

Pharma-Logistik-Brief

Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Ausgabe Nr. 22
März 2018

Serialisierung und Fälschungsschutz – ein Update

Service-Pakete für Kundenlösungen werden geschnürt – viele noch nicht vorbereitet

„Bei unserem großen Ziel 2018, Serialisierung zur Fälschungssicherheit als Dienstleistung für Kunden, sind wir einen großen Schritt weiter gekommen – die Entscheidungen für Maschinen und Software sind getroffen“, erklärt Natascha de Raad. Viele, so die Leiterin für Marketing und Vertrieb, hätten sich noch nicht auf diesen Termin vorbereitet. Derzeit werden die Räume für die Anlagen Hard- und Software eingerichtet, so dass es ab Spätsommer bei Med-X-Press losgehen kann.



Michael Mankel, Leiter Serialisierung, und Daniel Halupczok, Vertrieb, erklären dem Projektteam Details der Serialisierung am Beispiel einer Anlage.

Natascha de Raad benennt die Zielgruppen klar: KMUs aus der Arzneimittelindustrie und Lohnhersteller. Aber auch „Big Pharma“ kann Med-X-Press in Punkto Dienstleistung etwas anbieten, wenngleich die großen Pharmaunternehmen zumeist mit inhouse Lösungen unterwegs sind. Als Lohnhersteller,

beispielsweise, wenn diese an Kapazitätsgrenzen stoßen, kann Med-X-Press dann flexibel einsteigen und Leistungen übernehmen, um so Stillstand für den Kunden zu verhindern. „Unsere intensive Vorbereitungszeit wird Früchte tragen, Kunden können ernten.“

» Fortsetzung Seite 2



Liebe Entscheiderinnen und Entscheider der Pharmabranche!

Ein knappes Jahr noch, dann gilt bei der Serialisierung zum Fälschungsschutz „nie mehr ohne!“. Im Dialog mit unseren mittelständischen Pharma-Kunden hören wir raus, dass viele Kunden noch keine Entscheidungen getroffen haben. Wir schon. Und wir können Sie beraten und unterstützen. Sprechen Sie uns an!

Unterhaltsame Lektüre wünschen

*Karl-Heinz Dörhage
Lars Dörhage*

Karl-Heinz und Lars Dörhage,
Geschäftsführende Gesellschafter

Achtung, neue Zentralnummern: **TEL: +49 (0) 5321 31130-0** FAX: +49 (0) 5321 31130-1180



Goslar: Hallenlogistik nach GSP-Standard

Ein hochmodern umgerüstetes Gebäude nahm Med-X-Press in Goslar in Betrieb. „Läger füllen sich rasant“ » Seite 3



Logistik für Medizinal-Cannabis

Die Nachfrage ist groß, knapp dagegen die Ressourcen – so positioniert sich Med-X-Press mit seinen Kundenlösungen. » Seite 3



Vernetzung – gut für Kunden

Messe- und Lobbyarbeit pflegt Med-X-Press seit Jahren. Der Aufwand ist oft groß – der Kundennutzen auch! » Seite 4

Serialisierung und Fälschungsschutz – Lösungen von Med-X-Press

Dienstleistungen für KMU's und Lohnhersteller – aber auch im Auftrag für „Big Pharma“

Stichtag 9. Februar 2019: Nichts geht mehr ohne Serialisierungsnummer und Originalitätsverschluss! „Wir haben auf Messen oder in persönlichen Gesprächen die Erfahrung gemacht, dass viele, vor allem kleine und mittelständische Firmen noch keinen Plan für die verbleibende Zeit bis zum Stichtag haben“, ist sich Natascha de Raad sicher. Med-X-Press hat in Know-how und Maschinen-Anlagen investiert und bietet damit Kunden und Interessenten Dienstleistungen und Lösungen auf mehreren Ebenen an:

- Kompatibilitätsprüfung mit bestehenden Maschinen
- Erstellung einzigartiger Codes
- Einhaltung der Produktionsgeschwindigkeit
- Integration in ERP-Systeme

Drei Säulen

Kernelement zur Verifizierung ist das Individuelle Erkennungsmerkmal (Unique Identifier) in Form eines Codes und Seriennummern auf der Faltschachtel oder Verpackungseinheit. Für Schutz gegen Manipulation an der Verpackung bringt Med-X-Press Tamper-Evident-Etiketten an oder verwendet speziell verklebte Faltschachteln. Diese garantieren eine spätere Erstöffnung. Die dritte Leistungssäule ist das Datenmanagement. Die individuellen Spezifikationen werden mit der Verpackung elektronisch erfasst und an die jeweiligen Daten-Hubs hochgeladen und gemanagt.

Maschinen und Software

Med-X-Press hat sich nunmehr aufgestellt, sich entschieden und in Maschinen und entsprechende Software investiert. Drucken und Verifizieren als sicheres Komplettsystem!



Eine Serialisierungsanlage im Probebetrieb – mit diesen Maschinen erfüllt Med-X-Press Kundenwünsche.

Hauptvorteile der Kennzeichnungseinheit für Pharma-Faltschachteln von Med-X-Press:

- Kompakte, stabile Kennzeichnungseinheit
- Hervorragende Druckqualität aufgrund synchronisierter Führung
- Stufenlos einstellbare Fördergeschwindigkeit
- Integriertes Auswurf-Steuersystem
- Chargen- und Formatwechsel ohne Werkzeug
- Anlage aus Edelstahl mit transparenter Abdeckhaube aus Kunststoffglas

Kundennutzen und -vorteile

- Flexibel, offen für spezielle Kundenwünsche (eigene Hardware, Software, Know-how)
- Bedrucken und Verifizieren von Faltschachteln mit Seriennummern
- von Kunden gelieferte Seriennummer
- von Med-X-Press generierte Seriennummer
- Originalitätsverschluss (Tamper Evident)
- Optional: Generierung und Druck der Aggregationsdaten auf Transportverpackung
- Retourenmanagement – Verifizierung bei Rücklauf
- Datendokumentation mit Langzeitspeicherung
- Exportmanagement – Ausbuchen aus dem Nationalsystem
- Auch kleine Chargen – schnell und flexibel



Natascha de Raad bei Kundenveranstaltungen von Med-X-Press zum Thema Serialisierung.

Fazit

Jetzt werden Maschinen und Software gründlich getestet und Teams geschult, damit Kunden bei Med-X-Press ab der zweiten Jahreshälfte 2018 auf die Dienstleistung Serialisierung zum Fälschungsschutz zugreifen können. Der Stichtag 9. Februar 2019 kann kommen!

Die Messlatte für Qualitätsstandards ist sehr hoch – zu Recht!

Dr. Katharina Karste ist neue Leiterin der Qualitätskontrolle bei Med-X-Press – hat in Braunschweig Biotechnologie studiert



Qualität spielt im Umgang mit Arzneimitteln eine außerordentlich bedeutende Rolle. Med-X-Press hat in den vergangenen Jahren die Abteilung personell verstärkt. Neue Leiterin der Qualitätskontrolle ist Dr. Ka-

tharina Karste. Sie studierte Biotechnologie an der TU Braunschweig und arbeitete während ihrer Promotion als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Helmholtz-Institut für Infektionsforschung. Bei Med-X-Press hat Dr. Karste genau ihre Aufgabe gefunden: von der Forschung in die Praxis. Qualitätskontrolle befasst sich mit Probenahme, Spezifikationen und Prüfung sowie Dokumentation und Freigabeverfahren. So wird sichergestellt, dass Arzneimittel nach den gesetzlichen Vorgaben und GMP-konform ge-

fertigt werden. Das betrifft alle bei Med-X-Press abgewickelten Herstellungsschritte, das Sleeven von Vials und die Spritzensichtung ebenso wie das Etikettieren und das Sekundärverpacken. „In der wissenschaftlichen Arbeit ist man Einzelkämpfer, bei Med-X-Press arbeiten wir im Team für die Zufriedenheit unserer Kunden.“ Auch in der Freizeit bewegt sich Frau Dr. Karste gerne im Team – dann allerdings mit Mann und Kindern und am liebsten in der Natur, beim Wandern, Joggen oder Klettern.

Medizinal-Cannabis – Freigabe erhöht Nachfrage signifikant

Med-X-Press verzeichnet hohen Bedarf an Dienstleistungen für BtM-Logistik

Unsere österreichischen Nachbarn haben gerade Cannabis sativa zur Arzneipflanze 2018 gekürt. Die Begründung des Wissenschafts-Netzwerks HMPPA: Cannabis hat ein großes Wirkstoff-Potenzial für unterschiedliche Indikationen.

Die Wahl spiegelt die Situation an den weltweiten Cannabismärkten wider, die seit Monaten in Bewegung sind. Kanada steht vor der Liberalisierung, in den USA hat der Bundesstaat Kalifornien zum Jahresbeginn das Signal für die Freigabe gegeben. Viele Länder haben bereits Medizinal-Cannabis für verschreibungsfähig erklärt. In Deutschland ist das seit März 2017 möglich. Eine generelle Freigabe stand auf der Agenda der Jamaika-Sondierungen, FDP, Grüne und Linke haben Ende Februar die Diskussion im Bundestag in Gang gebracht und der Bund Deutscher Kriminalbeamter hat

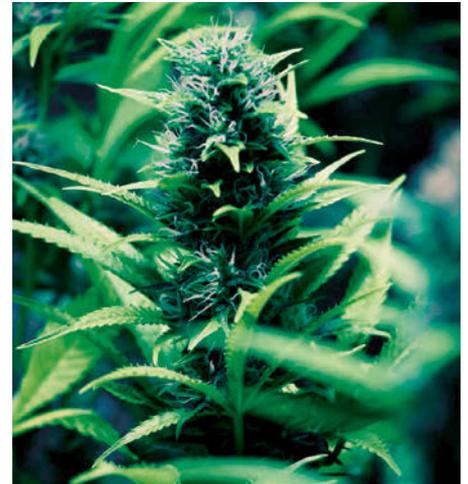
mit seiner Forderung nach einer Freigabe die Diskussion um Cannabis befeuert. Zur Zeit liegen in Deutschland erste Erfahrungen zum Ordnungsverhalten bei Medizinal-Cannabis vor. Etwa 13.000 Anträge sind bei den Krankenkassen eingegangen und die Genehmigungspraxis ist nicht unumstritten. Unsicherheit im Umgang mit Cannabis bei Ärzten und Apothekern geht einher mit Liefer Schwierigkeiten etablierter Anbieter und neuer Cannabisvermarkter, die in den deutschen Markt eintreten.

Med-X-Press: Expertise für Cannabis

Die Nachfrage nach Logistik-Dienstleistungen ist bei Med-X-Press in den vergangenen Monaten stark gestiegen. Med-X-Press verfügt über jahrelange Erfahrung im Umgang mit Betäubungsmitteln und im speziellen mit dem einzigen zugelassenen cannabis-haltigen, kühlpflichtigen

„Med-X-Press ist als einer der ersten Logistiker in Deutschland hierfür aufgestellt“

Arzneimittel Sativex. Deshalb ist die Kompetenz der BtM-Experten/innen von Med-X-Press gefragt. Der Logistik-Spezialist ist die Anlaufstelle für neue Marktteilnehmer, die ihre Produkte bei Lagerung und Distribution in besten Händen wissen.



Cannabis – vielseitig einsetzbar.

BtM-Logistik für Cannabis

- BtM-Lagerung
- bundesweite Distribution
- Importe aus zugelassenen Staaten
- Erledigung von Zollformalitäten
- Einholung der erforderlichen Genehmigungen der Bundesopiumstelle
- Unterstützung im Freigabeprozess
- kundenspezifische Beratung

Neue Halle, Webshops – so rüstet sich Med-X-Press für Kundenlösungen

Der Bedarf der Arzneimittelhersteller an GSP-gerechten Outsourcing-Lösungen steigt weiter – Med-X-Press hält mit!



Kaum errichtet, ist in der neuen Halle bereits das volle „Logistik-Leben“ im Gang.

Med-X-Press widmet bereits die vierte Immobilie im Gewerbegebiet Baßgeige für seine Zwecke um. Die steigende Kundennachfrage nach externen Lager- und Kommissionierkapazitäten ist der Motor dafür, dass Med-X-Press geeignete Bauten rund um seinen Firmensitz hochmodern umrüstet. Qualitätsmaßstab ist GSP, Good Storage Practices – das ähnlich GMP und GDP Standards für die „gute Lagerpraxis“ setzt.

Neben den Gebäuden erweitert Med-X-Press auch sein Dienstleistungsportfolio rund um WebShop-Onlineservices. Med-X-Press installiert und pflegt B2B- und B2C-Webshops im Kundenauftrag und öffnet IT-gestützte Portale für den Online-Handel. Eine hohe Priorität haben dabei die reibungslos funktionierenden Schnittstellen.

Wünsche oder Fragen?

vertrieb@med-x-press.de

Jubilare: 10 Jahre Med-X-Press in Goslar

Alle Entwicklungsstufen auf der Erfolgsleiter mitgegangen



An der erfolgreichen Firmenentwicklung unmittelbar beteiligt, v.l. – Alexander Brych (Lagerleitung Standort 4), Claudia Bade (Klinikdisposition), Benjamin Bonsack (Lagerleitung, Zollbeauftragter), Miguel Wagner (Verantwortlicher Wareneingang und Versand)

Jubilare spiegeln zweierlei wider: Erstens Unternehmenstreue und zweitens Zuverlässigkeit. Alle vier Jubilare, so deren Statement, haben mal „klein“ angefangen und freuen sich heute darüber, dass sie an der enormen Entwicklung teilhaben konnten. „Aufregend, tolle Erlebnisse, Begeisterung für immer wieder neue Dienstleistungsbereiche“. Mit

der Erfahrung und den Weiterbildungs- und Schulungsmaßnahmen wuchs auch die Verantwortung für die aktuellen Aufgaben – sei es in der direkten Kundenbetreuung Kliniken (Claudia Bade), als Verantwortlicher für Wareneingang und Versand (Miguel Wagner) oder in der Lagerleitung (Benjamin Bonsack und Alexander Brych). Danke!

GMP-Gesprächskreis Niedersachsen

Aktive Mithilfe von Med-X-Press bei der Bearbeitung GMP-relevanter Themen

Im Rahmen des GMP-Gesprächskreises Niedersachsen wurden zehn Arbeitsgruppen gegründet, an denen Mitarbeiter von Arzneimittelherstellern und Behördenvertretern teilnehmen. Med-X-Press arbeitet in mehreren Expertengremien und damit bei der Bearbeitung GMP-relevanter Themen mit. Als GMP-zertifizierter Dienstleister legt Med-X-

Press großen Wert auf diesen Austausch, der im Sinne des Kunden der Qualitätssicherung dient. Das letzte Treffen der AG 10 – Risikomanagement – fand bei Med-X-Press in Goslar statt. Dabei ging es unter anderem um die „Implementierung der ICH guideline Q3D on elemental imperatives“ und um die Risikobewertung von Hilfsstoffen.

Goslarer OB Junk besucht Bassgeigenflöhe

Große Hilfe, Familie und Beruf in Einklang zu bringen – schon 28 Kinder



Freude über den gemeinsamen Erfolg!

Dr. Oliver Junk, Oberbürgermeister von Goslar, war beeindruckt von der Entwicklung der Kindergrößtagespflege, die derzeit 28 Kinder betreut. Med-X-Press gehört zu den Mitbegründern und aktiven Begleitern dieser Initiative, die die Balance von Familie und Beruf sucht. Eine überbetriebliche Kinderbetreuung sei, so der OB „ein pragmatisches Modell“, das sich mit seinen flexiblen Betreuungszeiten an die Arbeitszeit der Eltern anpasst. Außer den Gründungsfirmen unterstützen bereits weitere Unternehmen das Projekt „Bassgeigenflöhe“. Darüber freuen sich nicht nur der OB und das Ehepaar Dörhage, sondern auch Viola Meyer und Jessica Baumgart von den Bassgeigenflöhen.

Med-X-Press

NEUE TELEFONNUMMER

Achtung: unsere Zentralnummern haben sich geändert:

TEL +49 (0) 5321 311 30-0

FAX +49 (0) 5321 311 30-1180

GMP-Talks bei Lounges

Die Lounges 2018 fanden Anfang des Jahres in Karlsruhe statt. Der Branchentreff zeichnet sich durch den Programm-Mix aus Messeveranstaltung, Vorträgen und Live-Präsentationen aus. „Neu und informativ“ beim diesjährigen Meeting von Pharmaindustrie und Dienstleister: die GMP-Talks. Im Mittelpunkt standen aktuelle Entwicklungen bei **GMP-Inspektionen und Audits**. Spezielle Fragestellungen konnten in Einzelgesprächen – „Meet the expert“ – erörtert werden. **Natascha de Raad**, Leiterin Vertrieb & Marketing bei Med-X-Press nutzte die Lounges als Informations- und Kommunikationsplattform: „Es gab viel Interessantes zu entdecken, das für Med-X-Press bei der Umsetzung von Kundenanforderungen eine Rolle spielt – und: Kundenkontakte konnten intensiviert oder geknüpft werden.“

Gesundheitspolitik

Ende November hatte **Pro Generika** zu einer Podiumsdiskussion nach Berlin geladen. Das Thema Jamaika-Sondierungsvereinbarungen hatte sich jedoch wenige Tage zuvor erledigt. Nun liegen die Positionen einer möglichen GroKo vor. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) zeigte sich enttäuscht von den Ergebnissen und befand, dass „unter vielversprechenden Überschriften“, „wenig Konkretes“ zu finden sei. Immerhin soll der Pharmadialog fortgesetzt werden und die **Forderung nach einer steuerlichen Forschungsförderung** wurde in den Vertrag aufgenommen, die allerdings mit einem Bundesanteil von zwei Milliarden Euro zu gering ausfalle.

Impressum

Med-X-Press GmbH

Pracherstieg 1 · 38644 Goslar · Deutschland
Tel.: +49 (0) 5321 311 30-0 Fax: -1180
vertrieb@med-x-press.de · www.med-x-press.de

Verantwortlich für den Inhalt: Karl-Heinz Dörhage, Lars Dörhage · Redaktion: Ursula Jung, Goslar, Wolfgang Beisert. © Konzeption, Produktion: beisert-hinz.de, Göttingen Auflage: 7.000 Stk., Print & eMailing, Bildnachweis: © beisert-hinz.de, © fotolia.com © Ursula Jung