

Pharma-Logistik-Brief

Aktuelle Informationen für die Gesundheits- und Pharmabranche

Ausgabe Nr. 23
Juni 2018

Zum Stand Datenschutz nach EU-DSGVO

„Bei uns sind Ihre Daten gut aufgehoben“ – Jens-Olaf Knapp, Datenschutzbeauftragter

Das magische Datum war der 25.05.2018. Der Termin markiert den Zeitpunkt der Umsetzung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, kurz EU-DSGVO. Die umfassenden Regelungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten mussten bis zu diesem Zeitpunkt in die Unternehmensprozesse implementiert sein.



Jens-Olaf Knapp – bei Med-X-Press als externer, TÜV-zertifizierter Datenschutzbeauftragter eingesetzt – hat aus unternehmensinternen Analysen Handlungsempfehlungen erarbeitet.

In der Bundesrepublik gibt es bereits seit 1990 ein Gesetz zum Datenschutz, das den Umgang mit personenbezogenen Daten regelt. Mit der DSGVO erfolgte nun die Anpassung im europäischen Rahmen, die Neuerungen enthält und langfristig zu einer Wettbewerbsgleichheit führt. Neu ist unter anderem die

so genannte Rechenschaftspflicht, der Nachweis der Einhaltung aller Datenschutzgrundsätze gegenüber den Aufsichtsbehörden. Zur Unterstützung hat die Geschäftsleitung von Med-X-Press Jens-Olaf Knapp als externen, TÜV-zertifizierten Datenschutzbeauftragten berufen. » Fortsetzung Seite 2



Liebe Entscheiderinnen und Entscheider der Pharmabranche!

Transparenz! Das ist für unsere Unternehmenskultur eine gelebte Maxime, in der Innen- und Außenkommunikation – und deshalb gibt es z.B. auch diesen Pharma-Logistik-Brief. Auf der anderen Seite erleben wir die digitale „Revolution“ mit all ihren Auswirkungen. Nicht umsonst wurde deshalb das neue Datenschutzgesetz zur Anwendung gebracht. Was geht und was nicht? Ein Schwerpunktthema dieser Ausgabe.

Unterhaltsame Lektüre wünschen

Karl-Heinz Dörhage
Lars Dörhage

Karl-Heinz und Lars Dörhage,
Geschäftsführende Gesellschafter

NewsFlash +++ Serialisierung: Kommunikation mit Kunden auf Hochtouren + alles vorbereitet für Maschinen +++



EU Fälschungsschutzrichtlinie

Med-X-Press hat für seine Kunden die nächste Vorbereitungsphase zur Dienstleistung Serialisierung eingeleitet! Ein Update. » Seite 2



BPI Hauptgeschäftsführer

Henning Fahrenkamp, langjähriger Hauptgeschäftsführer des BPI, verabschiedet sich in den Ruhestand. » Seite 3



Im Notfall auch per Helicopter

Eilige Arzneimittel, Notfall, Auslieferung, Stau – Panik? Mitnichten! Wenn es „Spitz auf Knopf steht“, geht Med-X-Press in die Luft. » Seite 4

Fortsetzung Datenschutz

„Die Datenschutz-Grundverordnung setzt Leitplanken, innerhalb derer man sich bewegen muss.“

Arbeitsbeginn war zwar der 01.01.2018, aber seiner Bestellung ging zunächst eine Situationsanalyse voraus, die den Ist-Zustand, orientiert am bisherigen Datenschutzkonzept bei Med-X-Press beschrieb. Vor allem die Abteilungen Personal, Marketing/Vertrieb/Customer-Service, der IT-Bereich sowie das Rechnungswesen wurden „durchforstet“. Die Fragestellung lautete: „Welche Daten werden wo und wie verarbeitet und auf welcher Grundlage.“ Knapp hat aus seiner Analyse Handlungsempfehlungen für alle Abteilungen

entwickelt, sodass Med-X-Press bestens auf die neuen Anforderungen vorbereitet war. Das umfasst technische, organisatorische und vertragliche Aspekte. „Die Datenschutz-Grundverordnung setzt Leitplanken, innerhalb derer man sich bewegen muss.“, so Jens-Olaf Knapp, der auch dazu ermutigt „den **Datenschutz als Chance** zu begreifen“ und entsprechend intern zu kommunizieren. Dazu dient ein schriftlicher Leitfaden für alle Mitarbeiter/innen sowie eine abteilungsbezogene Schulungsphase. Lars Dörhage, Geschäftsführer

Med-X-Press, ist sich mit dem Datenschutzbeauftragten einig: „Wir haben die Weichen zum richtigen Zeitpunkt gestellt und realisieren den Schutz der Daten unserer Geschäftspartner, aber auch unserer Mitarbeiter/innen entsprechend dem neuen EU-Recht“, und Dörhage versichert: „Ihre Daten sind bei uns gut aufgehoben.“

Ihr direkter Draht
zu Jens-Olaf Knapp:
datschutz@med-x-press



Fälschungsschutz und Serialisierung – „heiße Phase“ startet

Med-X-Press bietet Dienstleistungen für KMU's und Lohnhersteller – aber auch im Auftrag für „Big Pharma“

Je präziser wir von unseren Kunden Informationen erhalten, desto maßgeschneiderter können wir unsere Lösungen für die Serialisierung von Medikamentenschachteln anbieten“, erklärt **Daniel Halupczok** vom Vertrieb. In einem Marketing-Meeting stellt er dem Team die neuesten Details zum Projekt Fälschungsschutz vor. Alle Kunden wurden mit einem mehrseitigen Fragebogen angeschrieben, der sehr strukturiert und übersichtlich den Pfad durch das komplexe Thema schlägt. „Wir leiten daraus ein individuelles Anforderungsprofil ab und können dann unseren Kunden genau die Lösung bieten, die sie sich von unserer Dienstleistung versprechen.“

Detallierter Kundenfragebogen für exakte Anforderungsprofile

Bevor der Realbetrieb beginnen kann, werden im Rahmen einer **Testphase alle notwendigen Parameter des individuellen Kundenanforderungsprofils** geprüft. Unter anderem spielen folgende Faktoren für einen reibungslosen Prozessablauf, wie auch für geringe Ausschussquoten eine wichtige Rolle: Faltschachtelmaße, Faltschachteloberfläche, Grammatik, Biegefestigkeit, Druckbereiche, Temperaturführung, Tintenart, TA-Art etc. Nach erfolgreicher Testphase werden einmalig mehrere Freigabemuster pro Produkt gedruckt und auf den Auftraggeber sowie Med-X-Press aufgeteilt. Vor jedem Serialisierungsauftrag werden die Maschinen neu eingerichtet und es findet ein

Probedruck statt, der mit dem entsprechenden Freigabemuster verglichen wird. Sollten sich keine qualitätsrelevanten Parameter ändern, hat das Freigabemuster dauerhaft Bestand.

228 deutsche pharmazeutische Unternehmen haben sich bereits an das **nationale Verifizierungssystem** angeschlossen (Stand: 04/2018). Unternehmen, die noch nicht angeschlossen sind, müssen **spätestens am 30. September 2018** die vertragliche und technische Anbindung an das System aufnehmen.



Boomt bei Med-X-Press – Dienstleistung Spritzenziehung

In Spitzenzeiten bis zu 2 Mio. im Monat, 35 Prozent über Durchschnitt. Verantwortungsvolle Tätigkeit bezieht auch Vials ein



Viele Tätigkeiten werden heutzutage von Maschinen, Robotern oder vom virtuellen Netz übernommen. Gut, dass immer noch direktes menschliches Können gefragt bleibt – z.B. ein hellwaches und geschultes Auge. Med-X-Press bietet seit vier Jahren die Dienstleistung Spritzenziehung an, die auch Vials einbezieht. Was mit einer Handvoll weiblicher Mitarbeiterinnen startete, hat sich heute bei Pharmakunden zu einer sehr gefragten Abteilung entwickelt, die an Auslastung keinen Mangel hat. Im Mehrschicht-Betrieb und immer öfter auch samstags begutachtet das Team nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches und des Deutschen Arzneimittel-Codex durch eine 100-Prozent-Sichtkontrolle Fertigspritzen und Vials – in Spitzenzeiten bis zu zwei Mio. im Monat.

Henning Fahrenkamp verabschiedet sich nach 16 Jahren vom BPI

Brachte den Bundesverband nach schwieriger Zeit wieder auf Kurs – Med-X-Press stets gut vernetzt

Mit der diesjährigen Hauptversammlung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., BPI, geht eine Ära zu Ende. Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des Verbands, verabschiedet sich nach 16 Jahren an der Spitze des BPI in den Ruhestand. Fahrenkamp hatte die Führung in schwieriger Zeit übernommen und die Interessenvertretung der pharmazeutischen Industrie wieder auf Kurs gebracht. Die Neunziger Jahre waren in der über 65-jährigen Geschichte des Verbands ein Jahrzehnt gravierender Veränderungen. Das gilt für gesundheitspolitische Leitplanken genauso wie für die verbandsinterne Entwicklung. 1993 hatten die großen, forschenden Unternehmen, insgesamt 113 Firmen, den BPI verlassen, um sich in einer neu gegründeten Vereinigung, dem VFA, zu organisieren. Für den BPI entstand eine schwierige Situation, die finanzielle Grundlage veränderte sich erheblich, die politische Durchschlagskraft wurde geschwächt und der Verband schlitterte in eine Identitätskrise. Hinzu kam der Umzug von Frankfurt nach Berlin, der auch personelle Veränderungen nach sich zog.

Fahrenkamp sorgt wieder für starkes Image

Nach kurzen Intermezzi in der Geschäftsführung, kam Henning Fahrenkamp im Jahr 2002 an Bord. Unter seiner Ägide hat der BPI wieder ein klares Profil im politischen Berlin gewonnen, öffentlichkeitswirksame

Imagekampagnen wurden angestoßen und vor allem hat mit Fahrenkamp der BPI wieder eine starke Stimme bei der Formulierung und Positionierung der Interessen pharmazeutischer Unternehmen. Erreicht wurde das auch durch eine geänderte und verbesserte interne Organisation, die auch die Außenwirkung günstig beeinflusst. Ein Beleg für die positive Entwicklung lässt sich an steigenden Mitgliederzahlen ablesen. Der Verband vertritt heute rund 250 Firmen, die insgesamt über 70.000 Mitarbeiter/innen repräsentieren. Unternehmen, die dem BPI beitreten schätzen nicht nur die externe Verbandsarbeit, sondern auch den umfangreichen Service und die vielfältigen Kommunikationskanäle.

Med-X-Press: seit 2005 enge Kontakte

Med-X-Press pflegt seit seiner Gründung im Jahr 2005 eine gute Beziehung zum BPI und seinen Mitgliedsfirmen. Der interdisziplinäre Austausch war ganz wesentlich mit der Person Henning Fahrenkamp verbunden. Anlässlich des fünfjährigen Jubiläums von Med-X-Press hielt der Hauptgeschäftsführer eine launige Rede in Goslar. Bereits ein Jahr zuvor hatte Fahrenkamp gemeinsam mit anderen BPI-Vorstandsmitgliedern am Goslarschen Pancket teilgenommen, einem mittelalterlichen Mahl in der historischen Kaiserpfalz zur Pflege und Initiierung von Wirtschaftsbeziehungen. Die zahlreichen Kontakte zum BPI



Henning Fahrenkamp, Festredner 2010.

und die Förderung der Verbandsarbeit unterstützt Med-X-Press nicht zuletzt durch seine Präsenz bei den Hauptversammlungen und schon fast traditionell beim zweimal jährlich stattfindenden Unternehmertag in Berlin.

Weitere Logistik-Immobilie behördlich abgenommen

Schon der 4. Standort mit GDP-Zertifikat – keine Risiken, dafür viele positive (Neben-)Wirkungen

Keine Risiken, dafür nur jede Menge positive Nebenwirkungen – auf diesen Nenner lässt sich die behördliche Abnahme der inzwischen vierten Logistik-Immobilie von Med-X-Press in Goslar bringen. Sie bietet Kunden des Pharmalogistikern weiteren Raum für moderne Lager-Logistik. Auf 2.500 qm Lagerfläche und 1.100 Palettenstellplätzen können hier gemäß der EU-GDP Vorschriften Arzneimittel gelagert und für die Kommissionierung sowie den Weitertransport gehandelt werden. „Wenn Pharmafirmen unter Kostendruck stehen, dann bilden wir mit unseren Outsourcing-Angeboten auf Wunsch das Ventil für Entlastung und eine gesicherte Supply-Chain“, betont Geschäftsführer Lars Dörhage anlässlich der GDP-konformen Inbetriebnahme im April diesen Jahres.



Unweit vom Firmensitz befindet sich die nunmehr vierte, GDP-geprüfte Logistik-Immobilie.

Im äußersten Notfall auch per **HELICOPTER** Eiltransporte – mit Turbinen-Hubschrauber und über 200 km/h zum Ziel



Notfall, Stau auf den Verkehrswegen, Umleitungen – aber was jetzt mit den in einem Krankenhaus dringend benötigten Medikamenten? Dann schaltet Med-X-Press den ultimativen Turbo ein: Expressfracht per Helikopter. Seit neuestem kann der Goslarer Spezialist für Pharma-Logistik auf den

Charter-Service eines Helikopter Services mit Sitz im nahen Braunschweig zugreifen. Über 200 km/h Geschwindigkeit zeigt der Turbinen-Hubschrauber an – da bleiben über das Zeitfenster der Sonderzustellung auch über Distanzen keine Fragen offen.
primary-copter.de

10 Jahre AKG – Verbreitung von Compliance Beanstandungsfreie Zusammenarbeit mit den Fachkreisen

Der Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V., AKG, feierte in Berlin sein 10-jähriges Bestehen. „**Prävention vor Sanktion**“ – dieses Motto hat der mitgliederstärkste Verein zur freiwilligen Selbstkontrolle in den vergangenen Jahren erfolgreich gelebt. Die Tätigkeit des AKG basiert auf den beiden kartellrechtlich genehmigten Kodices für die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen und mit Patientenorganisationen. „Die ständige Aus- und Fortbildung sowie eine im Unternehmen gelebte Compliance-Kultur sind der Schlüssel zum Erfolg für eine beanstandungsfreie Zusammenarbeit mit den Fachkreisen, so Geschäftsführer **Kai-Christian Bleicken**, der den Verein seit seiner Gründung erfolgreich führt. Mit der

jährlichen Vergabe der **Dr.-Sigurd-Pütter-Verdienstmedaille** für das Engagement zur Verbreitung von Compliance wurden 2018 **Dr. Bernd Wegener**, Vorstandsmitglied des BPI e.V. und der BPI-Hauptgeschäftsführer **Henning Fahrenkamp** ausgezeichnet. Beide gelten als Gründerväter des AKG. **Med-X-Press** unterstützt mit seiner Mitgliedschaft beim AKG die Ziele des Vereins und hat sich verpflichtet die Compliance-Regeln in der Zusammenarbeit mit Kunden, Geschäftspartnern und Lieferanten einzuhalten sowie transparent zu gestalten. Regelmäßige Besuchsgäste von Med-X-Press aus Goslar sind **Natascha de Raad**, Leitung Marketing und Vertrieb sowie **Lars Dörhage**, Geschäftsführer.



Lars Dörhage und Natascha de Raad, Med-X-Press.



v.l.: Henning Fahrenkamp, Christoph Harras-Wolff, AKG Vorsitzender und Dr. Bernd Wegener.

Med-X-Press

NEUE TELEFONNUMMER

Achtung: unsere Zentralnummer hat sich geändert:

TEL +49 (0) 5321 311 30-0

FAX +49 (0) 5321 311 30-1180

Thema: Cannabis

Cannabis bietet nach wie vor Zündstoff für Diskussionen, ob es um eine generelle Legalisierung oder um die Verfügbarkeit von Medizinal-Hanf geht. Ab 2019 sollte der Cannabisanbau in Deutschland starten. Mehr als 100 Firmen/Konsortien hatten sich um eine Erlaubnis beim BfArM beworben. Ende März wurde der Vergabeprozess gerichtlich gestoppt. Das Oberlandesgericht Düsseldorf gab einer klagenden Firma Recht und brachte so auch das aktuelle Ausschreibungsverfahren zu Fall. Damit wird ein Anbau in Deutschland zum vorgesehenen Start in 2019 nicht zu halten sein. Heißt auch: die Versorgung von Patienten in Deutschland ist auf unbestimmte Zeit abhängig von Importen aus den Niederlanden oder Kanada. Die steigende Nachfrage und die Unsicherheiten bei einem neuen Vergabeverfahren führen auch bei Med-X-Press zu vermehrten Anfragen von Cannabis-Anbietern. Med-X-Press ist Spezialist für BtM-Logistik und unterstützt Kunden bei den Formalitäten und in allen Fragen zur Lagerung und Distribution von Medizinal-Cannabis.



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