

# Pharma-Logistik-Brief

Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Ausgabe Nr. 15  
November 2015

## EU Fälschungsschutzrichtlinie

Med-X-Press organisiert das wichtige Thema abteilungsübergreifend

Die Fälle von Medikamentenfälschungen in den legalen Vertriebswegen haben von 2009 bis 2015 stark zugenommen – und zwar in vielen Produktkategorien. Die EU Fälschungsschutzrichtlinie soll Abhilfe schaffen. Das setzt ein notwendiges, organisatorisch aufwändiges Prozedere in Gang und ruft alle Akteure auf den Plan. Med-X-Press bereitet sich abteilungsübergreifend vor.



Das Thema EU-Fälschungsschutzrichtlinie wird bei Med-X-Press abteilungsübergreifend organisiert, v.l.: Sebastian Meyer (IT), Natascha de Raad (Leitung Marketing und Vertrieb), Alina Trumpfheller (Herstellung), Svenja Eilandt (QM), Claudia Bade (Marketing, Vertrieb).

Der europäische Prozess zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette ist einen weiteren Schritt voran gekommen. Im August wurde der 34 Seiten starke Entwurf des Delegierten Rechtsakts in englischer Sprache vorgelegt, der die organisatorischen und technischen Details der Richtlinie festlegt. Seit Oktober liegt auch die deutsche Fassung vor. Das Dokument wurde von der EU-Kommission

angenommen und befindet sich nun im Prüfverfahren beim Rat und dem europäischen Parlament. Die Frist zur Bearbeitung beträgt maximal vier Monate, sodass der avisierte Zeitplan eingehalten werden könnte. Die Veröffentlichung könnte dann im ersten Quartal 2016 erfolgen und nach entsprechender Umsetzung innerhalb von drei Jahren würden die Vorgaben der Richtlinie ab 2019 rechtswirksam. » [Fortsetzung auf Seite 3](#)



## Liebe Entscheiderinnen und Entscheider der Pharmabranche

„Transparenz“ ist für uns als Dienstleistungsunternehmen der Pharmabranche ein Grundbaustein unserer Firmenphilosophie – nach innen wie außen. Ein so bedeutsames Thema wie die „EU Fälschungsschutzrichtlinie“ ist bei uns deshalb ab sofort auf der Tagesordnung, und zwar abteilungsübergreifend. So sind bei uns alle Leiterinnen und Leiter in das Thema involviert und können den Kurs mitbestimmen.

Schöne Spätherbstgrüße senden Ihnen

Karl-Heinz und Lars Dörhage, Geschäftsführer



### Maut für 7,5-Tonner

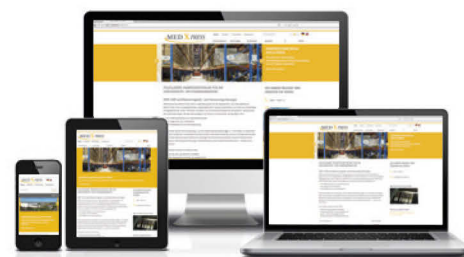
Seit Oktober 2015 ist die Maut auch für LKW ab 7,5 Tonnen zulässigem Gesamtgewicht fällig. Das betrifft auch die Pharmalogistik.

» [Seite 2](#)



### BPI Studie

Auf der Tagesordnung der Hauptversammlung des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. standen die Studie „Patientenwünsche“ und die Auswirkungen der Rabattverträge. » [Seite 3](#)



### Mit neuer Website

PC-Bildschirm, Tablet oder Smartphone? Egal auf welchem Medium Sie Med-X-Press online besuchen – das Design passt sich automatisch an.

» [Seite 4](#)

## Die Maut rollt heran – auch für 7,5-Tonner

Die „Last“ ist gemeinsam zu schultern

Seit dem 1. Oktober 2015 gilt die LKW-Maut auch für Fahrzeuge und Fahrzeugkombinationen mit einem zulässigen Gesamtgewicht von 7,5 Tonnen, die ausschließlich für den Güterkraftverkehr bestimmt sind oder dafür eingesetzt werden. Die LKW-Maut gilt auf allen Bundesautobahnen einschließlich Tank- und Rastanlagen sowie auf einigen Abschnitten von autobahnähnlichen Bundesstraßen. Neben der Zusammenarbeit mit zertifizierten Transportdienstleistern setzt Med-X-Press gelegentlich auch eigene LKW flexibel ein, welche ebenfalls den hohen Anforderungen von GDP/GMP entsprechen.

### Ambient-Transporte

Viele, insbesondere biotechnisch hergestellte Medikamente müssen im engen Kühlbereich 2 – 8 °C bzw. weitere im temperierten Bereich von 15 – 25 °C, dem sogenannten „Ambient-



Der Datenlogger, der die konstante Temperatur der Kühlaggregate überwacht, wird von Fahrer Uwe Simon gestartet.

Bereich“, gelagert und transportiert werden. Nicht zuletzt wegen der schärferen EU-Regeln bei Arzneimitteltransporten hat Med-X-Press seine Kapazitäten bei der Lager- und Transportlogistik erweitert sowie die Kühltechnik auf den neuesten Stand ausgerichtet.



Uwe Simon belädt den Med-X-Press LKW mit Ware aus dem „Ambient-Bereich“ (temperiert bei 15 – 25 °C). Die Aggregate sind auch für kühlpflichtige Medikamententransporte bei 2 – 8 °C eingerichtet. Die neue Maut gilt nunmehr für LKW ab der 7,5-Tonnen-Klasse.



Christian Schmidt checkt mit den Fahrern Dieter Jordan und Uwe Simon die neuen Maut-Tabellen.

## Natascha de Raad



Langjährige Erfahrung in Marketing und Vertrieb vor internationalem Hintergrund, Business Know-how sowie die

Kompetenz zur strategischen Entwicklung mittelständischer Unternehmen: Das zeichnet Natascha de Raad aus, die seit dem 1. August bei Med-X-Press als Head of Sales and Marketing an Bord ist. Frau de Raad hat Sinologie und Volkswirtschaft mit Schwerpunkt ostasiatische Märkte studiert. Bevor sie sich 2001 selbstständig gemacht hatte, war sie beruflich für global agierende wie auch mittelständische Unternehmen der Bekleidungsindustrie aktiv.

„Med-X-Press hat mich vom ersten Moment an begeistert: modern, dynamisch, dazu sehr kompetente und freundliche Teams. Das Unternehmen hat ein hohes Entwicklungspotenzial, die strategischen Marktsegmente will ich mit voller Kraft mitentwickeln“, verspricht die neue Vertriebschefin. Die Herausforderung ist klar: die Angebotspalette des Fulfillment-Anbieters in der Kooperation mit den Kunden der Pharma- und Gesundheitsbranche offensiv vertreten. Die Kommunikationsziele werden im Team entwickelt und die motivierten Mitarbeiter/innen sind gewappnet, um die Anforderungen neuer Kunden auf nationaler und internationaler Ebene zu meistern.

## Logistik für Schweiz

GDP-konform durch die Alpenrepublik

Die Suche nach einem Lagerstandort und einem Partner mit Know-how im Raum Zürich war erfolgreich: Ab Januar 2016 startet Med-X-Press in der Schweiz die Lagerlogistik – zunächst für Werbemittel. Im weiteren Verlauf und nach Kontakten mit Swiss Medical folgen die Logistik und Distribution von Pharmaprodukten. Die Voraussetzungen dafür, dass alle Prozesse den hohen Anforderungen von GMP und GDP entsprechen, werden dann erfüllt sein.



## EU Fälschungsschutzrichtlinie – bei Med-X-Press abteilungsübergreifend „Thema frühzeitig verankern“ – Information, Schulung, Projektpläne – die Orga läuft auf Touren

Fortsetzung von Seite 1

Von diesem Zeitpunkt an müssen in den Apotheken im Rahmen der End-to-End-Verification rund 700 Millionen Packungen als „Original“ identifiziert werden. Die Verordnung sieht den Aufdruck eines zweidimensionalen Barcodes vor. Das individuelle Erkennungsmerkmal muss den Produktcode, Serien- und Chargennummer sowie das Verfallsdatum enthalten. Wenn von den Mitgliedsstaaten gefordert, soll auch die nationale Kostenerstattungsnummer Bestandteil des Barcodes sein. Außerdem können Unternehmen weitere Informationen im 2D-Code speichern.

### Auswirkungen auf die Lieferkette

Auf alle an der Lieferkette Beteiligten kommen erhebliche interne Umstellungen vor allem bei den Verpackungslinien der Hersteller zu. Weitere Investitionen sind bei der IT-Infrastruktur notwendig und die Bereiche Qualitätsmanagement und Vertrieb sind ebenfalls in die veränderten Verfahren einbezogen.

Neben dem Großhandel und den Apotheken sind rund 500 pharmazeutische Hersteller betroffen. Besonders kleine und mittelständische Unternehmen unterschätzen nach Angaben von securPharm häufig den Aufwand, der für die umzusetzenden Modifizierungen erforderlich ist. Med-X-Press ist darauf bestens vorbereitet. Ein abteilungsübergreifender Arbeitskreis beschäftigt sich intensiv mit den verschiedenen Optionen, um kundenspezifische Lösungen



Anhand von Musterverpackungen spielt das Team EU-Fälschungsschutzrichtlinie verschiedene Platzierungsmöglichkeiten des speziellen Sicherheitscodes durch. Dieser kennzeichnet als einzigartiger Matrix-Code und in Ziffern wie ein Fingerabdruck jede einzelne Medikamentenschachtel, die in den Handel kommt.

anzubieten, die dann in Kooperation mit den Unternehmen in konkrete Prozesse umgesetzt werden können. Kunden können schon jetzt problemlos bei Med-X-Press konfektionieren und umverpacken und dabei den DataMatrix Code aufdrucken lassen. Zukünftig müssen in der Regel bei fast allen verschreibungspflichtigen Präparaten dabei die Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie beachtet werden. Die Implementierung der Verfahren bei Med-X-Press garantiert dann dem Kunden die Einhaltung aller Bestimmungen der neuen EU-Vorgaben.

### Dr. Karl Pall, Google:

„Wir sind nicht mehr online,  
wir leben online“



Der Geschäftsführer von Med-X-Press, Karl-Heinz Dörhage (links), engagiert sich als Mitglied eines BAH-Arbeitskreises, rechts der Hauptgeschäftsführer des Verbandes, Dr. Martin Weiser.

## Ordentliche Hauptversammlung – BPI Studie „Patientenwünsche“

Wichtig: „Bedürfnis nach Sicherheit“

Die Diskussionen und Vorträge bei der Ordentlichen Hauptversammlung des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. am 16. Juni 2015 standen ganz im Zeichen der Bedeutung des Pharmastandorts Deutschland.

Eine im Auftrag des Verbandes erstellte Studie zum Thema „Patientenwünsche“ ergab, dass etwa ein Drittel der Befragten bereit wäre einen höheren Preis für ein Medikament zu zahlen, wenn dieses in Deutschland einwickelt und produziert werde. Mehr als die Hälfte der Befragten lehnten zudem einen Wechsel eines ständig einzunehmenden Medikaments aus Kostensparnisgründen der Krankenkassen ab. Nach Ansicht des BPI gefährden die Rabattverträge mit ihrer Machtkonzentration bei den Krankenkassen be-



Der Vorsitzende des BPI, Dr. Martin Zentgraf, informierte sich über das Leistungsspektrum von Med-X-Press bei der Firmenpräsentation im Rahmen der Hauptversammlung.

sonders die standortgebundenen, kleineren Unternehmen. Diese Problematik gehört auch zum Themenspektrum des Pharma-Dialogs mit der Bundesregierung, der in 2016 fortgesetzt wird.

Die diesjährige Mitgliederversammlung des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH, beschäftigte sich unter anderem mit dem aktuellen Thema der digitalen Medien sowie mit facebook & Co., den Social Media.

Dr. Karl Pall, Director branding solutions bei Google Deutschland betonte in einem Impulsvortrag die Notwendigkeit einer permanenten Präsenz auch von Pharmaunternehmen im Netz. 14 Millionen Suchanfragen im Bereich Gesundheit pro Tag in Deutschland sind ein eindeutiger Beleg für die Bedeutung dieser Informationsquelle für Gesundheitsinteressierte und Patienten. Die Hälfte dieser Anfragen werde mittlerweile über mobile Geräte gestellt. „Wir sind nicht mehr online, wir leben online.“

## Neue Website online „Responsive Webdesign“

Seit August ist sie online – die neue Website von Med-X-Press. „Wir wachsen, passen uns den Marktanforderungen stets aufs Neue an und verändern uns immer wieder mit Blick auf die Kundenanforderungen“, so Lars und Karl-Heinz Dörhage. Das, so das Credo der Med-X-Press-Geschäftsführer, soll sich auch in der gesamten Unternehmenskommunikation wiederfinden. In neuer Aufmachung und in deutscher und englischer Sprache spiegelt der runderneuerte Internetauftritt das wider, was Med-X-Press an logistischen Lösungen für die Pharmaindustrie bereit hält. Und zeitgemäß passt sich das Erscheinungsbild dynamisch an, je nachdem ob der Besucher auf einen Bildschirm blickt oder das Unternehmen per Tablet oder Smartphone besucht („Responsive Webdesign“)  
[www.med-x-press.de](http://www.med-x-press.de)



## „Bei der Arbeit“ Chefredakteur packt ein



Andreas Rietschel, hauptberuflich Chefredakteur der Goslarschen Zeitung bei Med-X-Press.

Normalerweise leitet der Chefredakteur einer Tageszeitung die Redaktionsarbeit, setzt die publizistische Leitlinie im Sinne des Verlegers oder Herausgebers um, recherchiert und schreibt Artikel. Was aber ist, wenn der Chefredakteur der Goslarschen Zeitung (GZ), Andreas Rietschel, an einem Sommertag im August bei Med-X-Press pharmazeutische Päckchen kommissioniert und sich die Abläufe erklären lässt? Ganz einfach: Unter der Rubrik „Bei der Arbeit“ recherchieren Redakteure der GZ in Unternehmen vor Ort und bringen unterhaltsame Reportagen ins Blatt. Für Andreas Rietschel war dieser Praxistag sehr erkenntnisreich „...so einfach geht das nicht, mal eben Päckchen packen und auf Reisen schicken...“. Und so berichtet er aus der Praxis eines erfolgreichen Pharmalogistiklers und beschreibt die Akribie, mit der gut geschulte Teams täglich ihre verantwortungsvolle Aufgabe verrichten. Eine schöne redaktionelle Idee der GZ, die die Arbeitswelt auf besondere Weise transparent und anschaulich macht.

## Reinhard Schwarzer Wirtschaftsförderung Goslar

Im Rahmen einer Feierstunde wurde in den Räumen von Med-X-Press der Wirtschaftsförderer der Stadt Goslar, Reinhard Schwarzer, verabschiedet. Die im Verein proGoslar vertretenen Unternehmen der Stadt dankten dem engagierten Verwaltungsmann für seine fast vierzigjährige Tätigkeit im Sinne einer praxisorientierten Unterstützung der Firmen. Schwarzer war auch beim Kauf des Firmengrundstücks und der Errichtung der Erweiterungsbauten von Med-X-Press maßgeblich involviert. Geschäftsführer Karl-Heinz Dörhage sprach deshalb seinen Dank für ein immer „sachbezogenes, lösungsorientiertes und flexibles Handeln“ Schwarzers aus.



Karl-Heinz Dörhage, Dr. Oliver Junk, Oberbürgermeister der Stadt Goslar, Reinhard Schwarzer und Uwe Schwenke de Wall jun., Vorsitzender proGoslar.

## Der Pharma-Logistik-Brief von Med-X-Press Transparenz schafft Vertrauen – erscheint im 5. Jahrgang

Seit 2010 gibt Med-X-Press den „Pharma-Logistik-Brief“ an Kunden, Interessenten und Partner heraus. Die direkt verteilte Auflage beträgt rund 7.000 Expl. Über die Jahre hat das Medium mit seiner Mischung aus Marketingthemen und persönlichen Teamvorstellungen eine hohe Akzeptanz und Glaubwürdigkeit bei seinen Leserinnen und Lesern erworben, resümieren das Vertriebsteam und die Geschäftsführer den Aufwand: „Ein Grundbaustein unserer Unternehmensphilosophie ist eine offene Kommunikation über unsere Leistungen und die Teams, die in unserem Unternehmen ihre verantwortungsvollen Aufgaben ausüben. Alle abgebildeten Personen und Teams sind ‚echt‘ und die Themen nachprüfbar“. Genau deshalb erscheint der ‚Pharma-Logistik-Brief‘ mehrmals im Jahr. Umso mehr freut es die

Herausgeber, dass das Medium nun auch Nachahmer im Markt gefunden hat.



### Darauf können Sie sich verlassen: Unser Qualitätsmanagement

- Behördlich GMP- und GDP-zertifiziert
- Import gem. § 73.3 AMG
- Qualitätsmanagement-System nach AMG, AMWHV, unter Berücksichtigung des BTMG und EU-Leitfadens GMP
- Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG
- Herstellungserlaubnis nach § 13.1 AMG
- Regelmäßige Selbstinspektionen
- Festgelegte Schulungsintervalle und Erfolgsmessung
- Deviation-Management (SOP-geregelt)
- Retourenmanagement (SOP-geregelt)

### Impressum

Med-X-Press GmbH  
Pracherstieg 1 · 38644 Goslar · Deutschland  
Tel.: +49 (0) 5321 6890-0 Fax: -29  
vertrieb@med-x-press.de · www.med-x-press.de

Verantwortlich für den Inhalt: Karl-Heinz Dörhage, Lars Dörhage · © Konzeption, Redaktion, Produktion: beisert-hinz.de, Göttingen  
Co-Redaktion: Ursula Jung, Goslar  
Auflage: 7.000 Stk.