENTER DEDICATO
ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE



Problemi e sfide del settore Farmaceutico

L'invecchiamento della popolazione e le conseguenti questioni di sostenibilità del Sistema Sanitario e di Welfare

pongono una forte attenzione sul **contenimento dei costi** e sulle **politiche di rimborso**, che dipendono sempre di più dall'efficacia delle terapie dimostrata sui pazienti.

La necessità di nuovi prodotti anche di nicchia, dove sin dalle prime fasi di ricerca e sviluppo l'investimento è condizionato dai **benefici attesi per i pazienti e per il sistema sanitario**, e all'individuazione di terapie sempre più personalizzate.

La continua pressione sui costi spinge alla **ricerca di nuovi mercati e nuove strategie operative**, con i conseguenti problemi di market access, di investimenti tecnologici, di razionalizzazione ed **efficientamento dei sistemi di produzione e logistica**.

La necessità di nuove soluzioni basate sull'uso dell'ICT in tutte le funzioni aziendali, da applicare da subito ed in modo efficace.

Aspetti regolatori e di compliance sempre più complessi con una collaborazione a livello mondiale da parte degli Enti Regolatori che porta le aziende del settore alla realizzazione di sempre più stringenti **metodi di tracciabilità e controllo dei processi**, con significativi **investimenti in tecnologia e risorse**.



Il Pharma Competence Center di Engineering

UNA BUSINESS UNIT DEDICATA PER RISPONDERE A TUTTE LE ESIGENZE DEL SETTORE FARMACEUTICO

Engineering punta a creare valore per le aziende Pharma integrando aspetti strategici e operativi, attraverso l'utilizzo di competenze specifiche e tecnologie innovative.

MISSION E ELEMENTI DISTINTIVI DEL PHARMA COMPETENCE CENTER



Focalizzazione

un team di esperti dedicato alle problematiche ed alle necessità che emergono dal mercato regolato in modo da identificare le soluzioni

Solide Radici

oltre 25 anni di esperienza come System Integrator nel mercato Farmaceutico

Partnership strategiche

la continua ricerca ed identificazione dei principali player di mercato permettono di sviluppare stretti rapporti basati sulla competenza e sulla tecnologia

Acquisizioni

l'attenzione alle novità permette di definire piani di acquisizione strategici per presenza o specificità

Il valore di Engineering consiste nella capacità di fornire risposte a qualsiasi funzione aziendale, con competenze specifiche e soluzioni all'altezza delle sfide più complesse.

Enterprise & Business strategy

Engineering affianca le aziende del settore Farmaceutico fin dalle prime fasi di attuazione della strategia di impresa e mette a disposizione importanti competenze ed esperienze per:

- **la valutazione di impatto delle decisioni strategiche**
- **la Pianificazione strategica** attraverso tecniche di modellizzazione e simulazione
- **la gestione e l'ottimizzazione delle prestazioni dei processi aziendali** attraverso tecniche di balanced scorecard e continuous improvement.

Le iniziative di Stakeholder Engagement e Change Management supportano trasversalmente le tre competenze strategiche.

R&D per il Product Lifecycle Management

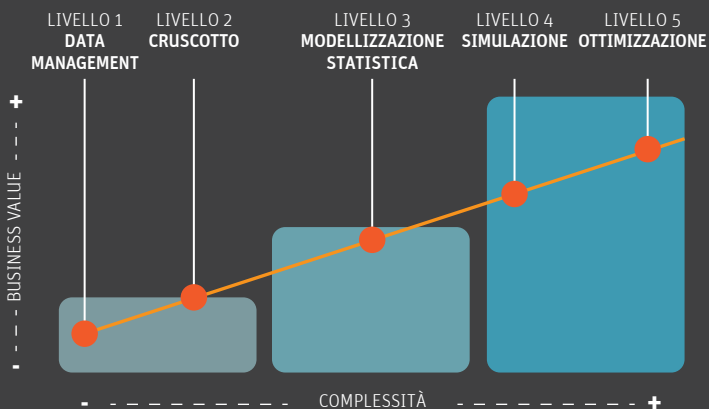
L'evoluzione del settore Farmaceutico e lo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e comunicazione permettono di utilizzare grandi quantità di dati dei pazienti in modo più efficiente ed efficace per lo sviluppo della "medicina di precisione", ovvero una personalizzazione spinta dei trattamenti farmacologici che agiscono sulle cause della patologia in relazione alle caratteristiche del paziente e alla sua storia clinica. Engineering è in grado di supportare le aziende del settore nel miglioramento del loro processo di Ricerca e Sviluppo attraverso l'utilizzo di predictive analytics, la modellizzazione e la simulazione dinamica, basate su piattaforme ad hoc ed i più potenti software statistici disponibili sul mercato.

Le principali attività offerte includono:

- Data mining, visual analytics, predictive analytics e reporting
- Modellizzazione e Simulazione predittiva della sicurezza ed efficacia del farmaco
- Modelli di simulazione per la farmacodinamica e farmacocinetica
- Sviluppo di modelli predittivi per l'Health Technology Assessment
- Analisi del rischio e supporto alla strategia di sviluppo del portfolio dei prodotti di R&D
- Consulenza strategica per il marketing e il market access
- Consulenza strategica per l'ottimizzazione dei processi di R&D
- Analisi e re-design dei processi di R&D

ADATTIAMO IL NOSTRO INTERVENTO ALLA COMPLESSITÀ DEL PROBLEMA

5 LIVELLI
DI SUPPORTO
DECISIONALE
TRAMITE
ANALYTICS



Operations Management

Engineering è in grado di supportare i Clienti del settore Farmaceutico nei processi «core», dalla produzione e gestione/acquisizione degli ordini di produzione fino al loro controllo ed esecuzione; dalla definizione delle politiche di gestione dei materiali alla documentazione elettronica del processo produttivo, nel pieno rispetto delle norme GAMP e 21 CFR Part 11. I principali ambiti di intervento sono:

ANALISI DI FATTIBILITÀ

Attraverso l'utilizzo di strumenti di modellizzazione, simulazione e ottimizzazione dei processi di produzione finalizzati al ri-disegno e miglioramento dei fattori chiave al fine di:

- riprogettare e/o ottimizzare il network produttivo e la supply chain
- migliorare l'utilizzo della capacità produttiva in funzione di previsioni di vendita, politiche di produzione ed approvvigionamento
- ottimizzare il processo produttivo con tecniche di predictive e advanced analytics
- sviluppare modelli di manutenzione predittiva degli impianti di produzione sulla base di modelli di simulazione dinamica e sviluppare strumenti di Business Intelligence a supporto dei processi decisionali e organizzativi.

ERP

Disegno e implementazione di soluzioni ERP per tutte le funzioni aziendali, con capacità di roll out/roll in internazionali.

AUTOMAZIONE & CONTROLLO

Copertura dell'intero processo produttivo, dall'Order Management al Dispensing, dal Packaging alla movimentazione dei materiali (MHS, MHCS, MHES) e alla realizzazione di sistemi EBRS (Electronic Batch Recording System), inclusa l'integrazione con i sistemi di campo (PCS, SCADA, PLC).

MONITORING

Controllo e gestione completa degli impianti e monitoraggio in termini di utilizzo e di efficienza OEE (Overall Equipment Effectiveness) delle linee di produzione.

OPERATIONS MANAGEMENT PROCESS VIEW



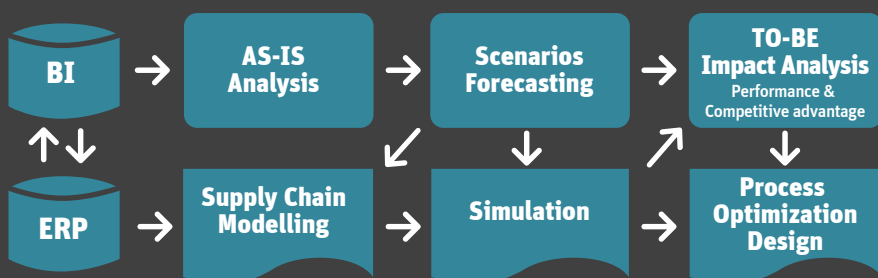
Sales & Marketing

In un contesto complesso e sfidante per le Funzioni Commerciali, Engineering propone:

- soluzioni avanzate CRM multi-device a vantaggio degli ISF
- metodi avanzati di analisi dei dati di business con tecniche di predictive analytics
- capacità di interazione con gli stakeholder chiave (Medici, ASL, Aziende Ospedaliere)
- supporto alla realizzazione e gestione dei piani e del materiale marketing e loro monitoraggio (Close Loop Marketing)
- individuazione e monitoraggio delle fonti web chiave per il settore (social media, forum, blog), oltre che degli influencer (social listening, sentiment analysis e brand reputation).

Supply Chain Management

Il settore Farmaceutico è alla continua ricerca di efficienza nella gestione della Supply Chain che dovrà tradursi in migliore servizio e ridotti costi operativi, in linea con le performance di altri settori industriali. Come System Integrator multi-settoriale, Engineering mette a disposizione delle aziende del settore Farmaceutico competenze e tecnologie nella gestione della Supply Chain già consolidate in altri settori industriali e customizzate per le specifiche esigenze del settore Farmaceutico.



Oltre alle soluzioni tradizionali basate sulle applicazioni ERP, CRM e simili, Engineering può integrare nell'offerta competenze distintive relative a:

simulazione e modellizzazione della Supply Chain al fine di:

- progettare e/o ottimizzare la catena logistica
- simularne le performance e gli SLA in scenari critici
- pianificare interventi di miglioramento dei processi logistici o operativi.

analisi dei processi e re-design per il miglioramento della performance e aumento del vantaggio competitivo:

- integrazione tra diverse funzioni e partner esterni in real-time dei processi S&OP
- automatizzazione e digitalizzazione dei flussi fisici
- tracking dei materiali e delle loro caratteristiche lungo tutta la supply chain.

Engineering ha una significativa competenza sui sistemi di gestione e movimentazione dei materiali, dallo studio e implementazione alla successiva gestione, spaziando dai magazzini automatici ai sistemi AGV e BIN, alle soluzioni "Track and Trace" su specifica del Cliente, garantendo la completa integrazione con i sistemi ERP.

Regulatory & Compliance

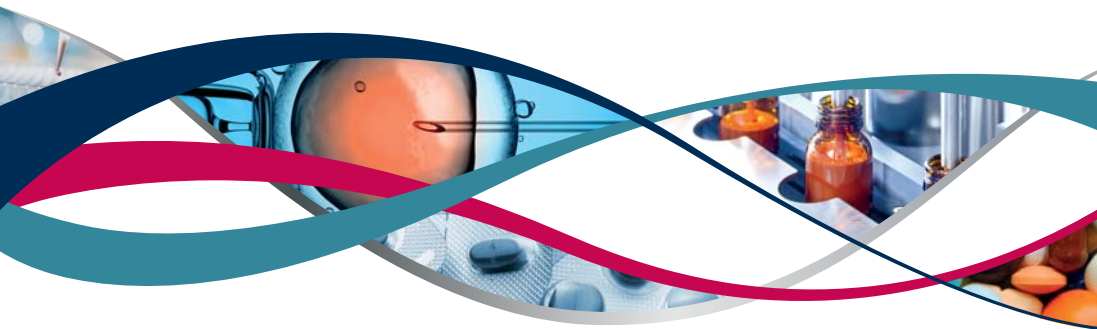
La possibilità di integrare piattaforme diverse permette ad Engineering di creare soluzioni di «tracciabilità del farmaco», dall'analisi preliminare dei requisiti regolatori alla loro attualizzazione in conformità con i requisiti regolatori e le esigenze del cliente, incluso lo scambio dati con la banca dati del Ministero.

Outsourcing & Managed Operations

Engineering offre inoltre i seguenti servizi:

- Outsourcing presso i propri Data Center certificati ISO/OSI 27001, nel rispetto delle linee guida Annex 11
- Outsourcing Infrastrutturale in ambiti complessi: gestione delle infrastrutture del cliente in house o presso il cliente stesso
- Application Management (ITIL v3) per le principali piattaforme applicative e soluzioni.





**ENGINEERING
INGEGNERIA
INFORMATICA SPA**

Via San Martino della Battaglia, 56
00185 Roma
Tel. (+39) 06.49201

andrea.vighenzi@eng.it
info@eng.it - www.eng.it
@EngineeringSpa