

# Schließlich geht es um Leben

Forschungs- und produktionsrelevante Informationen effektiver nutzen



Ihr Partner für  
Digitale  
Transformation

# Profitieren Sie von unseren speziell auf die Life Sciences Industrie zugeschnittenen Softwarelösungen

Haben Sie auch mit steigenden Entwicklungskosten, zunehmendem Druck durch günstige Konkurrenz-Produkte und verschärften gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen zu kämpfen? Dann nutzen Sie unsere Möglichkeiten zur Steigerung Ihrer Wettbewerbsfähigkeit! Wir unterstützen Sie weltweit mit speziell auf die Life Sciences Industrie zugeschnittenen Beratungs- und Softwarelösungen aus den Bereichen Dokumentenmanagement, Big Data, Cloud und Business Intelligence. Unsere Lösungen helfen Ihnen dabei, Ihre Prozesse zu verschlanken und das Wissen innerhalb Ihres Unternehmens intelligent elektronisch zu verwalten – für mehr wertvolle Forschungszeit und Investitionsmittel durch effektiveren Umgang mit Ihren Daten. Legen Sie gemeinsam mit uns die Basis für echte digitale Prozesse.



»Unsere Prozesse sind durch fme erheblich transparenter und effektiver geworden – und wir konnten konkrete Zeit- und Kostenvorteile generieren.«

*Monika Gartner, Teamleiterin Processes and Projects im Fachbereich Supply Chain, Heel GmbH*

## Handeln Sie gut beraten – von der Forschung bis zum Vertrieb

Unsere Leistungen umfassen informationstechnische Lösungen für all Ihre Kern- und unterstützenden Prozesse. Der Fokus unserer Beratungs- und Implementierungsservices liegt auf Dokumentenmanagement und Kollaborations-Lösungen. Sie profitieren dabei sowohl von unserem einschlägigen Know-how der Life Sciences Industrie als auch von unseren gängigen und branchenspezifischen Technologien. Diese reichen von Plattformen wie OpenText Documentum und Microsoft SharePoint über Spezialanwendungen wie FirstDoc (von CSC) und den auf D2 basierenden OpenText Documentum for Life Sciences Modulen bis hin zu Cloud- und Big Data-Plattformen von Pivotal.

## Professionelle Lösungen für alle Life Sciences Prozesse

Lassen Sie sich entlang Ihrer gesamten Wertschöpfungskette von uns unterstützen und begleiten – oder ganz gezielt dort, wo Sie Optimierungsbedarf ausmachen. Sollten Sie einzelne Leistungen in unserem Portfolio vermissen, sprechen Sie uns gerne direkt an: Wir finden auch für Ihre ganz persönliche Herausforderung eine Lösung.

### **Forschung & Entwicklung**

Wir helfen Ihnen, Systeme einzuführen, die das Trial Master Management elektronisch unterstützen und optimieren Ihr Submission Management & Tracking. Darüber hinaus unterstützen wir Sie bei Regulatory Activity Analysis & Reporting sowie bei der Einführung moderner Cloud- & Big Data-Lösungen bspw. im Bereich Clinical Trial Portals oder R&D Data-Lakes.

### **Zulassung & Produktion**

Wir implementieren und konfigurieren Ihnen branchenspezifische DMS-Systeme, die u. a. auch das Management komplexer Zulassungs-Dossiers erlauben, etwa durch Definitionen von Mindestqualifikationen zur Bearbeitung und Sicherstellung der Dokumenten-Korrektheit. Auch den extrem anspruchsvollen Kontrollprozessen der Life Sciences Industrie tragen unsere DMS-Lösungen selbstverständlich Rechnung. Darüber hinaus unterstützen wir Sie mit Big Data-Lösungen dabei, Ihre Qualität in der Produktion kontinuierlich zu verbessern.

### **Marketing & Vertrieb**

Wir richten Ihr Unternehmen mithilfe von Business Intelligence-Technologien prozessoptimiert aus. So lassen sich bspw. durch Ad-hoc-Analysen effiziente Resultate zur Zusammenarbeit und Wechselwirkung von Marketing & Vertrieb erzielen.

### **Compliance**

Wir ermöglichen Ihnen eine einfache flächendeckende Compliance-Einhaltung, die auch langfristig nachweisbar alle relevanten Richtlinien und Gesetze berücksichtigt.

### **IT, Finanzwesen, Einkauf & HR**

Wir reduzieren Ihre IT-Kosten durch nachhaltige Systeme, konsolidieren und migrieren Ihre IT-Systeme – unterstützt vom migration-center, unserem weltweit führenden Produkt für Content-Migrationen. Auf Basis von Service-Level-Agreements betreuen und warten wir Ihre ECM- und Collaborations-Umgebungen – 24/7, global.

## Kernprozesse

### Forschung & Entwicklung

Erneuern & optimieren des Produktangebots

### Arzneimittelzulassung

Erlangen & erhalten der Zulassung

### Produktion

Verbessern & stabilisieren der Herstellprozesse

### Marketing & Vertrieb

Analysieren & optimieren der Verkaufsaktivitäten

### Compliance

Einhalten von Gesetzen & Vorschriften

## Unterstützende Prozesse

IT, Finanzwesen, Einkauf, HR

## Ihre Vorteile – unsere Werte

Nutzen Sie unsere über 15-jährige Erfahrung aus IT-Projekten in der Life Sciences Industrie und nahezu allen anderen Branchen und Unternehmensbereichen.

### **Wir sind fokussiert**

Wir haben uns auf ECM-Projekte spezialisiert, die den Dokumenten-Workflow innerhalb von Unternehmen, zu externen Partnern, Lieferanten und Behörden optimieren.

### **Wir sind motiviert**

Unsere Consultants leben eCollaboration, tauschen sich intensiv aus und nutzen ECM, um Erfahrungen, Werkzeuge und Erkenntnisse zu teilen.

### **Wir sind effizient**

Wir haben eine Vorgehensmethode entwickelt, die Ihre IT-Prozesse auf Wunsch vom ersten Strategieworkshop bis zum Rollout begleitet. Alle unsere Consultants verwenden bewährte Werkzeuge und verfügen über großes Projekt-Know-how.

### **Wir sind fachlich versiert**

Unsere Branchenkenntnisse, vor allem im Life Sciences Bereich, sind umfassend. Spezielles Know-how besitzen wir in Migrationsprojekten mit OpenText Documentum for Life Sciences und CSC FirstDoc als Zielapplikationen.

### **Wir sind international**

Unsere Teams in Deutschland, den USA und Rumänien ermöglichen es uns, auch globale Projekte umzusetzen und deren Betrieb und Support 24/7 besonders kosteneffizient zu gestalten.

### **Wir sichern Qualität**

Unsere ECM-Systeme gewährleisten die Einhaltung von GMP-Compliance. Gleichzeitig lassen wir jedes unserer Projekte in der Phase der Implementierung selbst von einem Qualitätspartner qualitätssichern.

## Hochkarätige Bürgen für positives Kosten-Nutzen-Verhältnis

Die Einführung neuer IT-Lösungen ist zunächst immer aufwendig, keine Frage. Doch dieser Aufwand rechnet sich schnell. Das bestätigen Ihnen neben unseren Kunden aus dem Bereich Life Sciences auch viele weitere – von Audi, BMW und Volkswagen über die Deutsche Lufthansa und die Deutsche Telekom bis hin zu JPMorgan Chase und RWE – mit im Schnitt rund 50 Projekten pro Jahr.

### **Kunden im Bereich Life Sciences**

3M HealthCare, Bayer AG, Bayer Healthcare AG, Biologische Heilmittel Heel GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Canadian Blood Services, CSL Behring GmbH, Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Dr. R. Pflieger GmbH, Fresenius SE & Co. KGaA, Grünenthal GmbH, MAQUET GmbH, MedImmune Ltd., Medtronic Inc., Merck KGaA, Merck & Co., Inc., Ratiopharm GmbH, Roche Diagnostics GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

### **Partner im Bereich Life Sciences**

Adlib, AWS, CSC, Jedox, OpenText Documentum, Qlik, SharePoint, Pivotal



»Das Konzept der Delta-Migration war optimal für uns und das migration-center definitiv das richtige Produkt. So konnten wir alle Dokumente fehlerfrei und prüffähig migrieren, um die regulatorischen Anforderungen einzuhalten.« *Paul Yuhasz, Projektleiter, Boehringer Ingelheim*

## Bewährte Lösungskompetenz

Wir verfügen über bewährte und anerkannte Lösungen für folgende Herausforderungen der Life Sciences Industrie:

- Dokumenten-Management wie Electronic Trial Master File Management, Submission-Management & -Tracking, SOP Management oder DMS-basierte Lösungen im nicht-validierten Umfeld
- Regulatory Activity Analysis & Reporting
- Konsolidierung von IT-Systemen
- Business Intelligence Lösungen
- Big Data & Cloud
- Planung, Konzeption, Durchführung und Validierung von Migrationsprojekten
- Globale Service Level Agreements für die Betreuung von ECM- und Collaborations-Umgebungen



Larissa Elsinger, fme AG

Zu den einzelnen Lösungen stellen wir Ihnen gerne individuelles Informations- und Referenzmaterial zur Verfügung. Wenden Sie sich dazu bitte an:

Larissa Elsinger | T +49 6190 888180 | l.elsinger@fme.de

## Ihr Partner für Digitale Transformation

Die Digitalisierung macht neue Wege für den Umgang mit Ihrem bestehenden Geschäft möglich und schafft völlig neue Geschäftsmodelle. Wir unterstützen Sie mit unserer umfassenden Expertise dabei, den digitalen und kulturellen Wandel Ihres Unternehmens zu meistern, um wettbewerbsfähig zu bleiben und zukünftige Märkte zu erschließen. Gehören Sie noch zu den Ersten, die sich transformieren und so die Vorteile der Digitalisierung vollumfänglich effektiv nutzen!

Unser Initial-Workshop „Digitale Transformation“ zeigt Ihnen auf, wie Sie Ihre Geschäftsmodelle mithilfe existierender und neuer Technologien optimieren oder infrage stellen, und treibt so Ihre Digitale Transformation weiter voran.

Mit unseren Communication Services unterstützen wir Sie dabei:

- Unternehmensveränderungen zu planen und zu analysieren
- Effizientere Kommunikationsstrategien zu entwickeln
- Langfristige Motivationseffekte bei Ihren Mitarbeitern zu erzielen
- Veränderungen in allen Phasen methodisch und operativ zu begleiten

**Weitere Informationen zu diesem wesentlichen Zukunfts-Thema finden Sie unter:**

**[www.fme.de/digitale\\_transformation](http://www.fme.de/digitale_transformation)**

**fme group** | Germany · Romania · USA

T +49 531 238540 | [info@fme.de](mailto:info@fme.de) | [www.fme.de](http://www.fme.de)

T +40 264 443533 | [info@fme.ro](mailto:info@fme.ro) | [www.fme.ro](http://www.fme.ro)

T +1 475 3292398 | [info@fme-us.com](mailto:info@fme-us.com) | [www.fme-us.com](http://www.fme-us.com)