

Querschnittsthema: Pharma

Arzneimittelproduktion, EU-Fälschungsrichtlinie, Pharmalogistik, Pharmaanlagenbau

Seiten 4–8, 13–20



Megatrend: Blockchain

Blockchain-Technologie in der Pharma-Supply-Chain – nur Hype oder der neue Standard?

Seiten 6–8



Dauerbrenner: Logistik

Pharma-Supply-Chain, S&OP-Prozesse, Pharamluftfracht, temperaturgeführte Distribution

Seiten 15–21

Lohnfertigung passt!

Reaktionsprodukte
Mischprodukte
Laborentwicklung
Beschaffung
Qualitätskontrolle
Logistik

Ihre Produkte. Und unsere Fertigung. Eine gute Mischung!

UCM
URSA CHEMIE GMBH
www.ursa-chemie.de

Chemie ohne Erdöl?

Erneuerbarer Kohlenstoff ebnet den Weg zur Defossilierung der Chemieindustrie

Eine chemische Produktion ohne fossile Rohstoffe wie Erdöl oder Erdgas ist für viele undenkbar. Und doch, durch neue Technologien zur Gewinnung und Umsetzung von Kohlendioxid könnte diese Vision wirklich werden – wenn auch erst in einigen Jahrzehnten. Die Rohstoff-Experten Michael Carus, Geschäftsführer des Nova-Instituts, und Jörg Rothermel, Abteilungsleiter Energie, Klimaschutz und Rohstoffe beim Verband der Chemischen Industrie (VCI), diskutierten über die Rohstoffwende in der Chemie. Das Gespräch moderierte Andrea Gruß.

CHEManager: Welche Rohstoffe nutzt die chemische Industrie heute?

Jörg Rothermel: Die Rohstoffe der Chemieindustrie sind vielfältig und reichen von Salzen über Edelmetalle, Erdölprodukte und nachwachsende Rohstoffe bis hin zu Seltenen Erden.

Die organische Chemie basiert auf Kohlenstoff. Dieser stammt heute noch überwiegend aus fossilen Quellen. In Deutschland sind das Erdöl beziehungsweise Naphtha, als ein Teil des Erdöls, und Erdgas. Wobei Letzteres vor allem als Wasserstoffquelle dient. Insgesamt setzt die deutsche Chemie rund 20 Mio. t an Rohstoffen ein, davon entfallen drei

viertel auf Naphta und andere Erdöl-derivate, 12% auf Erdgas und etwa 13% sind nachwachsende Rohstoffe.

Michael Carus: Für Europa zeigt sich ein ähnliches Bild für den Anteil der Biomasse: Im Schnitt liegt er bei 14% in der organischen Chemie. Abhängig von der Struktur der Chemieindustrie gibt es jedoch Länder mit einem deutlich höheren Anteil an Biomasse. Zum Beispiel setzt Dänemark, mit einer starken biotechnologischen Produktion, zu 40% nachwachsende Rohstoffe ein. In der mehr traditionellen Chemie in Osteuropa ist der Anteil an Biomasse dagegen mit unter 10% deutlich niedriger. Insgesamt beobachten wir einen leichten Anstieg an nachwachsenden Rohstoffen in den vergangenen Jahren.

nen wir das Problem ökonomisch nur vernünftig lösen, wenn wir es weltweit angehen. Insehlösungen für Europa oder gar für Deutschland werden nicht erfolgreich sein.

M. Carus: Der Stoffeinsatz der Chemieindustrie wächst derzeit mit 3–4% pro Jahr. Diverse Studien sagen ein Wachstum in dieser Größenordnung über viele Jahre voraus. Betrachtet für das Segment der Kunststoffindustrie würde das bedeuten, dass der Rohstoffbedarf von heute 330 Mio. t auf 1,2 Mrd. t im Jahr 2050 steigt!

Die energetische Nutzung fossiler Rohstoffe wächst aufgrund des steigenden Anteils an Wind- und Solarenergie nur um 1% pro Jahr. Das führt dazu, dass der Anteil der



Pflanzen aus der Atmosphäre einsammeln lassen und Biomasse als Rohstoff nutzen oder es, wie schon erwähnt, direkt als Kohlenstoffquelle nutzen.

M. Carus: Für die direkte Nutzung von Kohlendioxid statt Biomasse als Rohstoff spricht der höhere Wirkungsgrad. Bei der Ethanol-Herstellung aus Biomasse kommt etwa 0,3% der Solarenergie im Ethanol an. Stellt man Ethanol aus Kohlendioxid und Wasserstoff mittels Photovoltaik her, wird schon heute ein Wirkungsgrad von 10–15% im Endprodukt erzielt. Für Produktion von Ethanol aus Biomasse würde das 85-fache der Fläche benötigt wie für die Herstellung aus Kohlendioxid und Solarstrom. Das heißt, alle Basischemikalien sollten aus Kohlendioxid hergestellt werden, bei der Produktion von Spezialchemikalien macht dagegen Biomasse Sinn.

J. Rothermel: Absolut. Dort, wo die Chemie heute bereits Biomasse wirtschaftlich einsetzt, sollte diese

nicht durch Kohlendioxid ersetzt werden. Das trifft zum Beispiel für die Produktion von Tensiden zu, bei der auf die Syntheseleistung der Natur zurückgegriffen wird und der Einsatz von Biomasse sowohl Energie als auch Syntheschritte spart. Bezüglich der Direktnutzung von Kohlendioxid stellt sich jedoch die Frage: Wie gewinnen wir das Kohlendioxid dafür?

lenstoffbedarf der Chemieindustrie im Jahr 2050 zu decken. Die Frage, die hierbei kontrovers diskutiert wird, ist die der Ökonomie.

Wo sehen Sie die größere Herausforderung, Kohlendioxid als Rohstoffe für die Chemie zu nutzen – in der chemischen Umsetzung oder bei der Gewinnung?

Power to Chemicals wird nicht allein mit überschüssigem Strom aus erneuerbaren Energien funktionieren.

Jörg Rothermel, Abteilungsleiter Energie, Klimaschutz und Rohstoffe, Verband der Chemischen Industrie

M. Carus: Technisch ist es machbar, die organische Chemie langfristig komplett mit „Sonnenkohlenstoff“ zu versorgen. Wir haben Szenarien für die direkte CO₂-Nutzung unter Annahme der eingangs genannten Wachstumsprognosen berechnet. Danach benötigt man 1–2% der Fläche der weltweiten Wüsten für Fotovoltaik, um den gesamten Koh-

J. Rothermel: Bei der Gewinnung. Solange wir auf Punktquellen zurückgreifen können, zum Beispiel Abgase aus der Stahl- oder Zementindustrie oder fossile Kraftwerke, ist die Umsetzung denkbar. Hierfür gibt es heute schon eine Reihe effizienter Absorptionstechnologien. Eine vollständige Defossilierung werden wir nur erreichen, indem wir auf Air Capture umsteigen, also Kohlendioxid aus der Luft herausfiltern. Zwar ist auch das in größeren Anlagen schon möglich, aber der Energiebedarf ist enorm, denn die Konzentration von Kohlendioxid in der Luft liegt in einer Größenordnung, wo wir früher mit der Abluftreinigung aufgehört haben.

Um den gesamten Kohlenstoffbedarf der chemischen Industrie in Deutschland aus Kohlendioxid zu decken, würden alleine für die Gewinnung 150 Terawattstunden Strom benötigt. Hinzu kommt die Herstellung von Wasserstoff für die Umsetzung des Kohlendioxids zu Kohlenwasserstoffen. Hierfür kämen nochmal 650 Terawattstunden Strom aus erneuerbaren Energiequellen hinzu. Das ist mehr als der heutige Strombedarf aller Verbraucher in Deutschland. Das mag in anderen Regionen umsetzbar sein, stellt die deutsche Chemie aber vor eine Herausforderung.

Wir haben heute keine Rohstoff-Autonomie und werden sie auch nicht in der Zukunft erreichen.

Michael Carus, Geschäftsführer, Nova-Institut

Wie kann die Defossilierung der Chemie gelingen?

M. Carus: Der Schlüssel zur Zukunft einer nachhaltigen Chemie ist erneuerbarer Kohlenstoff. Hierfür gibt es drei mögliche Quellen: Eine davon ist Recycling. Es gibt noch große Potenziale für mechanisches und chemisches Recycling in der Chemie. Eine weitere Quelle für erneuerbaren Kohlenstoff ist Biomasse und die dritte die direkte Nutzung von Kohlendioxid als Rohstoff.

J. Rothermel: Die einzige Option ist, den Kohlenstoff im Kreis zu führen, um keinen zusätzlichen fossilen Kohlenstoff in Form von Kohlendioxid in die Atmosphäre zu entlassen. Direktes oder indirektes Recycling, bei dem Produkte der Chemie chemisch oder mechanisch wiederverwertet werden, ist eine Möglichkeit. Hier gibt es, wie Herr Carus bereits sagte, sicherlich noch Ausbaupotenzial. Eine weitere Möglichkeit der Kreislaufführung ist, den Kohlenstoff zu verbrennen und das entstehende Kohlendioxid als Quelle zu nutzen. Dafür gibt es zwei Wege: Sie können das Kohlendioxid

Klimaexperten fordern einen geringeren Einsatz fossiler Rohstoffe in der Chemieindustrie. Wie wird sich der Rohstoffbedarf der Branche entwickeln?

J. Rothermel: In den Wachstumsmärkten Ostasiens, aber auch in den übrigen Regionen der Welt, wächst die Chemieindustrie derzeit schneller als andere Industrien. Ihr Rohstoffbedarf wird daher nicht schrumpfen, sondern weiter steigen. Dennoch muss sich die Chemieindustrie, insbesondere die organische Produktion, den Herausforderungen des Klimaschutzes stellen. Da führt kein Weg daran vorbei. Allerdings kön-

NEWSFLOW

Tarifrunde
Chemie-Tarifabschluss: Beschäftigte erhalten 3,6% mehr Lohn für 15 Monate.

Mehr auf Seite 2

M&A
Boehringer Ingelheim hat alle Anteile an **Vira Therapeutics** aus Innsbruck übernommen.
Brenntag erwirbt den afrikanischen Chemiedistributeur **Desbro Group**.

Mehr auf den Seiten 2 und 3

Unternehmen
Schirm eröffnet Spezialchemieproduktion in Sachsen-Anhalt.
Wacker nimmt Labor für Silicon-3D-Druck in den USA in Betrieb.

Mehr auf den Seiten 3 und 10

Investitionen
Roche investiert 400 Mio. EUR am Standort Mannheim.
Evonik erweitert die Kieselsäure-Produktion in Rheinfelden.

Mehr auf Seite 3

CHEManager International
Univar is to acquire rival distributor Nexeo for around \$2 billion.
Korean consortium pays \$3.1 billion for US-based silicones manufacturer Momentive.

Mehr auf den Seiten 11 und 12

ZUR PERSON



Michael Carus gründete 1994 mit fünf weiteren Wissenschaftlern das Nova-Institut für politische und ökologische Innovation und fungiert seitdem als Inhaber und einer von zwei Geschäftsführern. Heute zählt das Institut 30 Mitarbeiter aus unterschiedlichen Disziplinen. Carus ist zudem Geschäftsführer der 2005 gegründeten European Industrial Hemp Association (EIHA). Er zählt zu den führenden europäischen Experten, Marktforschern und Politikberatern der Bio- und CO₂-basierten Ökonomie. Carus studierte Mathematik und Physik in Köln.

ZUR PERSON



Jörg Rothermel ist seit 1997 für den Verband der Chemischen Industrie (VCI) tätig, nachdem er zuvor einige Jahre in der chemischen Industrie beschäftigt war. Im Jahr 2001 übernahm er die Leitung der VCI-Abteilung Energie, Klimaschutz und Rohstoffe. Seit dem Jahr 2000 ist Rothermel Mitglied des Vorstands der Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe; in den Zeiträumen von 2005 bis 2007 und 2011 bis 2014 übernahm er dessen Vorsitz. Der promovierte Chemiker studierte an der Universität des Saarlandes in Saarbrücken.

Fortsetzung auf Seite 22


WILEY

Jetzt an der Umfrage „Open Innovation in der chemischen Industrie“ teilnehmen.*

CHEMonitor
IN KOOPERATION MIT CAMELOT MANAGEMENT CONSULTANTS

Meinungs-Barometer und Trendmonitor für die deutsche Chemiebranche! CHEMonitor bildet regelmäßig und systematisch die Bewertung der Standortbedingungen sowie Prognosen zur Investitions- und Beschäftigungsentwicklung ab und greift aktuell diskutierte Themen der Branche auf.

* Weitere Informationen auf www.CHEMonitor.com



INHALT	
Titelseite	
Chemie ohne Erdöl? 1, 22	CHEManager International 11-12
Erneuerbarer Kohlenstoff ebnet den Weg zur Defossilierung der Chemieindustrie <i>Interview mit Michael Carus, Nova-Institut, und Jörg Rothermel, Verband der Chemischen Industrie</i>	Korean Consortium Pays \$3.1 Billion for Momentive 11
Märkte · Unternehmen 2-5	SABIC and Clariant to Create Performance Platform 11
Der Countdown läuft 4	Univar Takes Rival Nexeo for \$2 Billion 11
Die Pharmaindustrie bereitet sich auf die Einführung der EU-Fälschungsrichtlinie vor <i>Thorsten Schüller, CHEManager</i>	Takeda to Move US Headquarters to Boston 12
Worauf es bei Track and Trace ankommt 5	Allergan Boosts Aesthetics with Bonti Buy 12
Serialisierung in der Pharmaindustrie als Chance für Unternehmen der gesamten Prozessindustrie <i>Stephan Limberg, Itelligence</i>	Produktion 13-14
Strategie · Management 6-8, 22	Zeiträubern die Stirn bieten 13
„Blockchain hat großes Potenzial“ 6	CSPE-Verfahren verkürzt Lieferzeiten und beschleunigt die Inbetriebnahme von Pharmaanlagen <i>Optima Pharma</i>
Fraunhofer IML: Was Blockchain in der Logistik künftig leisten kann <i>Interview mit Michael Henke, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik IML</i>	Wettbewerbsvorteil durch integrierte Qualitätssicherung 14
Digitale Kollaboration in der Lieferkette 6	Sensortechnologie als Katalysator für Innovationen in der Pharmaproduktion <i>Johannes Khinast, Research Center Pharmaceutical Engineering RCPE</i>
Blockchain: neue Währung für Vertrauen 7	Wettbewerbsvorteil durch integrierte Qualitätssicherung 14
Blockchain in der Pharma-Supply-Chain – nur Hype oder bereits der neue Standard? <i>Andreas Gmür, Camelot Management Consultants</i>	LCP – Logistik für Chemie und Pharma 15-21
Supply Chain im Fluss 8	Transparenz in der Pharma-Supply-Chain 15, 17
Die Technologie der Blockchain optimiert die Versorgungskette der Pharmaindustrie <i>Kirill Timofeev, DataArt</i>	IT-Plattform unterstützt Supply-Chain-Risiko-Management der Pharmaindustrie <i>Yvonne Ziegler und Astrid Kramer, Frankfurt University of Applied Sciences</i>
Erste digitale Pille auf dem Markt 8	Zertifizierung für sichere Pharamluftfracht 15
<i>Thorsten Schüller, CHEManager</i>	<i>Ashwin Bhat, Swiss Worldcargo</i>
Chemie & Life Sciences 9-10	Risiken in der Pharma-Supply-Chain mindern 16
Die neue Perspektive der Lohnfertigung 9	Pharmazertifizierungen und systematische Datenauswertungen erhöhen die Sicherheit <i>Interview mit Joachim von Winning, Air Cargo Community Frankfurt</i>
Mit reiner Auftragsproduktion können Lohnfertiger heute nicht mehr punkten <i>Rainer Bloedhorn-Dausner, Ursa Chemie</i>	Mit Sicherheit schnell: Arzneimitteltransport per Flieger 17
	Pharmaserv Logistics: aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen bei der Pharamluftfracht <i>Pharmaserv Logistics</i>
	Welche Temperierungssysteme haben Zukunft? 18
	Temperaturgeführte KEP-Pharmadistribution: aktuelle Studienergebnisse im Schweizer Markt <i>Wolfgang Stölzle und Philipp Neelsen, Universität St.Gallen</i>
	Fraunhofer-Frachtkostenbarometer der chemischen Industrie in Europa (2/18) 18
	Stärkster Preisanstieg seit sieben Jahren <i>Florian Mägerlein, Fraunhofer SCS</i>
	GDP-konforme Pharmatransporte 19
	Risikomanagement in Vorbereitung auf die „Falsified Medicines Directive“ (FMD) <i>Thomas Schleife, Transco Berlin Brandenburg</i>
	Dreimal täglich Apotheken beliefern 20
	Pharmagroßhändler erreicht hohe Verfügbarkeit durch intelligente Algorithmen <i>Inform</i>
	Faktor für den Unternehmenserfolg 21
	Praktische Anregungen zur Unterstützung des Sales- & Operations-Planning-Prozesses <i>Matthias Lütke Entrup und Gereon Küpper, Höveler Holzmann Consulting</i>
	Chemiedrehturm Antwerpen: „Hafen der Zukunft“ 21
	<i>Hafen Antwerpen</i>
	Personen · Publikationen · Veranstaltungen 23
	Umfeld Chemiemärkte 24
	Medizinische Biotechnologie in Deutschland 24
	Neuer Reaktionsweg zur Spaltung von Disulfiden 24
	Chemie ist... 24
	Index 24
	Impressum 24

Chemie-Tarifabschluss: 3,6 % mehr für 15 Monate

Deutliche Lohnsteigerungen und die Aussicht auf mehr Arbeitszeitsouveränität für die Beschäftigten – das ist das Ergebnis des Tarifkompromisses, den Bundesarbeitsgeberverband Chemie (BAVC) und die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE) nach zweitägigen Verhandlungen geschlossen haben. Der neue Chemie-Tarifvertrag sieht Entgeltsteigerungen von 3,6% vor. Gleichzeitig wird das Urlaubsgeld für Vollzeitbeschäftigte auf 1.200 EUR verdoppelt. Darüber hinaus vereinbarten die Vertragsparteien eine verbindliche „Roadmap Arbeit 4.0“, die bis zur nächsten Tarifrunde mehr Arbeitszeitsouveränität und Qualifikationschancen für die Beschäftigten ermöglichen soll. Die Einigung gilt für 580.000 Beschäftigte in 1.900 Betrieben der deutschen Chemie- und Pharmaindustrie.

die dauerhafte Belastung für die Unternehmen unter die Schmerzgrenze bringen. Zugleich stellen wir sicher, dass den Betrieben bei der Arbeitszeit keine Kapazität verloren geht.“



Wir haben für die Beschäftigten ein Tarifpaket geschnürt, das ihnen eine faire Teilhabe am Erfolg der Branche sichert.

Michael Vassiliadis, Präsident, IG BCE

„Wir haben für die Beschäftigten ein gutes Tarifpaket geschnürt, das ihnen eine faire Teilhabe am Erfolg ihrer Branche sichert“, kommentierte der Vorsitzende der IG BCE, Michael Vassiliadis, die Verhandlungen.

Die Tarifentgelte der Chemiebeschäftigten steigen um 3,6%. Die ersten beiden Monate der Laufzeit werden mit einem Pauschalbetrag von

Schwierigkeiten können die Pauschalzahlung für die ersten beiden Monate der Laufzeit wegfallen lassen.

Die Ausbildungsvergütungen werden überproportional erhöht: Auszubildende in den ersten beiden Lehrjahren erhalten 9% mehr Geld, in den Lehrjahren drei und vier sind es 6% mehr. Ihr Urlaubsgeld wird von 450 EUR auf 700 EUR angehoben.

Um den Herausforderungen der Digitalisierung und des demografischen Wandels zu begegnen, nehmen BAVC und IG BCE unverzüglich Gespräche über die Modernisierung der Arbeitsbedingungen auf. Themen der Roadmap Arbeit 4.0 sind Arbeitsvolumen, Arbeitszeitsouveränität, mobiles Arbeiten, Qualifizierung und lebensphasenorientierte Arbeitszeit. Gemeinsames Ziel der Chemie-Tarifpartner ist, die Chancen der modernen Arbeitswelt besser zu nutzen und so mehr Flexibilität für beide Seiten zu ermöglichen. Die Gespräche sollen bis zum Ende der Laufzeit des neuen Tarifvertrages Ergebnisse liefern. (ag)



Diese Einigung ist ein tragfähiger Kompromiss, der harte Verhandlungen zu einem vernünftigen Ende führt.

Kai Beckmann, Präsident, BAVC

„Diese Einigung ist ein tragfähiger Kompromiss, der harte Verhandlungen zu einem vernünftigen Ende führt“, sagt BAVC-Präsident Kai Beckmann. „Wir beteiligen die Beschäftigten fair am Erfolg der Branche und bringen damit unsere Wertschätzung zum Ausdruck. Mit 15 Monaten Laufzeit und betrieblicher Differenzierung konnten wir

280 EUR abgegolten (Auszubildende: 80 EUR). Die Entgeltsteigerung wird damit in den Tarifbezirken Hessen, Nordrhein und Rheinland-Pfalz zum 1. Oktober 2018 wirksam. In den Bezirken Baden-Württemberg, Bayern, Berlin (West), Bremen, Hamburg und Schleswig-Holstein sowie Niedersachsen und Westfalen gilt dies ab 1. November 2018. Im Saarland und

Sanofi stellt sich neu auf

Sanofi wird die Organisationsstruktur von zwei globalen Business Units (GBUs) ändern, um das Geschäft in den etablierten Märkten und in den Schwellenländern noch gezielter auszurichten.

Das Unternehmen wird eine neue GBU Primary Care implementieren, in der die Produktportfolios der bestehenden Einheiten Diabetes & Herz-Kreislauf sowie der etablierten Produkte zusammengefasst werden, die derzeit Teil der Einheit General Medicines & Emerging Markets sind. Die neue Einheit wird sich ausschließlich auf die etablierten Märkte konzentrieren.

Dieter Weinand wird die neue Geschäftseinheit implementieren und leiten. Er wechselt mit Wirkung zum 1. November 2018 aus dem Vorstand von Bayer zu Sanofi und wird als Executive Vice President dem Konzernvorstand angehören. Stefan Oelrich, derzeit weltweiter Leiter der GBU Diabetes & Herz-Kreislauf bei Sanofi, wird er zum 1. November die Leitung der Pharmasparte bei Bayer übernehmen und dort Weinand im Vorstand ersetzen.

Darüber hinaus richtet der französische Pharmakonzern eine weitere neue globale Geschäftseinheit China & Emerging Markets unter

der Führung von Olivier Charmeil ein. Dieser neu zugeschnittene Geschäftsbereich konzentriert sich auf die Besonderheiten und enormen Wachstumschancen der Märkte in den Schwellenländern, besonders in China, das für Sanofi der zweitgrößte Markt nach den USA darstellt.

Die neuen Geschäftseinheiten Primary Care und China & Emerging Markets sollen Anfang 2019 an den Start gehen. Die übrigen globalen Business Units von Sanofi – Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur und Consumer Healthcare – sind von den Änderungen unberührt. (ag)



© Leigh Prather - stock.adobe.com

Boehringer übernimmt Vira Therapeutics

Boehringer Ingelheim hat alle Anteile an Vira Therapeutics übernommen. Das biopharmazeutische Unternehmen aus Innsbruck ist auf die Erforschung von Therapien mit onkolytischen Viren spezialisiert und entwickelt aktuell einen neuen Therapieansatz in der Krebsforschung: Im Fokus steht ein Produktkandidat, Vesicular Stomatitis Virus mit modifiziertem Glykoprotein, der allein und in Kombination mit anderen Krebstherapien untersucht

wird. Der Übernahmepreis beträgt 210 Mio. EUR und basiert auf einem im August 2016 abgeschlossenen Kaufoptionsvertrag.

Die Therapie mit onkolytischen Viren ist eine Krebsbehandlung mit zwei Wirkungsweisen: Zunächst vermehrt sich das Virus spezifisch in Krebszellen und tötet diese ab. Dann stimuliert die Virusinfektion das Immunsystem noch zusätzlich, diese Krebszellen ins Visier zu nehmen. Das führt zu einer immunver-

mittelten Tötung sowohl infizierter als auch nicht infizierter Krebszellen und einer weiter verbesserten Tumorkontrolle.

Vira Therapeutics war ein Portfoliounternehmen von EMBL Ventures und dem Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF). Der BIVF verwaltet 250 Mio. EUR, betreut derzeit ein Portfolio von 22 aktiven Unternehmen. Er gehört zu den aktivsten Investoren in der Immunonkologie. (ag)

Wacker nimmt 3D-Drucklabor in den USA in Betrieb

Wacker erweitert seine unter dem Namen ACEO firmierenden Dienstleistungen für den 3D-Druck von Siliconen durch die Inbetriebnahme eines neuen Drucklabors in den USA. Sitz der Einrichtung, die voraussichtlich Ende des Jahres in Betrieb gehen wird, ist das eigene Forschungs- und Entwicklungszentrum für Silicone in Ann Arbor, Michigan. Für Wacker ist es die erste Einrichtung dieser Art außerhalb Deutschlands, wobei 3D-Komponenten aus Silicon weiterhin im ACEO Campus in Burghausen produziert werden. Für das Labor, das den steigenden Bedarf an Produkten und Dienstleistungen im Bereich der additiven Fertigung in Nordamerika bedienen soll, ist ein einstelliger Millionen-USD-Betrag vorgesehen.

Zur Ausstattung des Print Lab gehören u. a. zwei 3D-Hochleistungsdrucker, mit denen sich innovative Designs und komplexe Geometrien realisieren lassen. Auch eine kosteneffiziente Herstellung von Kleinserien und Ersatzteilen ist möglich.

Wacker will die Technologie künftig weltweit anbieten. Nordamerika ist der größte und dynamischste Markt für 3D-Druck. (ag) ■

Lanxess investiert am Standort Krefeld-Uerdingen

Lanxess investiert weiter in sein weltweites Produktionsnetzwerk für Hochleistungskunststoffe und baut am Standort in Krefeld-Uerdingen für einen mittleren zweistelligen Millionen-EUR-Betrag eine weitere Compoundier-Anlage. Ab der zweiten Jahreshälfte 2019 wird das Unternehmen dort technische Kunststoffe der Marken Durethan und Pocan produzieren, die insbesondere in der Automobilbranche sowie der Elektro- und Elektronikindustrie zum Einsatz kommen.

Darüber hinaus entstehen ein Warenlager und eine Siloanlage. Baubeginn ist im vierten Quartal 2018. Durch die Investition werden rund 20 neue Arbeitsplätze am Standort Krefeld-Uerdingen geschaffen.

Lanxess betreibt in Krefeld-Uerdingen bereits eine Polymerisations- sowie eine Compoundier-Anlage für Hochleistungskunststoffe. Erst im März 2018 hatte der Konzern dort eine neue Produktionslinie zur Herstellung von Spezialcompounds in Betrieb genommen. (ag) ■

BASF baut Vitamin-A-Produktion in Ludwigshafen aus

BASF hat mit dem Ausbau des Vitamin-A-Produktionskomplexes am Standort Ludwigshafen begonnen. Das neue Gebäude erweitert die bestehende Vitamin-A-Anlage, die 1970 in Betrieb ging. Insgesamt werden bis zur geplanten Inbetriebnahme Ende 2020 etwa 600 Maschinen und Apparate, 4.000 Rohrleitungen und 5.000 Messstellen in das Prozessleitsystem integriert.

Rund 20 neue Arbeitsplätze werden entstehen.

Mit der im Jahr 2016 angekündigten Anlagenerweiterung erhöht das Unternehmen die Produktionskapazität für reines Vitamin A um 1.500 t/a. Der Ausbau der World-Scale-Anlage ist das zweitgrößte Investitionsprojekt im Werk Ludwigshafen nach der Acetylen-Anlage. (ag) ■

Evonik erweitert Kieselsäure-Produktion in Rheinfelden

Evonik erweitert in Rheinfelden seine Kapazitäten zur Veredelung von pyrogener Kieselsäure. Der Konzern investiert einen niedrigen zweistelligen Millionen-EUR-Betrag in den Ausbau der Anlage in Rheinfelden, in der hydrophile zu hydrophober Kieselsäure weiter verarbeitet wird. Die Erweiterung soll bis Ende 2020 in Betrieb gehen. Die hydrophobe pyrogene Kieselsäure zeichnet sich u. a. durch geringe Feuchtigkeit

saufnahme und besonders gute Dispergierbarkeit aus und kommt zur Rheologiesteuerung und als Anti-Absetzmittel in Lacksystemen, Kleb- und Dichtstoffen sowie als Verdickungs- und Fließhilfsmittel in z. B. Silikonkautschuk, Toner und Kosmetik zum Einsatz.

Das Unternehmen erweitert durch die Investition seine Jahreskapazitäten für dieses Produkt in Rheinfelden um 20%. (ag) ■

Brenntag übernimmt afrikanischen Spezialchemiedistributor Desbro

Brenntag hat eine Vereinbarung über die Übernahme der Distributionsaktivitäten der Desbro Group mit Hauptsitz in Nairobi, Kenia, unterzeichnet. Das Unternehmen ist einer der größten und langjährigsten Chemikaliendistributoren in Ostafrika und in Kenia, Tansania, Uganda und den Vereinigten Arabischen Emiraten präsent. Die Unternehmensgruppe bietet ihren Kunden aus Branchen wie z. B. Kunststoff, Bau und Beschichtungen, Textilien, Wasseraufbereitung und zunehmend auch Life Sciences in Ostafrika und dem Nahen Osten ein umfangreiches Portfolio an Rohstoffen und Spezialchemikalien an und hat im Geschäftsjahr 2017 ei-

nen Umsatz von 70 Mio. EUR erzielt. Der Abschluss der Transaktion soll im ersten Quartal 2019 erfolgen.

Anthony Gerace, Managing Director M&A bei Brenntag, sagt: „Ostafrika ist ein großer Markt für die Chemiedistribution, zu dem Brenntag durch diese Übernahme Zugang erhält. Wir sind nun in der Position bestehende Kooperationen mit unseren Lieferanten auszubauen und zusätzliche Lieferanten anzusprechen, um sie beim Ausbau ihrer Kundenbasis zu unterstützen. Vor allem sehen wir ein großes Potenzial für die Beschleunigung unseres Wachstums im Material-Sciences-Geschäft, und um den Marktanteil im Bereich Life Sciences zu erhöhen.“ (mr) ■

Roche investiert 400 Mio. EUR am Standort Mannheim

Roche baut mit Investitionen von über 400 Mio. EUR und fünf großen Bauprojekten seinen Standort in Mannheim aus. Investiert wird in Labor-, Vertriebs- und Pharmaproduktionsgebäude sowie einen Kaltwasserspeicher und in die IT-Infrastruktur. Mitte September weihte das Unternehmen die neuen Gebäude ein: „Der Neubau für die Pharmaproduktion ist die größte Einzelinvestition in der Geschichte des Mannheimer Standorts“, sagte Roche-Verwaltungsratspräsident Christoph Franz. Rund 170 Mio. EUR fließen in das Gebäude und die darin enthaltene hochflexible Abfüllanlage. Sie kann aktuelle Produkte des Unternehmens ebenso herstellen wie Wirkstoffe der Entwicklungspipeline. „Wir produzieren hier in Mannheim unter anderem Krebsmedikamente der nächsten Generation für Patienten in Deutschland und weltweit“, sagte Franz.

Die Produktionsmengen bei Roche in Mannheim wachsen dank der steigenden weltweiten Nachfrage seit Jahren – das erfordert den Ausbau vorhandener Kapazitäten. In den letzten fünf Jahren hat Roche

insgesamt über 1 Mrd. EUR in den Ausbau des Standorts Mannheim investiert. Das Unternehmen beschäftigt dort rund 8.200 Mitarbeiter.

Weiteres Geld steckt der Konzern in eine neue Server-Farm und die

Lebens – beruflich wie privat“, sagt Ursula Redeker, Sprecherin der Geschäftsführung von Roche Diagnostics in Mannheim. „Daten lassen sich etwa dafür einsetzen, Ärzte bei der Wahl einer Behandlung zu un-

Auch im Kundenkontakt setzt das Unternehmen zunehmend auf virtuelle Realität. In einem neuen Vertriebsgebäude kommen nicht nur rund 200 Mitarbeiter unter. Dort gibt es auch ein Virtual Reality Lab, in dem interaktive 3D-Modelle Kunden einen Eindruck vermitteln, wie ihr mit Roche-Systemen ausgestattetes Labor künftig aussehen wird.

Der größte Kaltwasserspeicher Deutschlands – das fünfte eingeweihte Bauprojekt – deckt den steigenden Kaltwasserbedarf des Mannheimer Standorts. Der Speicher wird nachts gefüllt – dies optimiert den Energieeinsatz und sorgt dafür, dass die vorhandenen Kältemaschinen besser ausgenutzt werden. Auf diese Weise reduziert sich der Kohlendioxid-Ausstoß am Standort um rund 1.100 t/a.

Der Schweizer Roche-Konzern beschäftigt in Deutschland rund 15.900 Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist neben Mannheim an den Standorten Grenzach-Wyhlen und Penzberg aktiv. Insgesamt hat das Unternehmen an diesen Standorten über 2 Mrd. EUR in den letzten fünf Jahren investiert. (ag) ■



Glasfaserinfrastruktur auf seinem Mannheimer Campus. Roche treibt bereits seit einigen Jahren den Wandel zum digitalen Unternehmen voran.

„Die Digitalisierung durchdringt immer größere Bereiche unseres

terstützen und Patienten so die bestmögliche Therapie zu ermöglichen.“ Zudem digitalisiert und automatisiert Roche seine Prozesse entlang der gesamten Wertschöpfungskette, was zu besserer Qualität und höherer Effizienz führt.

TEXTILE SOLUTIONS.

INDUSTRY SOLUTIONS.

SCIENCE & SERVICE SOLUTIONS.



CHT
SMART CHEMISTRY WITH CHARACTER.

NO.
AUFGEBEN, WENN'S SCHWIERIG WIRD.

YES.
DEN EINEN SCHRITT MEHR GEHEN.

Wir scheuen uns nicht vor kniffligen Aufgaben, sondern geben alles, wenn es darum geht, individuelle Lösungen für Ihre besonderen Herausforderungen zu finden. Und wir lassen nicht locker, bis Sie 100% zufrieden sind. Warum? Weil es unser Charakter ist.

Mehr über uns unter www.cht.com

Der Countdown läuft

Die Pharmaindustrie bereitet sich auf die Einführung der EU-Fälschungsrichtlinie vor

Nur noch wenige Monate bis zur Einführung der EU-Fälschungsrichtlinie. Dann sollen individuelle Codes den Weg von Arzneimittelpackungen transparent machen und deren Fälschung erschweren. Für Pharmaunternehmen bedeutet dies erhebliche Investitionen in IT, Verpackungstechnik und Prozessmanagement. Ein Blick hinter die Kulissen zeigt, wie sich Arzneimittelproduzenten auf den Tag X vorbereiten.

So war das nicht geplant: Eigentlich rechnete der schwedische Arzneimittelhersteller Recipharm 2013 damit, dass die Vorbereitungen auf die EU-Fälschungsrichtlinie rund 14 Mio. EUR kosten würden. Heute, mehr als fünf Jahre später, läuft das Projekt immer noch, doch die Kosten summieren sich mittlerweile auf 30 Millionen Euro, sagt Staffan Widengren, Director Corporate Projects bei dem Stockholmer Unternehmen. Bei einem Jahresumsatz von rund 550 Millionen Euro ein stattlicher Betrag.

Recipharm entwickelt und produziert im Auftrag seiner Kunden Arzneimittel – die Kurzbezeichnung für derartige Unternehmen lautet CDMO, die Abkürzung für Contract Development and Manufacturing Organization. In dieser Funktion muss sich Recipharm, wie viele andere Pharmahersteller auch, auf die Einführung der EU-Fälschungsrichtlinie am 9. Februar 2019 einstellen. Die hat zum Ziel, Medikamentenfälschern das Leben schwerer zu machen. Bis zu 200 Mrd. USD pro Jahr soll der Handel mit gefälschten Arzneimitteln wert sein. Schätzungen zufolge sollen jährlich zudem Tausende Menschen an minderwertigen Arzneimitteln sterben, manche Quellen sprechen sogar von bis zu einer Million Opfer.

Mit Start der EU-Richtlinie dürfen pharmazeutische Unternehmen fast alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel nur noch dann für den Verkehr freigeben, wenn sie Sicherheitsmerkmale tragen. Dabei erzeugt der Hersteller für jede Packung eine Seriennummer und speist diese in eine zentrale Datenbank ein, sobald er das Arzneimittel in die Handelskette gibt. Großhändler prüfen die Sicherheitsmerkmale bei allen Packungsrückgaben

sowie bei Arzneimitteln, die nicht vom Hersteller geliefert werden. Am Ende der Kette buchen Apotheker die Präparate vor der Abgabe an die Patienten schließlich wieder aus dem System aus.

Generierung von tausenden Verifizierungs-codes

Für Widengren und rund 60 weitere Kollegen von Recipharm bedeutet die Vorbereitung auf diese gesetzliche Vorgabe seit Jahren viel Arbeit, gesteht der Recipharm-Manager im Juni 2018 auf der Münchener Digitalkonferenz Futurelink. Seine Ausführungen über die technische Umsetzung gleichen einem Exkurs in komplexes Projektmanagement – immerhin beschäftigt der Lohnproduzent weltweit rund 5.000 Mitarbeiter an mehr als 20 Stand-



für die Kunden auch tausende Verifizierungs-codes erstellen müssen. Recipharm muss damit eine Technologie implementieren, die diese

was ist, fragt der Schwede, wenn eine Firma 10.000 Arzneimittelpackungen in den Markt gibt, aber 12.000 Codes produziert hat? Was passiert in diesem Fall mit den überschüssigen Nummern? Schließlich sind nach seiner Erfahrung auch die Auftraggeber gelegentlich eine Herausforderung: Insbesondere große Pharmaunternehmen hätten manchmal eigene Vorstellungen und wollten in den Serialisierungsprozess bei Recipharm eingreifen.

Ein wichtiger Schritt in dem Prozedere ist zudem das sogenannte Onboarding, also der Anschluss an die Datenbanksysteme. Im Fall der EU ist dies ein Anschluss der European Medicines Verification Organization (EMVO). Dieser Hub vernetzt nationale europäische Datenbanksysteme miteinander, damit jedes verifizierungspflichtige Arzneimittel in jeder Apotheke Europas

auf der Futurelink-Konferenz darauf hin, dass Serialisierung mehr als nur ein IT-Projekt ist. Die Implementierung verlange von den Unternehmen vielmehr die Zusammenarbeit von IT, Marketing, Operations, dem Qualitätsmanagement und anderen Disziplinen. Ähnlich wie Recipharm habe auch Fareva gelernt, dass die Vorbereitungen auf die Fälschungsrichtlinie ein stattliches Budget erfordern: während dem Unternehmen das Projekt anfangs als kostenfrei dargestellt worden sei, musste es schließlich 35 Millionen Euro dafür aufwenden.

Folgen für gesamte Wertschöpfungskette

Die Serialisierung hat Auswirkungen auf die gesamte Wertschöpfungskette, verrät Pasi Kempainen, Berater des japanischen Unternehmens San-

Recipharm ist trotz dieser Herausforderungen ein gutes Stück vorangekommen. Nach den Worten Widengrens hat Recipharm sein System in den betroffenen Werken mittlerweile implementiert und auf Funktionstüchtigkeit geprüft. Auch die Verträge mit externen Spezialisten seien längst unter Dach und Fach, unter anderem mit der US-Digitaltechnikfirma Tracelink. Die liefert nicht nur für Pharmaunternehmen die entsprechende Serialisierungssysteme, sondern zielt auch auf Großhändler, Krankenhäuser und Apotheker.

Wichtig bei den Vorbereitungen auf die EU-Fälschungsrichtlinie ist nach Meinung Widengrens der rechtzeitige Start und die Suche nach einem kompetenten Technologiepartner. Zudem sollte der Implementierungsprozess an einer zentralen Stelle im Unternehmen aufgehängt sein, auch die Verantwortlichkeiten sollten eindeutig geregelt sein. Hilfreich sei zudem ein regelmäßiger Austausch sowohl mit den eigenen Filialen beziehungsweise Standorten wie auch mit den externen Partnern. Schließlich hält er es für wichtig, dass auch das eigene Top-Management eng in den Prozess involviert ist und ein gutes Verständnis von der Materie erwirbt.

Doch offenbar sind noch nicht alle Unternehmen ausreichend auf den 9. Februar 2019 vorbereitet. So hat Widengren festgestellt, dass einige Kunden noch deutlich hinterherhinken: „Unternehmen, die erst jetzt starten, werden möglicherweise die Deadline nicht einhalten können“, so seine Einschätzung.

Diese Beobachtung hat auch Serialisierungsberater Kempainen gemacht. Trotz der fortgeschrittenen Zeit seien nur wenige Unternehmen wirklich gut vorbereitet. Kempainen: „Das ist besorgniserregend.“ Und Oliver Nürnberg, Chief Product Owner SAP Life Sciences beim Walldorfer Softwareriesen SAP, einem Schwergewicht bei Software für Pharmakonzerne, hat festgestellt, dass auch in der Pharma-Vertriebskette noch erhebliches Nachholpotenzial besteht. Insbesondere Händler und Apotheken seien „noch recht weit weg“ von dem Thema. Immerhin, für Nachzügler bieten einige IT-Firmen sogenannte Expresspakete an, mit denen die Anforderungen an die künftigen europäischen Richtlinien beziehungsweise der Anschluss an den EU-Hub gelingen sollen. Das, soviel ist sicher, wird aber nicht billig.

Thorsten Schüller, CHEManager

www.securpharm.de

Beraten. Planen. Bauen.

Unsere integrierte Planung schafft ideale Voraussetzungen für effiziente Industriebetriebe:

In der Biotechnologie.
In der Pharmaindustrie.
In der Halbleiterindustrie.

www.hwp-planung.de

HWP

orten, darunter auch das oberbayrische Wasserburg. Zudem ist die Firma in 100 Märkten aktiv. Das an der Stockholmer Börse notierte Unternehmen produziert damit nicht nur mehr als 500 Arzneien in 2.700 verschiedenen Verpackungen pro Jahr, sondern wird in Zukunft

Codes elektronisch erzeugt und auf die Packungen druckt. Die Firma muss aber auch dafür sorgen, dass diese Codes an die Kunden übergehen und in Datenbanksysteme in der EU und anderen Regionen eingelesen werden können.

Um sich nicht zu verzetteln, verfolgt Recipharm nach den Worten Widengrens ein einfaches, aber wirkungsvolles Konzept: Das Unternehmen entwickelte ein Standard-Programm, das es auf sämtliche betroffenen Standorte ausrollte. „Keep it simple, but compliant“, beschreibt der Manager die Architektur der hauseigenen Lösung – einfach, aber gesetzeskonform sollte sie sein. Diese Lösung umfasst den Druck des Barcodes sowie eines lesbaren Textes auf die Packungen, einen Manipulationsnachweis und spezielle Transportboxen für US-Lieferungen, versehen mit einer Seriennummer. Zu dem System gehören außerdem die IT zur Generierung und Weitergabe von Seriennummern sowie Verpackungsmaschinen mit den entsprechenden Druckmöglichkeiten und das Datenmanagement.

Teufel steckt im Detail

So simpel es klingt, die Codes zu generieren, in Datenbanksysteme einzuspeisen und auf Packungen zu drucken, so sehr liegt der Teufel im Detail. So stellen sich die Verantwortlichen von Recipharm immer wieder die Frage: Wer erzeugt die Seriennummern eigentlich – Recipharm oder der Kunde? Auch das Format der Nummern muss definiert werden, damit sie gelesen und verarbeitet werden können. Unklarheit herrscht laut Widengren gelegentlich auch über die Frage, ob die Seriennummern versendet werden können, bevor die Arzneimittel das Produktionsgebäude verlassen? Und

Keep it simple, but compliant!

Staffan Widengren, Director Corporate Projects, Recipharm

auf Echtheit geprüft werden kann. In Deutschland wird dieses System durch Securpharm koordiniert, eine nach eigenen Angaben nicht-gewinnorientierte Initiative mehrerer Verbände von Herstellern, Apotheken und Pharmagroßhändler.

Auch Sebastian Poncet, Verkaufsmanager des südfranzösischen Pharmaunternehmens und Auftragsproduzenten Fareva, weist

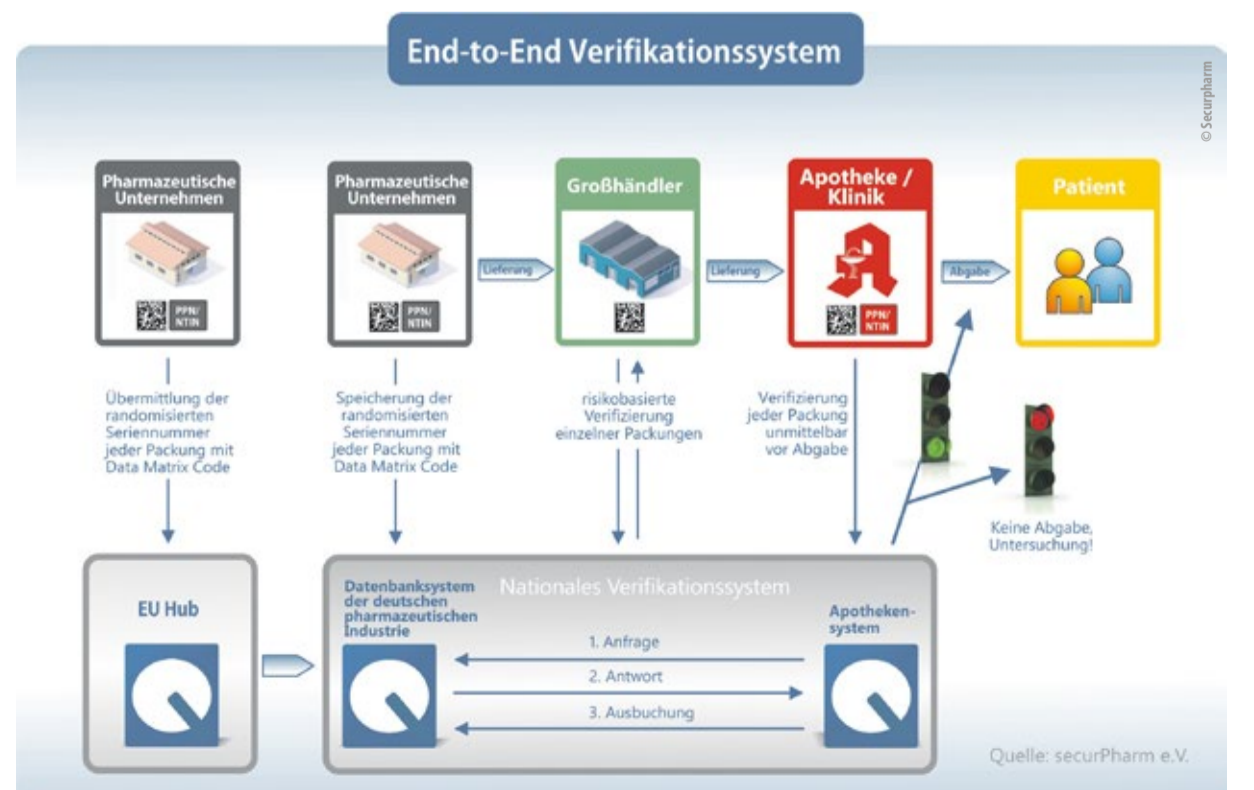
ten Pharmaceutical. „Das beeinflusst die gesamte Pharma-Lieferkettenarchitektur und die Kostenstrukturen.“ Die Implementierung der Systeme sei zudem ein komplexer und teurer Prozess, bei dem nicht nur intern durch Projektmanagement, Training und Dokumentation Ressourcen gebunden werden, sondern auch durch die Zusammenarbeit mit externen IT-Dienstleistern.



Packung mit Data Matrix Code (DMC) aus der Produktionslinie kommend. Die Darstellung ist konform zum Heilmittelwerbegesetz und den Securpharm-Codierregeln.



Im Line-Labeling-Prozess bei Recipharm werden die Arzneiverpackungen mit den vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmalen bedruckt.



Überblick über die Systemarchitektur des nationalen Verifikationssystems von Securpharm.

Worauf es bei Track and Trace ankommt

Serialisierung in der Pharmaindustrie als Chance für Unternehmen der gesamten Prozessindustrie

Die EU-Richtlinie 2011/62/EU soll verschreibungspflichtige Medikamente fälschungssicher machen. Ab dem 9. Februar 2019 müssen Pharmaunternehmen dafür sorgen, dass der Weg ihrer Arzneimittel rückverfolgbar ist. Jede Verpackung – vom Blister, über die Faltschachtel bis zur Versandbox für den Zwischenhandel und die Palette für den Großhandel – ist mit einer eindeutig identifizierbaren Seriennummer zu versehen. Track and Trace und Serialisierung gewinnen deshalb gerade enorm an Bedeutung. Das Gleiche gilt für die Chemie- und Kosmetikindustrie. Denn auch hier ist es sinnvoll, nachweisen zu können, woher Produkte stammen – auch wenn es keine expliziten Vorgaben dafür gibt. Und: Track und Trace hilft Unternehmen der gesamten Prozessindustrie, die logistischen Prozesse effizienter zu gestalten.

Track and Trace kommen dabei zwei Aufgaben zu: Zum einen wird in Echtzeit verfolgt, wo sich eine Ware gerade befindet (Track): Noch in der Produktion oder schon im eigenen Lager, noch auf der Kommissionierungsfläche oder schon im Lkw? Und wo befindet sich der Lkw in diesem Augenblick auf seiner Route? Zum anderen wird nachträglich zurückverfolgt, welchen Weg eine Ware genommen hat – und eventuell auch, wie dabei die Rahmenbedingungen waren (Trace).

Echtzeit-Transparenz und Rückverfolgung

Voraussetzung dafür ist, dass die Waren eindeutig identifiziert werden können. Erreicht wird das über eine eindeutige und individuelle Seriennummer. Diese müssen Unternehmen aus der Pharmaindustrie für ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel über eine übergeordnete Organisation beziehen, die sicherstellt, dass jede Nummer weltweit nur einmal vergeben wird. Auf dem Weg entlang der Lieferkette – begonnen beim Verpacken in der Produktion – werden die Waren immer dann registriert, wenn sie eine bestimmte Station passieren. Die Daten dazu müssen in einem System

gespeichert und verfügbar gemacht werden, auf das alle Stakeholder entlang der Supply Chain Zugriff haben – also neben den Herstellern auch die Groß-, Zwischen- und Einzelhändler oder Unternehmen, die die Produkte weiterverarbeiten oder den Transport organisieren und durchführen. Das ermöglicht die Verfolgung in Echtzeit und die nachträgliche Rückverfolgung.

Wie Unternehmen profitieren können

Für die Chemie- und Kosmetikindustrie bestehen bislang zwar noch keine rechtlichen Vorgaben, die die Vergabe von Seriennummern so explizit festlegen wie die EU-Richtlinie 2011/62/EU. Aber auch in diesen beiden Branchen existieren zahlreiche Regularien, die zumindest nahelegen, dass Unternehmen stets den Weg ihrer Produkte zurückverfolgen können sollten – um damit im Zweifelsfall ihre Nachweispflicht zu erfüllen.

Aber nicht nur wegen des rechtlichen Aspekts ist Track and Trace für die Prozessindustrie ein zentrales Thema. Mit dem Ansatz lässt sich auch die Logistik effizienter gestalten. So helfen Informationen darüber, wo sich eine Ware gerade befindet, die nachfolgenden Prozes-



Auch, wenn es (noch) keine expliziten gesetzlichen Vorgaben für die Chemie- und Kosmetikbranche gibt: Track und Trace hilft Unternehmen der gesamten Prozessindustrie, die logistischen Prozesse effizienter zu gestalten.

se exakt zu planen. Ist bspw. klar, wie lange der Lkw mit den geladenen Paletten noch bis zur Ankunft am Lager benötigt, können alle Mitarbeiter und Hilfsmittel zum exakt richtigen Zeitpunkt zusammengezogen werden, um eine effiziente Abwicklung für alle Teilbereiche zu ermöglichen.

Herausforderungen in vielen Bereichen

Unsere Erfahrungen zeigen, dass Unternehmen bei der Umsetzung von Track and Trace Herausforderungen in unterschiedlichen Bereichen meistern müssen. Die folgenden Fälle sind dabei besonders wichtig:

Damit Track and Trace funktioniert, muss entlang der gesamten

Lieferkette identifiziert werden können, wann sich der Status einer Verpackungseinheit ändert – vom Hersteller bis zum Endkunden. Das stellt alle Beteiligten vor die zentrale Frage, wie sie die entsprechenden Daten sammeln und dann zentral vorhalten sollen, sodass der Weg einer Ware tatsächlich nachvollziehbar wird. Ohne eine durchgängige IT-Infrastruktur, auf die alle am Prozess beteiligten Stakeholder zugreifen können, ist das nicht möglich.

Sind die Daten gesammelt, müssen diese verarbeitet und visuali-

siert werden – und zwar im besten Fall auf Knopfdruck. Dabei sollte das eingesetzte IT-System nicht nur in der Lage sein, die Ergebnisse anzuzeigen; also etwa den aktuellen Ort, an dem sich die Ware befindet, oder die Stationen, den sie bislang passiert hat. Die Daten sollten sich auch analysieren und zu Prognosen verdichten lassen.

Nummern auf Primär- und Sekundärverpackungen aufzubringen, ist ein altes Thema, das die Unternehmen im Griff haben. Heute wird die Beschriftung aber zur Herausforderung, wenn die kleins-

te Verpackungseinheit mit einer Seriennummer versehen werden muss – und zwar in Klarschrift und maschinenlesbar. Auf einer Augentropfen-Verpackung ist z.B. nur sehr wenig Platz für eine Nummer mit mehreren Ziffern.

Besonders gefordert sind bei all dem die Lohnfertiger. Denn sie müssen die unterschiedlichen Prozessvorgaben verschiedener Hersteller einhalten und verwalten. Je mehr Vorgaben es gibt, desto mehr tendenzielle Fehlerquellen gibt es auch und desto anspruchsvoller wird die Aufgabe. Ein durchgängiges IT-System ist da enorm hilfreich.

Ganzheitlicher Blick ist ratsam

Gerade wegen der vielen Details, auf die es bei der Serialisierung und bei Track and Trace ankommt, ist es wichtig, schon vor dem Start eines Implementierungsprojekts einen ganzheitlichen Blick auf das Thema zu werfen. Nur so lassen sich nicht nur die gesetzlichen Vorgaben einhalten, sondern lässt sich auch der maximale Nutzen für alle Stakeholder herausholen. Denn Track and Trace bietet allen Teilnehmern entlang der Lieferkette auch Chancen. Und das gilt nicht nur für die Pharmaindustrie, sondern auch für Chemie- und Kosmetikunternehmen.

Stephan Limberg,
Leitung Branchenmanagement
Prozessindustrie, Itelligence AG,
Bielefeld

■ stephan.limberg@itelligence.de
■ www.prozessindustrie-erfolgreich-managen.de

Nachgefragt

Herausforderungen meistern

Die Falsified Medicine Directive (FMD) steht vor der Tür – es ist also keine Frage mehr, ob die Pharmafirmen aktiv werden müssen, sondern wann und wie. Volker Oestreich fragte Stephan Limberg, Leiter Branchenmanagement Prozessindustrie bei Itelligence, nach Tipps für eine zielgerichtete Vorgehensweise zur Erfüllung der neuen gesetzlichen Anforderungen.

CHEManager: Wie groß ist der Aufwand in den betroffenen Firmen, die Bestimmungen der FMD umzusetzen?

Stephan Limberg: Die Umsetzung der neuen Anforderungen wird in den meisten Unternehmen viele Wochen Zeit in Anspruch nehmen. Um Geschäftsprozesse fristgerecht auf die EU-Richtlinie einstellen zu können, muss man spätestens jetzt mit den Vorbereitungen beginnen. Es gibt dabei vieles zu beachten: Personal muss geschult, Know-how aufgebaut, die richtige Hardware und Software eingekauft und implementiert werden. Auch gilt es, etwaige Lieferzeiten von Hardware-Komponenten möglichst vorab zu berücksichtigen.

Was sind die besonderen Herausforderungen auf dem Weg zur Gesetzeskonformität und wie kann man sie meistern?

S. Limberg: Die Pharmaindustrie steht ja immer wieder vor neuen Herausforderungen. Es gilt, sich ständig auf neue Richtlinien einzustellen und diese umzusetzen.



Stephan Limberg, Leiter Branchenmanagement Prozessindustrie, Itelligence

Die besondere Krux bei der Serialisierung liegt darin, dass alle Unternehmensbereiche und -schnittstellen betroffen sind. Organisation, Prozesse, IT, Lieferketten und Gesetzgebung treffen aufeinander. Diese Komplexität der Serialisierung erfordert zwingend einen strukturierten Ansatz. Itelligence hat daher eine Checkliste entwickelt, die alle Aspekte eines solchen Serialisierungsprojekts berücksichtigt. Sie gibt einen strukturierten Ansatz an die Hand, damit die Anforderungen gesetzeskonform und fristgerecht umgesetzt werden können. Für die Entwicklung einer robusten Implementierungsstrategie ist es ratsam, ein dediziertes Projektteam aus Fachkräften der Bereiche Qualitätssicherung, Vertrieb, Einkauf, IT, Produktion und Rechtsabteilung zu bilden.

Welche Schritte beinhaltet die von Ihnen angesprochene Checkliste?

S. Limberg: Im ersten Schritt – wir nennen ihn „Projektplanung und Identifikation Projektteam“ – geht es darum, die aktuelle Marktsituation und die Auswirkungen der Serialisierung auf die Lieferkette des Unternehmens zu bewerten. Je nachdem, welche Rolle das Unternehmen entlang der Lieferkette einnimmt – also zum Beispiel, ob es sich um einen Pharmahersteller, Lohnfertiger oder Logistikdienstleister handelt – fallen die Auswirkungen der EU-Verordnung unterschiedlich komplex aus. Ebenso wirkt sich der aktuelle Zustand der IT-Infrastruktur – und damit ist Hardware und Software gemeint – als zentraler Faktor für eine erfolgreiche Umsetzung des Serialisierungsprojekts aus.

Der zweite Schritt ist die Definition der Projektziele. Es ist wichtig, die Ziele des Projektes auf Stoffebene in Zusammenhang mit den Zielen der Organisation zu definieren sowie die Bedürfnisse des Kunden und die Auswirkungen der Serialisierung auf den Markt zu verstehen. Der dritte Schritt beinhaltet die Analyse vorhandener Ressourcen, Ausrüstungen und Prozesse und im vierten Schritt geht es dann konkret um die Umsetzung einer Implementierungsstrategie.

Unsere Checkliste beantwortet, inwiefern die verschiedenen Bereiche und Stakeholder durch die EU-Verordnung betroffen sind, um die kurz- und mittelfristigen Ziele zu bestimmen und den individuellen Ausgangspunkt einer Implementierungsstrategie zu entwickeln.

■ www.itelligencegroup.com

Sie suchen, wir finden.
Industrieanalytik für Chemie, Life Science und Polymere.

Sie kennen CURRENTA als Manager und Betreiber der CHEMPARK-Standorte Leverkusen, Dormagen, Krefeld-Uerdingen. Hier kommt einiges an Analytik-Kompetenz zusammen. CURRENTA Analytik begleitet Ihre Kunden durch den gesamten Prozess, von der F&E-Analytik über die Rohstoffanalytik bis hin zur Freigabeprüfung. Denn wer wie wir die Gene der chemischen Industrie in sich trägt, der hat auch das Know-how und das Prozessverständnis für diesen Bereich.

Currenta GmbH & Co. OHG
51368 Leverkusen
www.analytik.currenta.de
Kundentelefon: 0214 - 30 33777

„Blockchain hat großes Potenzial“

Fraunhofer IML: Was Blockchain in der Logistik künftig leisten kann

Künftige Auswirkungen von Blockchains auf das Supply Chain Management werden immer noch unterschätzt. Wie bei Zukunftsthemen fast üblich, mag es daran liegen, dass es noch nicht wirklich gelungen ist, die bahnbrechenden Möglichkeiten der Blockchain-Technologie aus dem virtuellen Raum in die Realwirtschaft zu übertragen. Sonja Andres, CHEManager, befragte Michael Henke, Institutsleiter am Fraunhofer IML, zum Wesen, zum Nutzen und zur Zukunft der Blockchain für die chemische und pharmazeutische Industrie.

CHEManager: Herr Henke, um den Begriff Blockchain herrscht zurzeit ein ziemlicher Hype. Wo würden Sie die passendsten Möglichkeiten der Blockchain im Bereich Logistik sehen?

Michael Henke: Am Fraunhofer IML definieren wir Blockchain als eine gemeinsam genutzte, vertrauenswürdige, validierte Transaktionsaufzeichnung, die von jedem Netzwerkmitglied eingesehen, aber von niemandem beeinflusst werden kann - eine verschlüsselte, geschützte, manipulationssichere, dezentralisierte Datenbank und damit der perfekte Speicherort für Werte, Identitäten, Übereinkünfte, Eigentumsrechte oder auch Berechtigungsrechte. Ist ein Wert wie zum Beispiel ein Bitcoin einmal eingetragen, bleibt er für immer dort. Es ist also im Kern eine dezentralisierte Datenbank.

Das Supply-Chain-Management im Allgemeinen und die Logistik im Besonderen eignen sich deshalb besonders gut als Anwendungsfeld, weil wir es entlang einer Supply Chain mit verteilten Entitäten zu tun haben, die Daten untereinander austauschen. Ein konkretes Anwendungsfeld in der Logistik ist Supply Chain Finance, da sich beispielsweise Trade-Finance-Lösungen mit Hilfe einer Blockchain besser realisieren lassen. Noch werden nicht alle Potenziale der Supply-Chain-Finance-Programme genutzt, weil wir mangels Transparenz gar nicht in der Lage sind, alle Lieferanten eines Wertschöpfungsnetzwerkes miteinander in einem Programm zu verbinden. Eine Blockchain aber erzeugt nicht nur Vertrauen, sondern schafft auch Transparenz, und mit mehr Transparenz können auch mehr Lieferanten von einem Supply-Chain-Finance-Programm profitieren.

Mittlerweile lassen sich auch sogenannte cyberphysische Systeme, die autonom miteinander interagieren, im Asset Management auf einer Blockchain orchestrieren. Das ist dann letztendlich die Verbindung zwischen der Blockchain-Technologie und dem Internet der Dinge, wo ja irgendwann einmal alles autonom funktionieren soll, auch die Finanzflüsse. Diese autonomisierten Finanzflüsse brauchen autonome Verträge, die sogenannten Smart Contracts, die auf einer Blockchain

laufen, und damit ist die Blockchain das letzte Glied zur Realisierung der Vision der Industrie 4.0 oder des Internets der Dinge.

Ist aber die Transparenz nicht auch für einige Unternehmen ein Problem?

M. Henke: Das ist schon richtig - wenn der Lieferant plötzlich genauso viel weiß wie das einkaufende Unternehmen, dann ist das keine gute Voraussetzung für Verhandlungen alter Prägung. Die Frage ist aber nicht, ob die Unternehmen es wollen, sondern ob sie es brauchen, um im Internet der Dinge an autonomen Prozessen tatsächlich teilhaben zu können, denn für das Zusammenspiel aus Material-, Informations- und Finanzfluss brauchen sie die Blockchain.

Und irgendwann werden auch die Kunden nur noch Produkte kaufen, bei denen der Erstellungsprozess vollkommen transparent ist. Der Kundenwunsch wird zum Treiber der Entwicklung werden und am Ende stellt sich dann nicht mehr die Frage, ob ein Unternehmen die Blockchain-Technologie will oder nicht.

Ist das Thema, einmal über seinen Einsatz in der Sicherung der Kryptowährungen - zum Beispiel Bitcoin - hinaus betrachtet, bereits „reif“ für andere Bereiche?

M. Henke: Ja, wenn es gelingt, dass Wirtschaft, Wissenschaft und Politik gemeinsam für konkrete Anwendungsfälle sorgen, die zeigen, was eine Blockchain kann und auch, was sie nicht kann. Derzeit lassen sich auf Basis der Blockchain-Technologie erste Anwendungsfälle aufbauen, die oft noch nicht das komplette und komplexe Blockchain-Potenzial adressieren können. Das kann auch nicht in einem Pilotprojekt von jetzt auf gleich erzeugt werden, sondern es müssen viele kleine Projekte entlang von Wertschöpfungsprozessen miteinander verbunden werden.

Wenn das in den nächsten zwölf bis 18 Monaten nicht gelingt, dann besteht berechtigter Grund zur Sorge, dass das Thema genauso schnell wieder verschwinden wird wie viele andere gehypte Themen in der Vergangenheit auch schon. Ich bin aber davon überzeugt, dass die Blockchain ein großes Potenzial hat, weil sie in die Grundsätze des Wirtschaftens und des Zusammenarbeitens



Michael Henke, Institutsleiter, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik IML

zwischen Unternehmen eingreift und diese substantiell verändert.

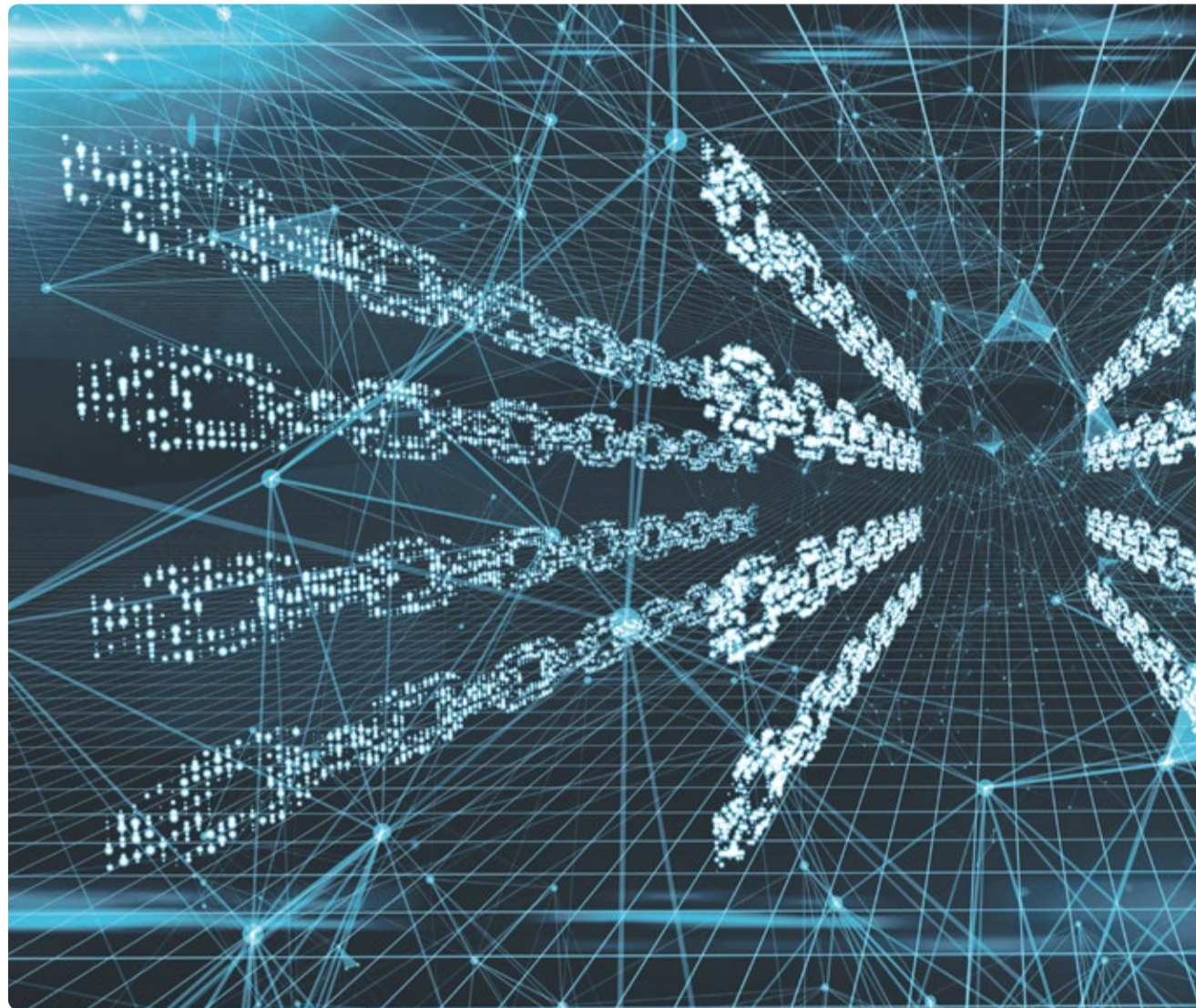
Welche Möglichkeiten sehen Sie für die Pharmalogistik? Sind diese bereits praxisreif?

M. Henke: Eine Blockchain ist ideal, um den komplexen Pharmalogistikprozess im Tracking and Tracing transparent zu machen. Angenommen, ein Container mit Medikamenten fällt während des Transports beim Zwischenstopp auf dem Weg nach Asien von der Rampe oder bleibt zu lange ungekühlt in der Sonne stehen. Den daraus resultierenden Schaden erkennt der Empfänger im Zweifel nicht erst Wochen später, sondern in Echtzeit, weil es ihm der Sensor im Container, der ins Blockchain-basierte Netzwerk eingebunden ist, im Moment der Schädigung meldet.

Der zugrunde liegende Smart Contract läuft auf einer Blockchain, die permanent alle Datenblöcke, die in der Lieferkette unterwegs sind, auf Übereinstimmung und Nachverfolgbarkeit überprüft. Der Container sendet so in Echtzeit die Informationen über alles, was in der Lieferkette passiert. Standen nun die Medikamente eine Stunde lang ungekühlt in der Sonne, dann weiß er auch, dass zumindest ein Teil der Fracht unbrauchbar geworden ist. Beim Zahlungsprozess wird dann der zerstörte Anteil automatisch abgezogen.

Ein anderes Problem, mit dem sich Pharmaunternehmen auseinandersetzen müssen, ist das der Rückverfolgbarkeit. Wenn Produktpiraten ihre Placebos an den Mann bringen wollen, besteht oft nicht die Möglichkeit zu identifizieren, woher deren Inhaltsstoffe kommen. Wird dagegen ein Echtheitszertifikat auf Basis einer Blockchain eingesetzt, dann kann der Hersteller genau sehen, wo die Rohstoffe herkommen, und so eventuell noch rechtzeitig Fälschungen verhindern.

Wie könnte die chemische Supply Chain davon profitieren?



M. Henke: Auch da spielt die Rückverfolgbarkeit eine große Rolle. Wenn in der chemischen Prozessindustrie bestimmte Rohstoffe miteinander vermischt werden, ist es ja wichtig zu wissen, woher die Rohstoffe kommen, und diese hundertprozentige Rückverfolgbarkeit ist durch den Einsatz einer Blockchain garantiert.

Welche tatsächlichen Vorteile hätte die Abwicklung über eine Blockchain?

M. Henke: Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es oft noch keinen direkten Vorteil einer dezentralen Blockchain-Organisation im Vergleich zu den zentral gesteuerten Systemen, die derzeit im Einsatz sind. Diese zentral gesteuerten Systeme werden aber angesichts der zunehmenden Komplexität im Internet der Dinge irgendwann - eher früher als später - nicht mehr ausreichen. Und dann ist die Blockchain als dezentrale Peer-to-Peer-Struktur, die das Verbinden und den Austausch von Daten zwischen diesen Dingen erst sicher macht und dabei gleichzeitig die Mikro-Transaktionen mit Micropayments versehen kann, alternativlos.

Aktuell stehen viele Unternehmen auch aus der Pharmaindustrie und der chemischen Industrie noch vor dem Henne-Ei-Problem: Sie haben solch einen Grad der Autonomisierung noch gar nicht erreicht und beschäftigen sich deshalb auch noch gar nicht mit der

Frage der Blockchain-Technologie. Ohne die Blockchain gelingt aber auch die Autonomisierung nicht. Noch schlimmer wird es für den Mittelstand, der sich in Deutschland über volle Auftragsbücher freut und den Einsatz von Blockchain gegebenenfalls für überflüssig hält. Dabei tut wirklich jedes Unternehmen gut daran, sich bereits heute damit, genauso wie mit der Industrie 4.0 und dem Internet der Dinge auseinanderzusetzen.

Wie muss man sich in diesem Zusammenhang eine Smart-Contracting-Plattform vorstellen und welche Beteiligten wären dort eingebunden?

M. Henke: Eine Smart-Contracting-Plattform stellt auf Basis einer Blockchain Smart Contracts zur Verfügung: In Zukunft können so alle Leistungen innerhalb eines Vertragsverhältnisses in einem autonomen Miteinander und in einer autonomen Abwicklung von Geschäftsvorfällen revisionsicher, nicht veränderbar und in Echtzeit gebucht werden.

Jeder Geschäftsvorfall und jede Transaktion wird sofort in der Blockchain festgeschrieben und direkt mit dem Materialfluss, dem Informationsfluss und dem Finanzfluss verbunden - der Smart Contract schließt den Missing Link zur Business-Logik. Die Plattform bindet dabei alle Akteure entlang der Supply Chain ein.

Ein immer wieder diskutiertes Thema beim „Bitcoin“ ist der immense Energieverbrauch zum Beispiel durch die „Beglaubigung“ der Transaktionen. Würde dies beim Einsatz von Blockchains ebenfalls zu einem kritischen Thema werden?

M. Henke: Die zunehmende Rechnerkapazität, die uns zur Verfügung steht, wird das Thema Blockchain auch in Zukunft weiter vorantreiben. Im Moment ist die Frage des Energieverbrauchs für bestimmte Unternehmen mit Sicherheit eine Herausforderung, aber mit mehr Rechnerkapazitäten wird das kein Problem mehr sein. Auch die Blockchain-Technologie entwickelt sich weiter.

Eine Möglichkeit bietet zum Beispiel IOTA, ein Anbieter einer Distributed-Ledger-Technologie, dessen Technologie nach eigenen Angaben weniger Energie verbrauchen soll. Es wird in Zukunft sicher auch Lösungen geben, die diese Probleme eventuell anders adressieren. Vielleicht wird auch der Begriff Blockchain irgendwann in der Versenkung verschwinden - aber das, was die Blockchain liefert, nämlich das eingebaute, verteilte Vertrauen in die Daten und ein auf dieser Basis viel vernünftigeres und gerechteres Handeln als vorher, das wird sicher bestehen bleiben.

■ www.iml.fraunhofer.de

Digitale Kollaboration in der Lieferkette

Einer neuen Industrie-Initiative, die Digitalisierung und Automatisierung in der Supply Chain vorantreiben will, hat sich Imperial Logistics als Gründungsmitglied angeschlossen. Das Konsortium mit dem Namen +D (plusdecentral) entwickelt ein unternehmensübergreifendes Transaktionsprotokoll, das sogenannte +D Supply Chain Protocol (+D). Damit können Beförderungsverträge, Waren-Transportversicherungen, Sendungsverfolgung, Dokumentenbearbeitung, Schadensregulierung und Zahlungsvorgänge digitalisiert und automatisiert gesteuert werden. Das Protokoll ist quelloffen und soll

den reibungslosen Austausch von Informationen zwischen allen Beteiligten der Supply Chain gewährleisten. Dabei kommen die Blockchain-Technologie, das Internet der Dinge und künstliche Intelligenz zum Einsatz. Am Pilotprojekt waren unter anderem ein Chemieproduzent als Auftraggeber eines Transports sowie Allianz Esa als Waren-Transportversicherer beteiligt. Den realen Hintergrund bildete ein Transport temperaturgeführter Chemikalien vom Auftraggeber in Ludwigshafen zum Empfänger nach Hildesheim. Die Echtzeitkontrolle der im Vertrag festgelegten Temperaturdaten lag in

den Händen des Berliner Technologie-Start-up Evertrace.

Kollaboration ohne zentrale Instanz

Das +D Supply Chain Protocol steht für eine neue Form der Kollaboration. Im Gegensatz zu früheren Ansätzen im Web 2.0 gibt es keine zentrale Instanz mehr, die Daten übermittelt und Transaktionen auslöst. +D liefert die dezentrale Infrastruktur für ein digitales Einigungsverfahren zwischen mehreren unabhängigen Parteien sowie die darauf aufsetzende Navigation der Datenströme. Dabei gewährleistet

die Blockchain-Technologie, dass die Daten unveränderbar sowie für alle Parteien nachvollziehbar sind. So können der digitale Vertragsabschluss, Sendungsverfolgung sowie die Abwicklung von Zahlungen und Schadensbewertung ohne Zwischeninstanz automatisiert umgesetzt werden. Als Vorteil nennen die Teilnehmer des Pilotprojekts einen Effizienz- und Zeitgewinn, weil der Aufwand für die manuelle Dokumentenbearbeitung abnimmt. In Verbindung mit künstlicher Intelligenz bietet das dezentrale +D Supply Chain Protocol Chancen für neue Geschäftsmodelle.

Weder Kontrollverlust noch Dominanz einzelner

„Seit Jahrzehnten spricht die Logistikbranche von Kollaboration in der Lieferkette“, sagt Michael Lütjann, CIO von Imperial Logistics. Oft hätte die Angst vor Know-how-Verlust die Supply-Chain-Beteiligten von einer Kollaboration abgehalten. Zudem hätten sich zentrale Plattformen für den komplexen Informationsfluss nicht immer als ideal erwiesen, meint Lütjann und ergänzt: „Mit dem +D Supply Chain Protocol hat die Branche nun ein Kollaborationsmodell, das den Namen wirklich verdient, weil alle Beteiligten gleichermaßen

profitieren und dank der dezentralen Infrastruktur niemand einen Kontrollverlust oder die Dominanz einzelner Beteiligten befürchten muss.“

Überzeugt ist Lütjann davon, dass im dezentralisierten Web 3.0 nicht diejenigen Vorteile haben, die nur auf ihren eigenen Wettbewerbsvorteil achten, sondern diejenigen, die ihrem „industriellen Ökosystem“ substantiellen Mehrwert hinzufügen können. Als neutrale Instanz ist +D bei der Anwendung und Weiterentwicklung des dezentralen Transaktionsprotokolls offen für neue Partnerschaften. (sa)

■ www.imperiallogistics.com

Blockchain: neue Währung für Vertrauen

Blockchain in der Pharma-Supply-Chain – nur Hype oder bereits der neue Standard?



In den Medien wird Blockchain zum Megatrend stilisiert. Erleben wir hier nur einen flüchtigen Hype oder werden die Prozesse der Pharmaindustrie durch Blockchain nachhaltig beeinflusst? Der Beratungsspezialist Camelot Management Consultants sieht in der innovativen Technologie großes Potenzial. Seit über drei Jahren arbeiten die Camelot-Experten an konkreten Anwendungsfällen, vor allem in der Pharma Supply Chain.

Eine Blockchain ist im Grunde ein Buchungssystem, das redundant verteilt auf den Servern, den sog. Knoten, der Teilnehmer betrieben wird. Um welche Art von Buchungen es geht, seien es Finanztransaktionen, Bestandsänderungen, etc. ist unerheblich. Jede Art digitaler Information kann Gegenstand des Buchungssystems einer Blockchain sein. Die Gemeinschaft der Teilnehmer einer Blockchain ist auch deren

Betreiber. Drittparteien wie Vermittler oder Plattformbetreiber werden nicht mehr benötigt.

Manipulationssicher ist das System aufgrund der Datenvernetzung. Die Verkettung entsteht dadurch, dass ein oder mehrere Datensätze einen Block bilden. Von dem Block wird mittels eines kryptografischen Verfahrens eine Signatur berechnet. Jeder Block enthält die Signatur seines Vorgängers. Alle Blöcke sind so-

mit miteinander verflochten. Einen neuen Block zu erzeugen, um Daten abzulegen, ist dabei einfach, das Ändern eines älteren Blocks dagegen unmöglich.

Das Blockchain-Konzept bietet daher drei grundlegende Vorteile:

- Eine zentrale, vertrauenswürdige und unveränderliche Datenquelle für alle Parteien, mit Transparenz über alle historischen Transaktionen
- Authentizität der an der Blockchain beteiligten Partner verbunden mit Verschlüsselungskonzepten
- Möglichkeit, Daten vertrauenswürdig im Sinne eines zuvor abgestimmten Konsenses zu verarbeiten („Smart Contracts“)

Ein System, auf das alle Parteien gleichberechtigt Zugriff haben, kann also die derzeit genutzten Vermittler auf sichere Weise ersetzen. Prozesse lassen sich so stärker automatisieren. In der Folge sinken sowohl die Prozessdauer als auch die Prozesskosten signifikant. Korruption und Datenmissbrauch – bei manuellen Tätigkeiten durch Menschen leicht möglich – sind ausgeschlossen.

In der Pharma Supply Chain lassen sich aktuell diverse Anwendungsszenarien beobachten, die in zahlreichen Pilotprojekten weiterentwickelt und erforscht werden. Dabei gibt es einige thematische Schwerpunkte (s. Grafik 2).

Blockchain für Herkunftsnachweise und Sendungsverfolgung

Die Sendungsverfolgung im Pharmaumfeld unterliegt besonderen Herausforderungen. Nicht nur die Übergaben müssen sauber dokumentiert werden, sondern auch die Einhaltung der vereinbarten Transportbedingungen, Stichwort Cold Chain. Dabei kommt es vermehrt zum Einsatz von IoT (Internet-of-Things) in Form kleiner Datalogger, welche die unterschiedlichsten Daten (z.B. Geo-Lokationen, Temperaturinformationen, per Lichtsensoren, Luftfeuchtigkeit, Vibration) sammeln und protokollieren. Werden all diese Daten in die Blockchain geschrieben, so können alle berechtigten Parteien in Echtzeit darauf zugreifen.

Produktfälschungen sind ein großes Problem v.a. in Entwicklungsländern. Dabei geht es nicht nur um den entgangenen Umsatz für die Unternehmen, sondern in erster Linie um die Patienten, denen Medikamente mit unwirksamen oder gar schädlichen Substanzen verkauft werden. Die Blockchain ermöglicht es Endverbrauchern, den Packungscode mit dem Handy zu scannen und festzustellen, ob es sich tatsächlich um ein Originalprodukt handelt.

Revisionsicherheit: Auch hier sind die Anforderungen an die Pharmaunternehmen besonders streng. Werden aber alle Schritte von Einkauf über Produktion bis hin zum Vertrieb in der Blockchain dokumentiert, entsteht eine vollständige und revisionsichere Dokumentationskette, die jederzeit von den entsprechenden Behörden einsehbar ist. So kann bspw. der Einsatz von Arzneistoffen und deren Dosierung belegt werden. Spannend wird dies insbesondere für neue Arzneimittel, die z.B. von Apotheken patientenindividuell gemischt werden.

Austausch von Gütern

Der Austausch und die Koordination von Papierdokumenten zwischen verschiedenen Vertragspartnern wie Lieferanten, Frachtpediteuren, Häfen, Handlingsagenten, Frachtführern und Zollbehörden ist nach wie vor ein essentieller sowie zeit- und ressourcenintensiver Faktor heutiger



Andreas Gmür,
Camelot Management Consultants

Logistik- und Supply-Chain-Prozesse. Importprozesse insbesondere in Wachstumsmärkten werden dadurch unberechenbar in die Länge gezogen.

Digitalisiert man diese Schritte jedoch, lassen sich die Prozesse und Logistikketten deutlich beschleunigen. Unveränderbarkeit der Dokumente (Herkunftsnachweise, Laboranalysen, Transportpapiere, Eigentumsübergänge, etc.), gesicherte Authentizitäten, gemeinsamer Zugriff und Datenverschlüsselung sind auch hier Anforderungen, die den Einsatz einer Blockchain empfehlen.

Patientenzentrische Dienstleistungen

Durch die Kombination dieser Lösungsansätze ergeben sich neue Möglichkeiten für patientenzentrische Dienstleistungen, die in den letzten Jahren schon intensiv diskutiert wurden. So lassen sich z.B.

patientenindividuelle Daten verbinden mit zusätzlichen Beratungsleistungen, Support, Krankenkassenabrechnungen, Planung von persönlichen Behandlungen, Monitoring des Gesundheitszustands und weiteren.

Camelot hat basierend auf der eigenen Blockchain-Lösung „Camelot Hypertrust Plattform“ ein Prozess- und IT-Framework entwickelt, das neue patientenindividuelle Therapieformen wie z.B. „CAR-T-Therapien“ unterstützt. Der Patient stellt hier mit seinen eigenen Zellen den Rohstoff für das Heilmittel bereit und ist somit Anfang und Ende der Supply Chain. Die Blockchain-Lösung kombiniert dabei die genannten Vorteile startend mit der Verarbeitung der persönlichen Patientendaten, über die Koordination der Behandlungs- und Produk-

Typische Aspekte sind zum Beispiel:

- Welche konkreten Verbesserungen möchte mein Unternehmen erreichen?
- Welche Prozesse sollte ich in die Blockchain übertragen und wie ist dabei vorzugehen?
- Welche Daten gehören in die Blockchain und welche sollten Offchain bleiben?
- Welche Blockchain-Technologie passt zu meiner Supply Chain?
- Mit welchen Partnern möchte ich auf diesem Gebiet zusammenarbeiten?
- Was bedeuten die geplanten Schritte für IT und Anwender?

Camelot ist überzeugt, dass Blockchain in der Pharmaindustrie, wo Sicherheit und Vertrauen elementar sind, die Supply Chain und Logistik

Jede Art digitaler Information kann Gegenstand des Buchungssystems einer Blockchain sein.

tionstermine, die revisionsichere Nachverfolgung der Transporte bis hin zur sicheren Zurückführung der Zellen zum richtigen Patienten.

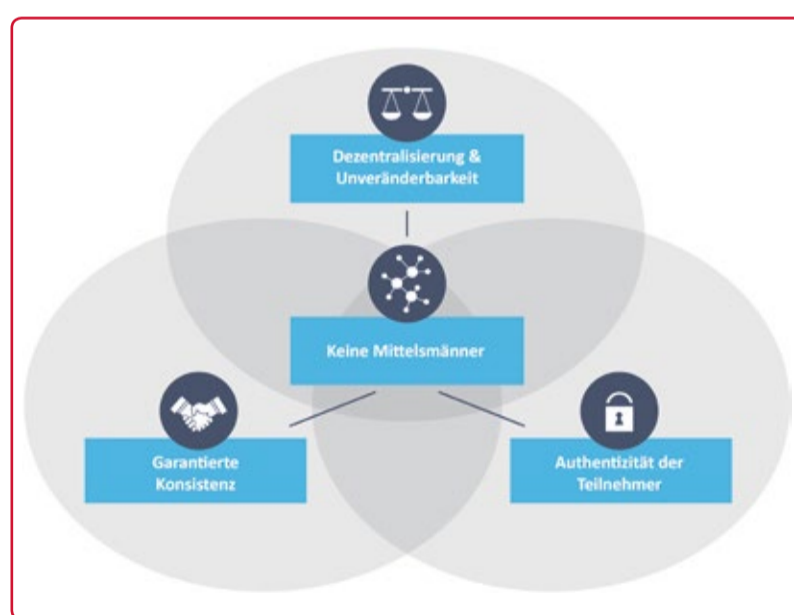
Grundsatzfragen

Welche individuellen Vorteile Blockchain für Pharmaunternehmen hat, hängt von verschiedenen Fragestellungen ab, die jedes Unternehmen zunächst für sich beantworten muss, und zwar auf organisatorischer, prozessualer und technischer Ebene.

nachhaltig verändern wird. Sowohl für die Unternehmen als auch die Patienten bietet die Technologie einen großen Mehrwert. Daher ist es aus unserer Sicht jetzt wichtig, sich mit dem Thema und der Technologie vertraut zu machen.

Andreas Gmür, Partner,
Camelot Management
Consultants, München

- agm@camelot-mc.com
- www.camelot-mc.com



Grafik 1: Die drei Säulen der Blockchain-Technologie



Grafik 2: Aktuelle Anwendungsfälle in der Pharma Supply Chain



Die Hochschule Kaiserslautern ist eine forschungsstarke Hochschule für Angewandte Wissenschaften in den Bereichen Informatik, Technik, Wirtschaft, Gestaltung und Gesundheit. Wir bilden etwa 6.200 Studierende in über 50 Studiengängen und Weiterbildungsangeboten an drei Studienorten in Kaiserslautern, Pirmasens und Zweibrücken aus. Aktuell bestehen vier Forschungsschwerpunkte.

Im Fachbereich Angewandte Logistik- und Polymerwissenschaften am Studienort Pirmasens ist zum nächstmöglichen Zeitpunkt folgende Professur unbefristet zu besetzen:

Regulatory Affairs/Logistics (W2)

Kennziffer: ALP 2018/10

Wir suchen eine Persönlichkeit mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium, insbesondere der Ingenieur-, der Naturwissenschaften oder der Pharmazie, und einer entsprechenden Promotion. Wir erwarten einschlägige Berufserfahrung und idealerweise Leitungserfahrung auf dem Gebiet der Ausschreibung, vorzugsweise in der Chemie- oder Pharmaindustrie oder bei einem führenden Logistikdienstleister dieser Branchen.

Unsere Kriterien sind weiterhin berufliche Erfahrungen in mehreren der folgenden Bereiche:

- Good Distribution Practices/GxP
- Gefahrstoff-/Gefahrgut-Management
- Grey Power Logistics/Smart Energy Logistics/Fair and Responsible Logistics
- Cold Chain Management/Reverse Logistics

Die Fachgebiete sind sowohl in der Lehre als auch in der angewandten Forschung zu vertreten. Sehr gute didaktische Fähigkeiten setzen wir ebenso selbstverständlich voraus wie die Bereitschaft am Austausch mit unseren internationalen Partnerhochschulen mitzuwirken und Lehrveranstaltungen in englischer Sprache anzubieten. Darüber hinaus erwarten wir engagierte Beteiligung an der Lehre in Grundlagenfächern sowie an Vorlesungen in fachlich benachbarten Gebieten (z. B. Angewandte Pharmazie).

Nicht zuletzt erwarten wir, dass sich die Bewerberin bzw. der Bewerber fachlich und persönlich gut in das bestehende Team integriert, sich in der akademischen Selbstverwaltung unserer Hochschule engagiert und Freude an der Vermittlung von Wissen aus der eigenen beruflichen Erfahrung an Studierende hat.

Die Hochschule verfügt über eine Vielzahl von Kooperationen mit Universitäten und Forschungseinrichtungen wie Max-Planck- und Fraunhofer-Instituten und Unternehmen, deren Intensivierung und Ausbau erwünscht ist.

Eine aktive Beteiligung an den Forschungsaktivitäten wird gewünscht. Wir streben in diesem Zusammenhang eine Steigerung der Drittmittelerwerbungen sowie die Erhöhung der Anzahl kooperativer Promotionen an.

Wir vertreten ein Betreuungskonzept, das eine hohe Präsenz der Lehrenden am Hochschulstandort voraussetzt.

Wir legen großen Wert auf Gleichstellung und Diversität und streben daher auch eine Erhöhung des Anteils der Frauen in Forschung und Lehre an. Wir bitten sie deshalb nachdrücklich um ihre Bewerbung. Durch das hochschulinterne Professorinnenprogramm besteht die Möglichkeit, neu berufenen Professorinnen im Rahmen der bestehenden gesetzlichen Regelungen eine befristete Deputatsermächtigung zu gewähren. Damit können innovative Ansätze in Lehre und Forschung priorisiert umgesetzt werden. Diese Regelung gilt, solange eine Unterrepräsentanz von Frauen im Fachbereich besteht. Gesonderte Finanzmittel werden dazu zur Verfügung gestellt.

Schwerbehinderte werden bei entsprechender Eignung bevorzugt eingestellt.

Die Einstellungsbedingungen für Professorinnen und Professoren sind geregelt in § 49 Hochschulgesetz des Landes Rheinland-Pfalz.

Wir erwarten Ihre Bewerbung einschließlich des ausgefüllten Bewerberprofils (<https://www.hs-kl.de/hochschule/aktuelles/stellenangebote/>) unter Angabe der o. g. Kennziffer bis zum 19.11.2018 per E-Mail an bewerbung@hs-kl.de. Für fachliche Fragen steht Ihnen der Dekan des Fachbereichs Angewandte Logistik- und Polymerwissenschaften, Herr Prof. Dr. Ludwig Peetz (ludwig.peatz@hs-kl.de), zur Verfügung.

www.hs-kl.de

Supply-Chain im Fluss

Die Technologie der Blockchain optimiert die Versorgungskette der Pharmaindustrie

Hemmnisse innerhalb der pharmazeutischen Lieferkette bremsen Innovationen aus. Innovationen aber bringen Investoren, Sponsoren, Transportunternehmen und Regierungen viele Vorteile: Sie sorgen für zielgerichtete Dienstleistungen, niedrigere Preise, Agilität und erhöhen zusätzlich die Fälschungs- und Liefersicherheit.

Schon in kleineren pharmazeutischen Unternehmen laufen komplexe Geschäfts-, Finanz- und Logistikprozesse ab. International agierende Pharmakonzerne jedoch gehören zu den komplexesten Wirtschaftsgestaltungen überhaupt. Die Branche braucht Erneuerungen, um mit den wachsenden Anforderungen des Marktes an Tempo, Transparenz, Preise und Sicherheit Schritt zu halten.

Die Kette für alle: Blockchain

Die Technologie der Blockchain verfügt über das Potenzial, solche Evolutionen antreiben zu können. Sie ist eine Technologie der verteilten Konten (engl. Distributed-Ledger-Technologie). Jeder Datensatz darin entspricht einem neuen Kettenglied. Qua Natur bewahrt diese Datenbank alle Aktionen einbezogen dezentral, dauerhaft, fälschungssicher und transparent auf. Im Lauf der Zeit stoßen immer mehr Datensätze dazu – bildlich gesprochen hängen Teilnehmer also ans Ende der Kette neue Kettenglieder in Form von Daten an. Die Daten sind verschlüsselt und werden bei jedem Akteur automatisch abgespeichert. Dadurch entfällt die Notwendigkeit einer Zentralinstanz. Mit der öffentlichen und der privaten Blockchain existieren zwei Varianten dieses Peer-to-Peer-Netzwerks. Die öffentliche Blockchain heißt jeden willkommen und setzt meist Anreize zum Beitritt. Als Beispiel entspringen Bitcoins einer solchen öffentlichen Blockchain. Die private Blockchain hingegen (engl. Enterprise Blockchain) erstreckt sich auf einen definierten Personenkreis. Eingeladene und validierte Parteien gliedern sich in eine private Blockchain ein. Im Business-Umfeld mit seinen delikaten Daten stellt das die treffende Variante dar.

Transparenz und Kompatibilität

Transport, Verteilung und Lagerung von Medizinprodukten muss schon

bei relativ einfachen Produkten hohen Ansprüchen genügen. Bei hochwertigen, umweltempfindlichen Gesundheitsprodukten, die international womöglich unterschiedlichen Regelungen unterliegen, steigert sich die Komplexität. Um Kosten zu sparen und Sicherheit zu gewährleisten, müssen zahlreiche Prozesse rationalisiert werden:

- Der klinische Versorgungsprozess umfasst mehrere Parteien. Sie verwenden meist verschiedene Systeme, um Daten zu erhalten und zu sammeln. Beispielsweise können Retouren im papierbasierten Register eines Standortes protokolliert werden, während das Transportunternehmen die Daten in einem anderen, digitalen System erfasst. Die Verwaltung dieser entfernt voneinander liegenden, nicht miteinander kompatiblen Quellen und Datensätze bedeutet erheblichen Zeit- und Kostenaufwand und birgt ein hohes Fehlerrisiko. Treten Unstimmigkeiten auf, führt dies zu Fehlinterpretationen und zusätzlichen Ausgaben, die nicht selten das ursprüngliche Budget sprengen.

Im Kontenbuch der Blockchain werden die Datensätze aller Netzwerkteilnehmer in Echtzeit aktualisiert und validiert.

- Die geografische Verteilung des pharmazeutischen Bedarfs erhöht die Komplexität des Prozesses. Anforderungen und Vorschriften jedes Landes, manchmal sogar innerhalb eines Landes, unterscheiden sich deutlich. Daher muss sich die Supply Chain mit den Vorschriften, Verpackungs-, Zoll- und Steuerprozessen auf der ganzen Welt auseinandersetzen – ein Faktor, der die Gesamtkosten eines Projekts in die Höhe katapultiert.

- Inkonsistenzen und Unvermögen, Abweichungen in Echtzeit zu validieren und zu erkennen, verursachen Schwierigkeiten bei der Lie-



Global vernetzt – mit der Blockchain

ferabstimmung. Daher spielen ein einheitlicher Prozess und darüber hinaus ein einheitliches Protokoll zwischen Standorten und Anbietern ganz entscheidende Rollen. Vereinheitlichung dient als verlässliche Basis für konsistente und vorher-sagbare klinische Aufzeichnungen.

- Die Themen Arzneimittelfäl-

schung und Arzneimittelsicherheit werden immer dringlicher – sowohl, wie Arzneimittel hergestellt werden, als auch, wie sie vom Hersteller zum Endverbraucher gelangen. Vor allem der Onlineverkauf öffnet Fälschungstür und Tor. Fälschungen ziehen sowohl immensen wirtschaftlichen Schaden als auch hohes gesundheitliches Risiko für den betreffenden Patienten nach sich. Rückverfolgbarkeit und Transparenz gehören zu den wichtigsten Fundamenten der Logistik, um die Authentizität eindeutig zu überprüfen.

Lokal, global, dezentral

Gerade unter Berücksichtigung des internationalen Charakters der

Pharmazie erlangt abgestimmte Zusammenarbeit in der Lieferkette über alle relevanten institutionellen Bereiche hinweg eine bisher ungeahnte Wichtigkeit. Denn lokale und nationale Behörden führen meist auf traditionelle Weise und in isolierten Systemen Buch. Tools zur Integration von Fremdsystemen sucht man vergeblich. Zudem überlappen sich zahlreiche Funktionen zwischen den Systemen einzelner Institutionen, was in doppelter Arbeit, unnötigen Mehrfacheintragungen und Inkonsistenzen bei der Klassifizierung mündet. Aus technischer Sicht packt die Blockchain diese Probleme effektiv an und schafft eine kollaborative, vertrauenswürdige Umgebung. Für alle validierten Einbezogenen offen, senkt dieses Peer-top-Peer-Netzwerk Kosten, analysiert Lieferkettenausgaben und Einsparmöglichkeiten, legt drohenden Medikamentenmangel offen, identifiziert fehlerhafte Daten und ermöglicht flüssige Kommunikation für alle Kettenglieder.

Kettenbindung

Im Kontenbuch der Blockchain werden die Datensätze aller Netzwerkteilnehmer in Echtzeit aktualisiert und validiert. Pharmazeutische Berichte landen sofort und fälschungssicher darin, so dass Kunden

und Hersteller jederzeit die Echtheit der Produkte überprüfen können. Die Distributed-Ledger-Technologie identifiziert Arzneimittel, informiert umgehend über Fälschungen, zeigt auf, wo sich ein Medikament wann befindet, wem es gehört und unter welchen Bedingungen es in welchem Umfeld steckt. Involvierte sehen die Aktivitäten aller anderen Teilnehmer jederzeit transparent im Echtzeitfluss ein. Dabei muss jeder validierte Teilnehmer nachweislich wesentliche Anforderungen erfüllen – dazu gehören Ansprüche an die Herstellungspraxis, an Normen und Richtlinien verschiedener Länder wie bspw. der EU-Leitfaden zur Guten Vertriebspraxis (EU GDP-Guides); weiterhin Anforderungen an Ausrüstung, Dokumentation, Betrieb, Lagerung und Qualifikation. Gerade in einem sensiblen Bereich wie Healthcare und Life Sciences bildet sorgfältige Beziehungsarbeit mit vertrauenswürdigen Partnern das Fundament einer erfolgreichen Blockchain-Implementierung in der Supply Chain.

Aktuelle Blockchain-Projekte

Diverse Blockchain-Projekte befinden sich in fortgeschrittenem Stadium. Zwei davon treffen die unternehmerischen Bedürfnisse zur Verbesserung von Supply-Chain-Prozessen besonders gut:

ZUR PERSON

Kirill Timofeev kam 2007 als Software-Entwickler zu DataArt und bekleidet derzeit die Position eines Software-Projektmanagers. Er führte für einige der weltweit größten Finanzdienstleistungs- und Kapitalmarktinsti-tute Projekte auf Unternehmensebene durch. Der Blockchain-Experte nimmt regelmäßig an Blockchain-Konferenzen und Communities teil.



- Hyperledger Fabric ist eine Blockchain-Plattform, die speziell die Bedürfnisse von Unternehmen einbezieht. Diese private Blockchain bietet ein hohes Maß an Vertraulichkeit, Ausfallsicherheit, Flexibilität und Skalierbarkeit. Gehostet wurde sie von der Linux Foundation (www.hyperledger.org/projects/fabric).
- Auch Corda richtet sich an Businesskunden. Die vom Start-up R3 entwickelte Plattform ist ein Open-Source-Projekt, das der Datensensibilität besonderen Platz einräumt: Transaktionen landen bei Corda in einer Art Safe, im Corda Vault. Den Schlüssel zum Safe besitzen Eingeweihte (www.corda.net).

Zusammenarbeit als Schlüssel zum Erfolg

Die Blockchain ist eine Technologie. Zum Leben erwacht sie nur, wenn sie sinnvoll genutzt wird. Eine aussichtsreiche Blockchain-Transformation meistert, wer technologischen Innovationen mit Vertrauen in partnerschaftliche Modelle, Offenheit, neuem Mindset und Experimentierfreude begegnet.

Kirill Timofeev, Software-Projektmanager, DataArt, München

■ kirill.timofeev@dataart.com
■ www.dataart.com

Erste digitale Pille auf dem Markt

Der japanische Pharmakonzern Otsuka führt in den USA eine digitale Pille ein, die mittels eines integrierten Sensors die Therapietreue bei psychisch Kranken überwachen soll. Das dürfte erst der Beginn „intelligenter“ Arzneimittel sein.

Medizinischer Fortschritt und Warnung vor Missbrauch – zwischen diesen beiden Polen liegen die Reaktionen auf die Markteinführung einer digitalen Pille in den USA – nach Angaben des japanischen Herstellers Otsuka Pharmaceutical dem ersten digitalen Arzneimittelsystem dieser Art überhaupt. System deshalb, weil der Wirkstoff des Produktes mit dem Namen Abilify MyCite, ein Antipsychotikum, bereits seit 16 Jahren auf dem Markt ist und in den USA bei Patienten mit Schizophrenie und bipolarer Erkrankung eingesetzt wird, nun aber ein High-tech-Upgrade der US-Firma Proteus Digital Health erhalten hat: Kommt ein eingebauter Sensor mit Magensäure in Kontakt, sendet er einen elektrischen Impuls. Ein spezielles Pflaster, das der Patient trägt, registriert das Signal und leitet die Information an eine App weiter, die sie wiederum in eine Cloud schickt.

So kann der Betroffene verfolgen, wann er seine Tabletten genommen hat. Mit Zustimmung können zudem Ärzte, Pflegekräfte oder Angehörige auf die Daten zugreifen. Dadurch, so die Idee, soll die korrekte Anwendung des Mittels verbessert werden.

Markteinführung steht bevor

Nach Angaben von Otsuka soll Abilify MyCite knapp ein Jahr nach der Zulassung durch die US-Arzneimittelbehörde FDA jetzt anfangs bei wenigen Patienten und in Zusammenarbeit mit ausgewählten Krankenkassen eingeführt werden. Man wolle Erfahrungen mit dem System auswerten, ehe es breiter vermarktet werde. Der Preis soll nach Angaben von US-Medien bei 1.650 USD pro Monat liegen.

„Für einige Patienten kann es sinnvoll sein, die Einnahme von Tabletten gegen psychische Erkrankungen im Blick zu behalten“, begründete Mitchell Mathis, Division Director für psychiatrische Produkte der FDA die Zulassung des Produktes. So gebe es bei Menschen mit einer bipolaren Störung das Risiko, dass sie während einer manischen

Phase aufhören, ihre Medikamente zu schlucken. Allerdings betonte die FDA, dass Otsuka und Proteus bislang nicht nachgewiesen hätten, dass Abilify MyCite die korrekte Einnahme der Einnahme steigere.

Allein in den USA sollen Millionen Patienten ihre Medikamente nicht vorschriftsmäßig einnehmen. Das würde neben gesundheitlichen Konsequenzen hohe Kosten verursachen, da viele Patienten dadurch eine zusätzliche Behandlung benötigten. IMS Health rechnete bereits 2013 aus, dass global rund 500 Mrd. USD unnötig ausgegeben würden, wenn Patienten den Anordnungen ihres Arztes nicht folgen.

Medizin wird digital

Fachleute sehen in der digitalen Pille nun die Chance, die öffentliche Gesundheit zu verbessern. Allerdings gibt es auch Stimmen, die davor warnen, dass solche Arzneimittel mehr Misstrauen als Vertrauen erzeugen könnten, wenn sie unsachgemäß verwendet würden.

Aktuell arbeiten mehrere Unternehmen an digitalen Medikamenten. So plant Google seit Längerem, Mi-

niatursensoren durch den Körper zu schicken. Eine Pille im Nanomaßstab soll dabei im Blutkreislauf nach Signalstoffen für Krankheiten Ausschau halten.

Bereits 2014 machte Google mit einer Kontaktlinse von sich reden, die Diabetikern das Leben erleichtern soll, indem sie aus Tränenflüssigkeit den Blutzuckergehalt bestimmt. Zudem sorgte in der Vergangenheit eine schluckbare Kamera für Schlagzeilen, die Bilder aus dem Darm sendet.

Das US-Start-up Rani Therapeutics entwickelt derzeit eine Roboter-Pille, in der winzige gefüllte Spritzen in einer Kapsel stecken und den Wirkstoff in die Darmwand spritzen. Die Technik dient als Transportvehikel für große Moleküle, die sonst gespritzt oder per Infusion verabreicht werden müssten.

Unterdessen meldet Proteus, das in Abilify MyCite verwendete System könnte auch bei Diabetes- oder Bluthochdruck-Patienten sinnvoll sein.

Die nächsten Entwicklungen in der Welt der digitalen Arzneimittel zeichnen sich damit bereits ab.

Thorsten Schüller, CHEManager



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Fortbildung



Unverzichtbare Bausteine Ihrer Karriere

KURSE · FACHPROGRAMME · INHOUSE-KURSE

Tel.: +49 69 7917-364 · E-Mail: fb@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

Die neue Perspektive der Lohnfertigung

Mit reiner Auftragsproduktion können Lohnfertiger heute nicht mehr punkten

Produktqualität, Liefersicherheit und Kundenorientierung sind selbstverständliche Erwartungen von Kunden. Darüber hinaus werden heutzutage die Fähigkeit zum vernetzten Denken und Handeln und Lieferantenqualitäten von Grund auf neu definiert. Zukunftstauglich sind nur noch Unternehmen, die zum Bewältigen der unaufhaltsamen und kompromisslosen Veränderungen ausreichende Ressourcen zur Verfügung haben. Herausforderungen der Digitalisierung, Globalisierung der Märkte, zunehmende Regulierungen und die Suche bzw. das Halten von Fachkräften erfordern Beachtung. Die simple Produktion von chemischen Produkten muss hinten anstehen. Dieser Part wird stattdessen an einen qualifizierten Lohnfertiger übertragen.

Das externe Fertigen von chemischen Produkten im Kundenauftrag nehmen Unternehmen in Anspruch, die selbst die Produkte nicht herstellen können, dürfen oder wollen. Fehlende technische Aggregate, rechtliche Genehmigungen oder die strategisch-politischen Philosophien der Unternehmen sind Gründe, Lohnfertigung in Anspruch zu nehmen. So oder ähnlich werden Lohnfertiger von der chemischen Industrie definiert – aus Unkenntnis.

zwischen Produzent und Lohnfertiger sind dabei Erfolgsfaktoren.

Tiefen der Zusammenarbeit

Je nach Intensität und Tiefe der Zusammenarbeit ergeben sich unterschiedliche Vorteile für einen Produzenten durch den Lohnfertiger. Im einfachsten Fall begleitet der Lohnfertiger den Produzenten nur als Engpass- und Ergänzungslieferant



cententlastung als Hauptvorteil für den Produzenten benennen.

Den höchsten zukunftssträchtigen Wert generieren Produzenten, wenn sie mit dem Lohnfertiger eine strate-

nehmend an Bedeutung. Die zuvor beschriebenen dynamischen Netzwerke lösen traditionelle Funktionalitäten von sequenziellen Lieferketten ab. Alle Beteiligten eines Geschäftsvorgangs (Zulieferer, Logistiker, Produzenten, IT-Dienstleister und andere industriefremde Firmen) arbeiten zeitgleich miteinander und nebeneinander an dem Auftrag in der Lieferkette. Das Idealbild einer wertbringenden, Ressourcen schaffenden Zusammenarbeit zeigt sich in einem strategischen, dynamischen und vertrauensvollen Partnerschaftsmodell zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer. Beide Unternehmen arbeiten abteilungsübergrei-

Lohnfertigung mit neuen Perspektiven

Unter Berücksichtigung dieser Tatsache lässt sich eine weitere, neue Wertperspektive von Lohnfertigern beleuchten. Viele Unternehmen aus der chemischen Industrie, insbesondere aus der Großchemie, machen sich fit für die digitalisierte Zukunft. Multistoffanlagen mit Batchbetrieb werden durch automatisierte, vollkontinuierliche Betriebsstätten ersetzt. Herstellungsprozesse der mengenmäßig großen Produkte werden digitalisiert und rationalisiert. Für die Rest- oder Kleinprodukte ist dieser Vorgang unwirtschaftlich oder zu aufwendig. Diese Produkte werden gerne an externe Lohnhersteller vergeben.

ZUR PERSON

Rainer Bloedhorn-Dausner, heute Geschäftsführer der Ursa-Chemie, war in seinen 36 Tätigkeitsjahren in dem Unternehmen bereits als Laborleiter, Softwareentwickler und Managementbeauftragter tätig. Der Chemiker hat in dieser Zeit integrierte Lohnfertigungs- und Dienstleistungskonzepte für die chemische Industrie und angrenzende Industriebranchen entwickelt.



ne Dienstleister ihren Kunden ein hohes Kompetenzangebot zur Verfügung stellen. Es werden moderne technischen Standards für Produktionsprozesse im Batchbetrieb bereitgestellt. Flexible Einrichtungen zur Prozesssteuerung und -überwachung sind für einen ständigen Produktwechsel ausgelegt. IT-Strukturen besitzen eine offene Schnittstelle zu den IT-Systemen der Produzenten, damit Daten überall und zu jeder Zeit verfügbar sind. Agile, lernfähige Organisationsstrukturen und Mitarbeiter mit der Fähigkeit, sich kontinuierlich an komplexe, stets verändernde, teils turbulente und unsichere Zukunftsaufgaben anzupassen, zeichnen solche Lohnfertiger aus.

Zusammenfassung

Verschiedene Geschäftsmodelle werden angeboten. Die Spanne der Möglichkeiten reicht vom einfachen Engpass-Lieferanten bis hin zur strategischen Partnerschaft. Das Geschäftsmodell entscheidet, in welchem Ausmaß Ressourcen beim Kunden freigesetzt werden.

Lohnfertigung der Zukunft ist somit mehr als nur die Auftragsproduktion von chemischen Produkten. Technische Möglichkeiten, Kompetenz und Agilität der Lohnfertiger ermöglichen den Produzenten, den Fokus auf die Gestaltung des digitalen Wandels zu richten.

Rainer Bloedhorn-Dausner, Geschäftsführer, Ursa Chemie GmbH, Montabaur

■ rbd@ursa-chemie.de
■ www.ursa-chemie.de

Eigenständiges Geschäftsmodell

Kaum beachtet von den etablierten Produzenten chemischer Produkte, entwickeln professionelle Lohnfertiger ein eigenständiges Geschäftsmodell. Sie schließen die Lücke zwischen den Herstellern von Grundchemikalien und den Produzenten von Anwendungsspezialitäten. Die Zielkompetenz der Hersteller von Grundchemikalien ist die Prozesseffizienz durch optimierte Produktionsanlagen, maximale Anlagenverfügbarkeit und häufig die Kostenführerschaft in einem Marktsegment. Auf der anderen Seite stehen die innovationsgetriebenen Anwendungsspezialisten, die branchen- und kundenspezifische Veredelungsprodukte oder Systemlösungen vertreiben. Innovationskraft, Investitions- und Risikobereitschaft sowie Flexibilität zeichnen solche Produzenten aus.

Zwischen den beschriebenen Modellen platzieren sich die Lohnfertiger als Experten für auftragspezifische Misch- und Reaktionsprodukte. Sie entlasten und unterstützen alle Produzenten bei der Bedienung der Lieferketten. Dabei helfen ihnen weitgefächerte, übergreifende Chemie- und Branchenkenntnisse. Multifunktionelle Produktionsanlagen und eine intensive Zusammenarbeit

Den höchsten zukunftssträchtigen Wert generieren Produzenten, wenn sie mit dem Lohnfertiger eine strategische Partnerschaft eingehen.

in der Lieferkette. Der Nutzwert besteht für den Produzenten in der Kapazitätserweiterung oder dem Zugang zu technischen Möglichkeiten, die er selbst nicht besitzt.

Die weitere Vertiefung der Zusammenarbeit in Form von dokumentierten Qualitätsabsprachen und langfristigen Mengen- sowie Ressourcenplanungen steigert den Nutzwert für den Produzenten. Der Lohnfertiger wird zu einem zertifizierten Lieferanten. Für den Produzenten befindet sich auch die Übertragung von Teilverantwortung für die Auslieferkette im Fokus.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit für den Lohnhersteller, als sog. Kooperationslieferant noch näher an den Produzenten heranzurücken. Im Idealfall werden für das operative Geschäft IT-Anbindungen und Kommunikationsnetzwerke eingerichtet und gepflegt. Der Lohnfertiger übernimmt selbstständig Teilaufgaben aus der Zuliefer- und Auslieferkette. Im Rahmen dieser höherwertigen Form der gemeinsamen Aktivität lässt sich die Ressour-

gische Partnerschaft eingehen. Die gemeinsame Betreuung der Lieferketten, Gespräche mit Endkunden und Lieferanten sowie gegenseitig ergänzende Produktentwicklungen zeichnen solche Partnerschaften aus.

Die Ära Chemie 4.0

Die Digitalisierung durchdringt die Wirtschaft. Unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungsphase der Chemiebranche, der Ära Chemie 4.0, zeichnet sich ein weiteres Argument für diese besondere, hochwertige Form der Dienstleistung ab: Ressourcenschaffung. Damit ist nicht nur das Generieren von Ressourcen für die Produktion gemeint; vielmehr werden zusätzliche Betriebsressourcen für andere Aufgaben freigesetzt, wie z.B. das Bewältigen des digitalen Wandels.

Durch die Weiterentwicklung von linearen Fertigungsketten zu komplexen ökonomischen Netzwerken verliert die Wertigkeit des reinen Produktionsprozesses zu-

Das Geschäftsmodell entscheidet, in welchem Ausmaß Ressourcen beim Kunden freigesetzt werden.

send partnerschaftlich zusammen und haben stets auch einen Blick aus der Perspektive des Anderen. Der Markt mit all seinen Chancen und Risiken, innerbetriebliche Herausforderungen, Personalplanungen, regulatorische Aufgaben und mehr münden in gemeinschaftlichen Projekten. Die Entwicklung von beidseitigen Kompetenzen und Wissen ist das Ergebnis. Bei diesem Modell ist der Lohnfertiger bildlich ein Unternehmensteil des Produzenten.

Zugleich betreffen die genannten Veränderungsprozesse der Chemie 4.0 auch die Lohnfertiger. Auch sie müssen mit dem Fortschritt mithalten. Als wichtiger Bestandteile der dynamischen Netzwerke vertreten die Lohnfertiger stellvertretend und eigenverantwortlich die Positionen des Produzenten gegenüber deren Kunden oder Behörden. Als Experten für auftragspezifische Misch- und Reaktionsprodukte sind vor allem kleine und mittelgroße Betriebe prädestiniert, die als moder-

Erratum

Die Top 20 der Chemiedistribution

Rang	Firma	Umsatz in Mrd. USD (2017)	Umsatz/Mitarbeiter (1.000 USD)	Sitz
1.	Brenntag	14,00	930	D
2.	Univar	8,25	960	USA
3.	Helm	4,90	3.500	D
4.	Nexeo Solutions	3,60	1.370	USA
5.	IMCD	2,29	1.010	NL
6.	Azelis	2,16	1.160	L
7.	Sinochem Plastics	2,11	8.400	CN
8.	Biestfeld	1,41	1.650	D
9.	Pluschem	1,34	NV	IRL
10.	Barentz	1,29	1.000	NL
11.	Omya	1,24	920	CH
12.	Stockmeier	1,23	920	D
13.	Manuchar	1,19	800	B
14.	Petrochem Middle East	1,15	NV	UAE
15.	Quimidroga	1,02	NV	ES
16.	Caldic	0,96	960	NL
17.	Jebsen & Jessen	0,96	NV	D
18.	TER Group	0,92	NV	D
19.	DKSH	0,92	NV	CH
20.	Behn Meyer Group	0,92	NV	D

NV: Nicht verfügbar, Quelle: Firmenpublikation, IGIS, BCG Analyse

Bei der Veröffentlichung der nebenstehenden Tabelle in CHEManager 17/2018 ist uns in der Spalte „Umsatz/Mitarbeiter“ ein Tippfehler unterlaufen. Wir bitten, dies zu entschuldigen und wiederholen hier die korrekte Tabelle.

Anmerkung zum Ranking: Die Geschäftsmodelle im Bereich Chemiedistribution sind vielfältig: Dies betrifft einerseits unterschiedliche Geschäftsmodelle innerhalb der Chemiedistribution – namentlich ob sich der Geschäftsschwerpunkt auf die Distribution hochvolumiger Standardprodukte („Commodities“) bezieht; in diesem Fall haben die Distributoren einige Assets (Tankfarmen, Lager, zum Teil auch einige Transport- und Logistikkapazitäten). Dagegen ist der Fokus im Bereich Spezialchemiedistribution gekennzeichnet durch langfristige – oft vertraglich abgesicherte – Zusammenarbeit mit Produzenten und Beratung der Kunden in einzelnen Anwendungsssegmenten. Spezialchemie-Distributoren haben oft kaum einige Assets in den Bereichen Lager und Transport – aber anwendungstechnische Labore. Andererseits sind einige der im Ranking genannten Unternehmen auch in Geschäftsfeldern tätig, die über Chemiedistribution hinausgehen. Dies betrifft insbesondere „Trading“ (reiner Handel), d.h. reiner Kauf und Weiterverkauf von Standard-Chemieprodukten auf eigene Rechnung und Agentengeschäfte (Handelsvermittlung). Die Unterschiedlichkeit der Geschäftsmodelle kommt auch in der Kennzahl „Umsatz pro Mitarbeiter“ zum Ausdruck, die unterschiedliche Wertschöpfungstiefen, Produktpreise und Produktivitäten reflektiert

HÄFFNER – hier stimmt die Verbindung!

Als Bindeglied zwischen der chemischen Produktion und der verarbeitenden Industrie vertrauen uns die führenden Chemieproduzenten den Vertrieb sowie die bedarfsgerechte und sichere Verteilung ihrer Produkte an. Mit unseren umfassenden Dienstleistungen – angefangen vom Lagern, Abfüllen, Transportieren über das Mischen und Recycling von Chemikalien bis hin zur qualifizierten Anwendungsberatung durch den eigenen Außendienst und single sourcing – stärken wir maßgeblich die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft unserer Kunden im In- und Ausland.



Unsere neue Webseite ist online.
www.hugohaeffner.com

HÄFFNER
GMBH & CO. KG

Gute Chancen für die Reinigungs- und Hygieneindustrie

Laut Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) erwirtschafteten die Hersteller von Reinigungs-, Wasch- und Desinfektionsmitteln für professionelle Anwendungen im Jahr 2017 europaweit 7,3 Mrd. EUR (knapp 1,1 Mrd. EUR davon in Deutschland) und erzielten damit ein Umsatzwachstum von 1,9% gegenüber dem Vorjahr. Dabei wurden von den Unternehmen direkt 95.000 Mitarbeiter (etwa 9% davon in Deutschland) beschäftigt.

Der Umsatz verteilte sich auf die Bereiche Gesundheit (1,8 Mrd. EUR), Getränke, Lebensmittel- und Landwirtschaft (1,4 Mrd. EUR), Catering/Großküche (1,4 Mrd. EUR), technische Reinigung (1,2 Mrd. EUR), Gebäudereinigung (0,8 Mrd. EUR) und professionelle Wäschereien (0,7 Mrd. EUR). Anteilig gesehen sind die Umsätze in Deutschland sehr ähnlich verteilt, lediglich die Gebäudereinigung hat hier einen etwas höheren Anteil als die technische Reinigung.

Als stärksten Wachstumsmarkt sieht der Verband das Gesundheitswesen. Hier sind vor allem die Händedesinfektion und die Des-



infektion von Kontaktflächen die Hauptthemen. Gerade in Krankenhäusern stehen immer mehr die Patientensicherheit und damit die Hygiene im Vordergrund, so dass hier auch weiterhin mit einem Wachstum der Absätze zu rechnen ist. Auch im Bereich der Großküchen und im Catering-Geschäft rechnet der Verband mit weiteren Steigerungen, da die Anzahl der Menschen stetig wächst, die „Out-of-Home“-Verpflegung bevorzugen bzw. darauf angewiesen sind. Mit der Menge steigen

aber auch hier die Ansprüche an die Sicherheit und Hygiene, so dass die Industrie die Möglichkeit haben wird, höhere Umsätze zu erzielen.

In positiver Weise ist außerdem zu vermelden, dass die von kleinen und mittleren Unternehmen geprägte Branche der deutschen Reinigungs- und Hygienemittelhersteller für 2017 zum ersten Mal seit 2013 von rückläufigen Gesetzesfolgekosten sprechen konnte. Während die Aufwendungen, die für die europäische Gesetzgebung geleistet werden mussten, von 2013 bis 2016 von 0,9% auf 2,5% gestiegen waren, haben im letzten Jahr die Unternehmen nur noch 2,2% für gesetzeskonformes Arbeiten aufgewendet und hoffen, dass dieser Trend sich auch 2018 fortsetzen wird.

Besonders gelitten hat in den letzten Jahren unter diesem Mehraufwand zweifelsfrei die Innovationskraft der Branche. So findet der Verband bedenklich, dass auch im vergangenen Jahr die Investitionsquote in Forschung und Entwicklung allein in Deutschland um 0,4 Prozentpunkte von 4,7% 2016 auf 4,3% gesunken ist. (bm)

Schirm eröffnet Mehrzweckanlage in Sachsen-Anhalt

Das Chemieunternehmen Schirm hat nach drei Jahren Bauzeit seine neue 20 Mio. EUR teure Mehrzwecksyntheseanlage zur Herstellung von Fein- und Spezialchemikalien am Standort Schönebeck in Sachsen-Anhalt eröffnet.

Das Tochterunternehmen der südafrikanischen AECI-Gruppe betreibt vier Produktionsstandorte in Deutschland (außer Schönebeck noch Wolfenbüttel, Lübeck und Baar-Ebenhausen) sowie einen Standort in den USA und beschäftigt über 850 Mitarbeiter. Inzwischen ist Schönebeck mit 260 Mitarbeitern der größte Standort der Gruppe und Firmensitz. Schirm-Geschäftsführer Dirk Unterstenhöfer erläuterte die Bedeutung des Projekts: „Die Inbetriebnahme der Mehrzwecksyntheseanlage III markiert einen Meilenstein in unserer Unternehmensentwicklung. Die moderne Anlage wurde so konzipiert, dass bis zu fünf unterschiedliche Produkte parallel hergestellt werden können, um so der weltweit steigenden Nachfrage nach Syntheseprodukten gerecht zu werden.“

Unterstenhöfer dankte dem Land Sachsen-Anhalt und der Stadt



Schönebeck für die Unterstützung bei dem Millionenvorhaben. „Wir verfügen jetzt über einen weiteren hochmodernen Gebäudekomplex und konnten seit 2012 durch mehrere Großinvestitionsprojekte insgesamt über 80 neue qualifizierte Arbeitsplätze an unserem Traditionsstandort Schönebeck schaffen“, betonte der Schirm-Geschäftsführer. „Ausreichend Fachkräfte zu finden, ist aktuell unsere drängendste Aufgabe“, sagte Unterstenhöfer der Mitteldeutschen Zeitung.

Mit der neuen Anlage verfügt Schirm nun über weitere Kapazitäten,

um innerhalb eines Jahres über 1.000 t Fein- und Spezialchemikalien herstellen zu können.

Die Mehrzwecksyntheseanlage III ist ein 500 t schwerer Stahlbau, der auf insgesamt 380 Betonsäulen mit einer Höhe von jeweils 8 m steht. Der Neubau ist eine Erweiterung der bestehenden prozessgesteuerten Mehrzwecksyntheseanlage aus dem Jahr 2002. Zuletzt wurde 2015 als Großinvestition am Standort Schönebeck ein Zentrum zur Formulierung und Konfektionierung flüssiger Produkte für die Landwirtschaft eröffnet. (mr)

Schönheits- und Haushaltspflegemittelindustrie verzeichnet Umsatzwachstum im ersten Halbjahr

Produkte der Schönheits- und Haushaltspflege begleiten Verbraucher in ihrem täglichen Leben und tragen zu Schönheit und Selbstsicherheit, Wohlbefinden und Werterhalt bei. Produkte aus Deutschland sind hierbei weltweit beliebt. Die Bedeutung der Produkte für Verbraucher zeigt sich in den steigenden Konsumausgaben in Deutschland:

Nach Angaben des Industrieverbands Körperpflege- und Wasch-

mittel (IKW) sind die Inlands- und Exportumsätze deutscher Anbieter aus den Bereichen Schönheitspflege und Haushaltspflege im ersten Halbjahr 2018 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 2,1% auf 12,5 Mrd. EUR gestiegen.

In Deutschland gaben die Verbraucher für Produkte der Schönheits- und Haushaltspflege 7,8 Mrd. EUR aus, was – verglichen

mit dem ersten Halbjahr 2017 – ein Plus von 1,4% bedeutet.

Der Export-Umsatz deutscher Anbieter von Schönheits- und Haushaltspflegeprodukten stieg nach Angaben des statistischen Bundesamtes (mit vorläufigen Zahlen für Seifen, Wasch-, Reinigungs- und Pflegemittel, Körperpflegemittel und Düfte) im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 3,4% auf 4,6 Mrd. EUR weltweit. Hieran hatten

Produkte der Schönheitspflege einen Anteil von 3,5 Mrd. EUR (plus 3,3%) und Haushaltspflegeprodukte von 1,1 Mrd. EUR (plus 3,8%).

In Deutschland gaben die Verbraucher im ersten Halbjahr 2018 für diese Produktgruppen mit 7,8 Mrd. EUR 1,4% mehr aus (Quelle: Inlands-Zahlen auf Basis von Daten Januar bis Juni 2018 von IRI Information Resources, Marktgrößen zu Endverbrau-

cherpreisen). Die Ausgaben für Schönheitspflegemittel stiegen auf 5,5 Mrd. EUR (plus 0,9%). Größter Wachstumstreiber war die Produktgruppe Haarpflege mit einem Umsatz von 920 Mio. EUR und einem Plus von 5,9%. Für Haushaltspflegemittel gaben die Konsumenten 2,3 Mrd. EUR aus, ein Plus von 2,8%. Am stärksten wuchs hier die Produktkategorie Waschmittel um 3,2% auf 1 Mrd. EUR.

„Die Produkte der IKW-Mitgliedsunternehmen sind in Deutschland und weltweit gefragt. Das zeigt das Wachstum von 2,1% im Inlands- und Exportumsatz. Wir rechnen auch für das Gesamtjahr mit einer weiteren positiven Entwicklung in dieser Größenordnung. Entscheidend für die Fortsetzung des Wachstums sind gute Innovations- und Handelsbedingungen“, so Thomas Keiser, IKW-Geschäftsführer. (bm)

>>

Your expert for customised granulates and powders

inprotec AG

>>

Process

- » Spray Granulation
- » Spray Drying
- » Agglomeration
- » Coating
- » Matrix Encapsulation
- » Fluidised Bed Drying

>>

Technologies

- » Fluidised Bed Technology
- » Spray Drying Technology

Visit us at our booth no. B364 at the SEPAWA in Berlin.

inprotec AG | Neuer Weg 1 | D-79423 Heitersheim

www.inprotec-ag.de

Advertorial

Sprühtrocknung und Sprühgranulation leichtgemacht

Die inprotec AG wurde 1999 am Hauptsitz in Heitersheim gegründet. Das Unternehmen entwickelt und produziert im Lohn maßgeschneiderte und kundenspezifische Granulate und Pulver auf Wirbelschichtsprühgranulationsanlagen bzw. Sprühtrockner für Produktmengen von 100 g bis zu vielen tausend Tonnen pro Kampagne. Die zahlreiche Kunden stammen aus unterschiedlichen Bereichen der Chemiebranche, z.B. Wasch- und Reinigungsmittel, Futtermittel, Bauchemie, Fein- und Spezialchemie.

Durch das Lohnkonzept ist der Weg von der Idee bis zur großtechnische Umsetzung im 100 t Maßstab in Rekordzeit von weniger als 6 Monaten möglich, ohne dass millionenschwere Investitionen getätigt werden müssen.

An den zwei Standorten: Heitersheim und Genthin erreichen die insgesamt 7 Produktionsanlagen eine Trocknungskapazität von rund 100.000 t/Jahr. Durch stetige Investitionen konnten bis heute über 200 Arbeitsplätze geschaffen werden.

Die im Lohn äußerst unkompliziert und schnell verfügbare Anlagentechnologie öffnet die Tür für eine Vielzahl von Prozessen im Bereich der Trocknung und Partikelformgebung: so können mehrere Einzelkomponenten (flüssig und/oder fest) mit dieser Technologie in einem Verfahrensschritt sprühtrocknet (SPRAY-DRYING), sprühtrocknet (SPRAY-GRANULATION) oder sprühtrocknet (SPRAY-CHILLING/COOLING) werden, wobei leicht handhabbare Pulver bzw. staubfreie, rieselfähige Granulate (Partikelgrößen zwischen 20 µm und 5.000 µm) erzeugt werden.



Mit Hilfe dieser Technologie kann man auch pulverförmige, stark staubende oder klumpende Partikel über eine Sprühagglomeration (SPRAY-AGGLOMERATION) durch Zusatz geeigneter Binder zu freifließenden Granulaten überführen, ohne dass diese dabei die Vorteile ihrer Teilcheneigenschaften verlieren.

Im Laufe des gleichen Prozessschrittes kann das erstellte (Aufbau-) Granulat oder die Agglomerate – durch ein COATING mit spezifischen Materialien umhüllt und dadurch gegen externe Einflüsse (z.B. Licht, Oxydation, Feuchte) oder interne Inkompatibilität mit anderen Bestandteilen einer Formulierung geschützt oder eine gezielte Freisetzung realisiert werden.

Ölige, lipophile Systeme lassen sich außerdem mit dem Wirbelschichtverfahren zu festen, freifließenden und stabilen Partikeln verbinden (MATRIX-ENCAPSULATION). Erst durch gezielte Freisetzung der inneren Komponenten (öhlhaltige Tröpfchen oder umhüllte, feste Wirkstoffe) während der Zielanwendung (z.B. durch Auflösung und pH-Änderung in einer

Waschflotte) werden gewünschte Effekte sichtbar bzw. wahrnehmbar. Beste Beispiele sind flüssige Duftstoffe, Aromen oder pastöse Silikonentschäumer, die sich mit einer Beladung von bis zu 50% zu Granulaten bzw. Pulvern umwandeln lassen.

Alle Produkte sind maßgeschneidert und auf die spezifischen Anforderungen der Produktanwendungen beim Kunden bestmöglich abgestimmt.

Ist Ihr Interesse geweckt?
Ihr Kontakt zur inprotec AG:



inprotec AG
Neuer Weg 1
79423 Heitersheim
Tel.: +49 (0)7634-5099-0
info@inprotec-ag.de
www.inprotec-ag.de

Korean Consortium Pays \$3.1 Billion for Momentive

A consortium of Korean companies has agreed to buy US-based silicones and advanced materials company MPM Holdings, also known as Momentive Performance Materials, for around \$3.1 billion, including assumed net debt, pension and other post-employment benefit (OPEB) liabilities.

The consortium is comprised of private equity company SJL Partners, chemical and automotive parts manufacturer KCC Corp. and Wonik QnC Corp., a manufacturer of quartz and ceramic wares for semiconductor wafers.

Momentive's CEO and president Jack Boss said the announcement is the result of a "thoughtful and comprehensive review of the strategic growth and value creation opportunities available. The transaction," he said, "will not only allow our silicones and quartz businesses to benefit from KCC and Wonik's industry expertise but will also further enhance Momentive's global leader-



© SF10 CRACHO/Shutterstock

ship position by expanding our portfolio of products, broadening our geographic reach and strengthening our financial position."

Steve Lim, SJL's chairman and managing partner, added: "The combination of Momentive's leading product portfolios, KCC and Wonik's reach into an expanded geographical market and SJL's solid investment backing and private equity expertise will further position the company for long-term success."

The agreement has been unanimously approved by the boards of directors of Momentive, KCC and

Wonik, and the deal is expected to complete in the first half of 2019, subject to regulatory approvals and customary closing conditions. It will be financed through a combination of cash and new debt that will be put in place at completion.

KCC and Wonik will own stakes of 45% and 5% in Momentive respectively, with SJL holding the remainder, according to credit rating agency Moody's.

The agency has, however, placed KCC under review for a credit downgrade because of the debt it will take on to close the deal. (eb, rk) ■

SABIC and Clariant to Create Performance Platform

Outlining further plans for cooperation between SABIC and Clariant after the Saudi petchems giant completes its acquisition of a nearly 25% stake in the Swiss specialty chemicals producer, the two companies have signed a Memorandum of Understanding (MoU) to create a new stand-alone High Performance Materials business within Clariant.

The process of creating this "exceptional global platform for organic and inorganic growth" is anticipated to be completed before the end of 2019 and close at the beginning of 2020, subject to regulatory approvals. It foresees the merger of SABIC's Specialties business — including the Ultem (polyetherimide, PEI) and Noryl (polyphenylene ether, PPE) resins acquired in the 2007 takeover of GE Plastics and its families of LNP compounds and copolymers — with Clariant's additives and high-end masterbatch portfolio.

In a statement, the companies said the move would make Clariant



a "uniquely positioned and competitively advantaged provider of customer-specific high-performance materials and solutions in the specialty

chemicals industry, headquartered in Switzerland and listed on the SIX Swiss Exchange". SABIC stressed again that it "currently has no plans to launch or otherwise effect a full takeover" of the Swiss player.

Shortly after the closing of the deal, Clariant has named SABIC's specialties executive vice president Ernesto Occhiello as CEO.

Occhiello will take over from current CEO Hariolf Kottmann on Oct. 16. Kottmann, who has been Clariant's CEO for 10 years, will become chairman of the board.

SABIC will also gain four seats on Clariant's board and the proposed members — Abdullah Mohammed Alissa, Calum MacLean, Geoffrey Merszei and Khaled Hamza Nahas — will be voted on at the extraordinary general meeting to be held on Oct. 16.

Two current Clariant board members — Rudolf Wehrli and Peter Chen — will resign effective Oct. 16. (dw, eb, rk) ■

Mubadala Plans IPO for CEP- SA Stake

Mubadala Investment Co. is planning to divest 25% of its ownership in Spanish oil and gas company CEP- SA in an initial public offering (ipo).

The offering, which is set to take place in the fourth quarter of 2018 subject to market conditions, could fetch about €3 billion, valuing CEP- SA at €10 billion and potentially making it the biggest oil ipo in the past decade.

Quoting people familiar with the matter, Bloomberg news agency said

that the Abu Dhabi holding company decided on an ipo rather than a sale after potential bidders for CEP- SA were narrowed down to private equity firm Carlyle Group.

"We are committed to delivering the ipo with a listing on the Spanish Exchanges as a natural and strategic fit for CEP- SA that will provide wider access to capital markets to support financial flexibility," said Musabbeh Al Kaabi, CEO for petroleum and petrochemicals at Mubadala. (eb, rk) ■

Linde, Praxair Offload More US Assets

Linde and Praxair are said to be inching closer to gaining US regulatory approval for their merger as they look to sell additional assets to Messer Group and CVC Capital Partners to allay antitrust concerns, according to Bloomberg news agency quoting people familiar with the matter.

The assets are said to be worth around \$200 million and comprise three air separation plants, a carbon dioxide plant, a liquid argon contract and two depots.

Although no official decision has been made, CVC and Messer have

received positive signals from the FTC for buying the additional assets, Bloomberg reported.

The Messer-CVC consortium already agreed in July to buy most of Linde's bulk gases businesses in the US and all of its operations in Canada, Brazil and Colombia for \$3.3 billion.

Linde and Praxair agreed to merge in December 2016 but the deal allows either party to walk away if regulators require asset divestments with combined sales of more than \$4.4 billion. (eb, rk) ■

Rehau and MB Barter & Trading to Merge

Swiss polymer companies Rehau Verwaltungszentrale and MB Barter & Trading have agreed a merger of equals, combining their operations in a new, independent company with sales of \$2.5 billion.

The deal, which includes Rehau in Muri bei Bern, Switzerland, as well as the global subsidiaries of MB Barter & Trading, is expected to close by the end of this year, subject to antitrust approval and the usual closing conditions.

Rehau said the merger will strengthen its competencies in polymer-based solutions, allowing it to offer more competitive prices as well as more efficient and optimized trading and distribution services. It will also offer significant opportunities for digitalization, recycling solutions and global expansion, the company added.

A name for the new company has not been disclosed but will be revealed later, said Rehau. (eb, rk) ■

MOL Gives Polyols EPC Contract to Thyssenkrupp

Hungarian oil and petrochemicals group MOL has entered into engineering, procurement and construction (EPC) contracts with Thyssenkrupp Industrial Solutions for its proposed polyether polyols complex at Tiszaujvaros.

The complex, set to cost €1.2 billion, will produce 200,000 t/y of polyether polyols and also include a propylene glycol plant. The facility is

due to go into operation by the second half of 2021. Groundworks and basic construction are planned to start in the fourth quarter of 2018.

The EPC contracts cover the entire technical scope of the project apart from certain elements that mostly relate to project management, site integration and infrastructural costs, and commissioning of the assets. (eb, rk) ■

Univar Takes Rival Nexeo for \$2 Billion

Univar is to acquire rival distributor Nexeo Solutions for around \$2 billion including debt, boosting its presence in the North American market and creating a chemical distribution giant with nearly \$12.5 billion in annual sales.

The deal will combine the world's second and fifth largest distributors. Univar had sales of \$8.25 billion in 2017 — just behind Brenntag with sales of around \$14 billion — while Nexeo reported sales of \$3.6 billion last year.

Univar's president CEO David Jukes said the "transformational combination" is designed to create the premier global chemical and ingredients distributor. "Together we will drive growth and shareholder value with the largest North American sales force in chemical and ingredients distribution, the broadest product offering and most efficient

supply chain network in the industry," he said.

Under the agreement, Nexeo shareholders will receive 0.305 shares of Univar stock and \$3.29 in cash, subject to adjustment at closing.

Nexeo brings a strong global footprint with more than 50 facilities in North America and more than 30 across Europe and Asia. Jukes said that Nexeo adds capabilities in the North American personal care, household and industrial cleaning and lubricants markets, while Univar will bring a range of inorganic chemicals that Nexeo does not have. The combination will also increase Univar's North American chemical sales force by 45% to just below 1,000 staff and expand its fleet of trucks by 46%.

The deal is anticipated to complete in the first half of 2019. (eb, rk) ■

Shin-Etsu Invests in Silicones Business

Japan's Shin-Etsu Chemical will invest 110 billion Yen (\$977 million) to expand its silicones business in order to meet rising global demand.

The expansion will be implemented in stages over a period of about two and a half years, raising capacity for silicone monomer and various types of silicone fluids, resins and rubber end products.

Shin-Etsu said capacity for silicone monomer will be increased at its existing sites in Japan and Thailand, while production for silicone end products will be expanded at its sites in six countries overseas.

Breaking down its investment, the company will spend about 50 billion yen on each of the capacity expansions with around 10 billion Yen being invested to expand facilities such as infrastructure and shipping.

The Tokyo-headquartered group expects demand for silicone products to grow at a rate surpassing that of the average increase in the world's GDP, adding that it sees silicones as a strategically important business. (eb, rk) ■

GCC Fertilizer Exports Set New Record in 2017

Fertilizer exports from Gulf Cooperation Council (GCC) countries set new records in 2017 despite escalating market protectionism as trade tensions continue between the US, China and the EU.

According to the Gulf Petrochemicals and Chemicals Association (GPCA), fertilizer exports from the Arabian Gulf reached 20.4 million t in 2017, a 5.3% rise year on year and a 6% compound annual growth rate (CAGR) for the period 2007-2017.

The top three export destinations were India, Brazil and the US. Asia accounted for 55% of total exports in 2017, followed by South America at 21%, North America at 15% and Africa at 7%. ■

GCC fertilizer production is estimated to reach 38.9 million t in 2018 and 47 million t by 2025, equivalent to a CAGR of 7.7% for 2007—2017. Saudi Arabia is expected to account for 46% of GCC output in 2018, followed by Qatar with 25% and Oman with 12%.

Sales revenues, which increased at a CAGR of 5.7% from 2010 to 2017, were \$5.9 billion last year, albeit down from a peak of \$7.2 billion in 2014.

Abdulwahab Al Sadoun, Secretary General of GPCA, said last year's record export volumes have cemented the Arabian Gulf's position as a globally recognized hub for fertilizers. (eb, rk) ■



WILEY

FINE & SPECIALTY CHEMICALS APRIL

PHARMA & BIOTECH SEPTEMBER

DISTRIBUTION & LOGISTICS MAY

REGIONS & LOCATIONS GUIDE DECEMBER

For more information visit: CHEMmanager.com

Special Focus Issues Your Business 2019 in the Spotlight

In addition to the 12 German-language issues of CHEMManager, we publish four English-language special focus issues under the brand of CHEMManager International in 2019:

DISTRIBUTION & LOGISTICS, FINE & SPECIALTY CHEMICALS, PHARMA & BIOTECH, REGIONS & LOCATION GUIDE.

Editorial
Dr. Michael Reubold
Publishing Manager
Tel.: +49 (0) 6201 606 745
mreubold@wiley.com

Dr. Ralf Kempf
Managing Editor
Tel.: +49 (0) 6201 606 755
rkempf@wiley.com

Sales
Thorsten Kritzer
Advertising Sales Manager
Tel.: +49 (0) 6201 606 730
tkritzer@wiley.com

Jan Kaeppeler
Media Consultant
Tel.: +49 (0) 6201 606 522
jkaeppeler@wiley.com

Takeda to Move US Headquarters to Boston

Following the completion of its \$64 billion takeover of Shire, Japanese drugmaker Takeda has announced plans to restructure its US operations. In a first move, it will close its Chicago-area headquarters at Deerfield, Illinois, and concentrate the activities close to Boston, near the former headquarters of Ariad, a biotech it acquired for \$5.2 billion in 2017.

About 1,000 employees will be affected by the move. Some will receive relocation offers, Takeda told US trade journal Fierce Pharma.

The plans, which the company said would better position its pipeline and simplify its US operations, are subject to regulatory and shareholder approvals. Shire also has a base in the Boston area, where it employs 3,000 people. Takeda employs more than 5,000 people in the US.



Last year, Takeda moved as many as 750 employees in R&D and vaccines from the Deerfield site to Cambridge, Massachusetts, while saying it had no plans to close the site alto-

gether. Shire's rare-disease research and US commercial operations are based in Cambridge, while biologic and other manufacturing operations are in Lexington.

Plans for the merged Takeda-Shire foresee a corporate headquarters in Japan. Takeda shareholders would own about 50% of the company, which would have a combined workforce of about 52,000 worldwide.

Analysts predict merger-related job cuts totaling 6-7% of the workforce. Additionally, Takeda is said to be considering consolidating Shire's operations into its own business in the US, Switzerland and Singapore. Shire is officially headquartered in Dublin, but managed from the US.

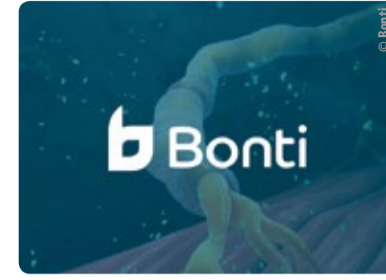
Meanwhile, a small group of Takeda shareholders continues to try to torpedo the deal. (dw, rk) ■

Drugmaker Allergan is buying Bonti, a privately held, clinical-stage biotech based in Newport Beach, California, USA, that develops novel, fast-acting neurotoxin programs for aesthetic and therapeutic applications.

Under the deal, Allergan will gain global rights to Bonti's pipeline of two botulinum neurotoxin serotype E (BoNT/E) programs currently in Phase II development, EB-001A (aesthetic) and EB-001T (therapeutic).

The active ingredient in both programs, EB-001, is a novel botulinum neurotoxin serotype E (BoNT/E) with a unique clinical profile that is characterized by a rapid onset of action within 24 hours and a two- to four-week duration of effect.

Allergan will pay \$195 million upfront for Bonti as well as potential further sums on achieving



commercial milestones, which are subject to certain adjustments and other customary closing conditions.

Brent Saunders, Allergan's chairman and CEO, said the acquisition is a strategic investment with the potential to enhance its best-in-class medical aesthetics pipeline. He commented: "With the medical aesthetics market vastly expanding, a fast-acting neurotoxin with a two- to four-week duration will be an attractive option for consumers, particularly those who are considering

a medical aesthetics treatment for the first time."

Allergan noted that there are currently around 65 million consumers in the US who are considering facial injectable treatments.

Separately, the company has announced plans to open its first Medical Aesthetics Innovation Center in China in early 2019. Allergan is investing more than \$14.7 million in the center, which will be located in the Chengdu High-Tech Zone and train more than 3,000 medical aesthetics professionals every year.

According to Allergan, China's medical aesthetics market is growing at an "explosive" rate with the country currently unable to meet demand. A Deloitte 2017 report on China's medical aesthetics market predicts an average growth rate of 22.7% from 2015 to 2020. (eb, rk) ■

Ossianix and Novo Nordisk Link on BBB Research

Ossianix, a privately held US pharmaceutical research firm based in Philadelphia, Pennsylvania, has entered a research collaboration and option agreement with Danish drugmaker Novo Nordisk to deliver therapeutic molecules in diabetes and other metabolic diseases across the blood-brain barrier (BBB) to the brain. Financial details of the agreement were not disclosed. Under the terms, Ossianix, which also has re-

search laboratories in the UK and develops novel biopharmaceuticals for a number of therapeutic areas including CNS, will use its patented single domain VNAR antibodies to deliver a predefined number of therapeutic agents for the Danish company.

Novo Nordisk will be responsible for the development and commercialization of the therapeutic products. (dw, rk) ■

SABIC and Invista Support Fujian Investment

Saudi petrochemicals and plastics giant SABIC has signed a Memorandum of Understanding with China's Fujian provincial government to build a petrochemical complex.

SABIC said the MoU is part of its strategy to diversify its operations, seek new investment opportunities and strengthen its position in the Chinese market while at the same becoming a global leader in the specialties sector.

Also at Fujian, US nylon producer Invista has awarded a license to Baihong Industrial Holdings for a large-scale PTA plant to feed existing facilities that will produce PET films and fibers. Baihong group company Fujian Billion Petrochemicals recently acquired a license from Invista for the 2.5 million t/y unit. Construction is due to start in mid-2020. A date for completion has not been announced. (dw, rk) ■

Ineos Oxide Invests €200 Million in Europe

Ineos Oxide has announced plans to invest €200 million at its European plants. The bulk of the money, €150 million, will go to upgrade ethylene oxide (EO) production at its Zwijndrecht site in Antwerp, Belgium, where 20 years ago it bought out former EO producer Inspec.

At Zwijndrecht, the funds will be pumped into modernizing EO storage and distribution facilities, thereby adding 2,000 t of storage capacity.

Plans also include debottlenecking and increasing EO production.

By the end of this year, a sixth alcoxylolation unit is due to start up at the Belgian site. The company also wants to take over its own power supply at Zwijndrecht.

Elsewhere, the company will spend €50 million on upgrading EO production at Lavera in southern France to meet increased European demand. (dw, rk) ■

Invista to Add 40,000 t of PA 6.6 in China

Invista has announced plans to add 40,000 t/y of PA 6.6 polymerization capacity at its plant in Shanghai Chemical Industry Park (SCIP). The Chinese investment will lift output at the site to 190,000 t/y by 2020.

The US polyamide giant headquartered at Wichita, Kansas, already operates a plant for hexamethylenediamine (HMD) at the Shanghai site, producing 215,000 t/y of the feedstock. It is also expected to

locate its recently announced adiponitrile (ADN) production facility with capacity of at least 300,000 t/y in the vast chemical park.

Construction on the PA 6.6 upgrade is due to begin in mid-2019.

Elsewhere, Invista is retrofitting ADN technology at Butachimie, its joint venture with Solvay in France, up to 2019 and is also investing in the nylon feedstock at Victoria, Texas in the US. (dw, rk) ■

Air Products to Liquefy Hydrogen at La Porte

US industrial gases producer Air Products is planning to build a new liquid hydrogen plant at its La Porte, Texas, site to meet increasing demand from "several customer markets."

The plant, scheduled to go on stream in 2021, will have production capacity of around 30 t/d, drawing hydrogen from the company's 600-mile Gulf Coast Pipeline (GCP), which it claims is the world's lar-

gest hydrogen plant and pipeline network system.

Liquefied hydrogen will subsequently be delivered in trailers to customers in industries such as electronics, chemicals and petrochemical, along with metals, material handling, float glass, edible fats and oils and utilities.

At La Porte, the company operates hydrogen and syngas facilities and an air separation unit. (dw, rk) ■

Rotherham Nixes Another Ineos Shale Test

The planning board of Rotherham Council in Yorkshire has again thumbed its nose at Ineos' push to begin shale gas exploration in the region.

In a second vote on the revised application, the Council has rejected the olefins and polyolefins giant's bid to drill a test well at Woodsetts, despite the national planning board's recommendation that approval be granted.

The first vote was unanimous, the second seven to five. Ineos is expected to appeal the decision.

If successful, the chemical group would gain permission to explore for a maximum of five years. The operation would involve months of various site investigation surveys and site preparation before a period of drilling, coring and testing. A well would be drilled to approximately 2,800 meters. (eb, rk) ■

Venator to Shut Pori Pigment Plant

Venator, currently in talks with Trolox to buy the Ashtabula TiO₂ plant in the US, said it will permanently shut its pigment plant in Pori, Finland. The 130,000 t/y plant, at the time owned by Venator's predecessor Huntsman, was damaged after a fire on Jan. 30, 2017.

The closure, said Venator, was down to escalating costs and the

extended time now needed to reconstruct the facility. Instead, the company will transfer roughly 45,000 t/y of the specialty and differentiated grades produced at Pori to other sites within its network.

During the transition, which is expected to last through 2021, Pori will continue to operate at a rate of about 20% of the site's capacity. (eb, rk) ■

Inovyn Expands PVC in Belgium

Vinyls producer Inovyn, wholly owned by Ineos, has announced plans to raise production of general purpose PVC at its Jemeppe site in Belgium to meet growing demand.

The project will lift capacity by 200,000 t/y to meet rising demand from the building and construction, electronics, packaging, food protection, water and energy sectors. The

first phase of the expansion is scheduled to be operational in 2020.

Inovyn said the plans were in addition to its ongoing investment to increase production of specialty PVC at Jemeppe.

The company will also expand capacity of VCM at the site to provide the extra feedstock needed for both PVC projects. (eb, rk) ■

Loop Industries, Indorama Form JV

Montreal-based Loop Industries, which offers depolymerization technology that breaks down plastic molecules for reuse to make PET, has entered into a joint venture with Bangkok-based petrochemical company Indorama Ventures to manufacture and commercialize sustainable polyester resin to meet the growing global demand from

beverage and consumer packaged goods companies.

Both companies have a 50% stake in the joint venture.

The partnership combines Indorama Venture's manufacturing footprint with Loop's proprietary science and technology to produce recycled PET resin and polyester fibre. (rk) ■

Cambrex to Expand and Invest at High Point Site

US life science company Cambrex is establishing a center of excellence for API clinical supply and process development at its site in High Point, NC. The company said it will acquire its currently leased 35,000 sq. ft. facility, as well as an adjacent 45,000 sq. ft. building.

The site will be fitted out with kilo-scale and pilot-scale vessels, continuous reaction production, and chemistry, engineering and analytical development laboratories. development. At its High Point facility, Cambrex produces complex APIs and intermediates (rk) ■

Mitsubishi Sells Lucite PMMA to Schweiter

Mitsubishi Chemical Corp. is selling its Lucite European polymethyl methacrylate (PMMA) sheet business and UK Perspex Distribution Ltd. (PDL) to Switzerland's Schweiter Technologies Group. The Tokyo-headquartered group has been a long-term supplier of MMA

monomer to the Swiss group. The transaction, at an agreed enterprise value of £92 million (\$121 million) for the businesses, will be completed following regulatory approval and the carve-out of the production activities into a new legal entity. (eb, rk) ■

Catalent to Provide GB Sciences with Oral Delivery Systems

Catalent is to provide oral delivery systems, formulation development, and clinical-scale oral dose manufacturing for GB Sciences' proprietary APIs for its Parkinson's disease therapies. A proof of concept study will be conducted by Catalent at its Swindon, UK facility to evaluate

three of GB Sciences' clinical candidates using its proprietary Zydis Orally Disintegrating Tablet (ODT) technology.

GB Sciences' 3 patent-pending APIs for Parkinson's disease are complex mixtures containing up to nine individual components. (rk) ■

Caldic Boosts US Food Ingredients

Dutch specialties distributor Caldic has acquired Cooperative Purchasers, a leading distributor of food ingredients in the USA. Financial terms were not disclosed.

Based in Vernon, CA, Cooperative Purchasers is a large family owned

multi-regional distributor with several centers in the US.

Steve Owen, president of Caldic North America, said the deal was the perfect next step in its strategy to become a leading North American food ingredients distributor. (eb, rk) ■

Arkema, Barrday Form Composites JV

Barrday and Arkema announced the creation of a joint venture (jv) to manufacture and market carbon fiber and specialty polymer tapes for the oil and gas industrial market.

The new enterprise, to be named Barrflex TU, will supply thermopla-

stic composite solutions that are said to deliver substantial improvements in terms of weight reduction (replacement of metal) and corrosion resistance for the flexible pipes used in the deep offshore as well as onshore operations. (rk) ■

Perstorp Announces New Investors

Private equity firm PAI Partners will transfer their interest in Swedish chemical producer Perstorp from PAI Europe IV to a new fund managed by PAI Partners and backed by Landmark Partners and other co-investors.

As a part of the deal, the investors of the new fund have agreed to commit roughly EUR 130 million for investment activities to further advance Perstorp's growth strategy. The terms of the transaction were not disclosed. (rk) ■

Zeiträubern die Stirn bieten

CSPE-Verfahren verkürzt Lieferzeiten und beschleunigt die Inbetriebnahme von Pharmaanlagen

Eine möglichst kurze Zeitspanne von der Auftragsvergabe bis zum Produktionsstart: Das wünschen sich sowohl Pharmaanlagenbauer als auch Betreiber. Mit Comprehensive Scientific Process Engineering (CSPE) hat Optima Pharma als Gesamtsystemanbieter ein umfassendes, systematisches Konzept geschaffen, das dieses Ziel unterstützt und im gesamten Prozess nichts mehr dem Zufall überlässt.

Neu entwickelte Produkte sollen so schnell wie möglich auf den Markt. Pharmahersteller sind in besonde-

bindet erprobte beschleunigende Verfahren wie Digital Engineering, Simulation, Virtual Reality und in-



Unsere Ingenieure versuchen vorab so viel wie möglich über Digital Engineering zu lösen.

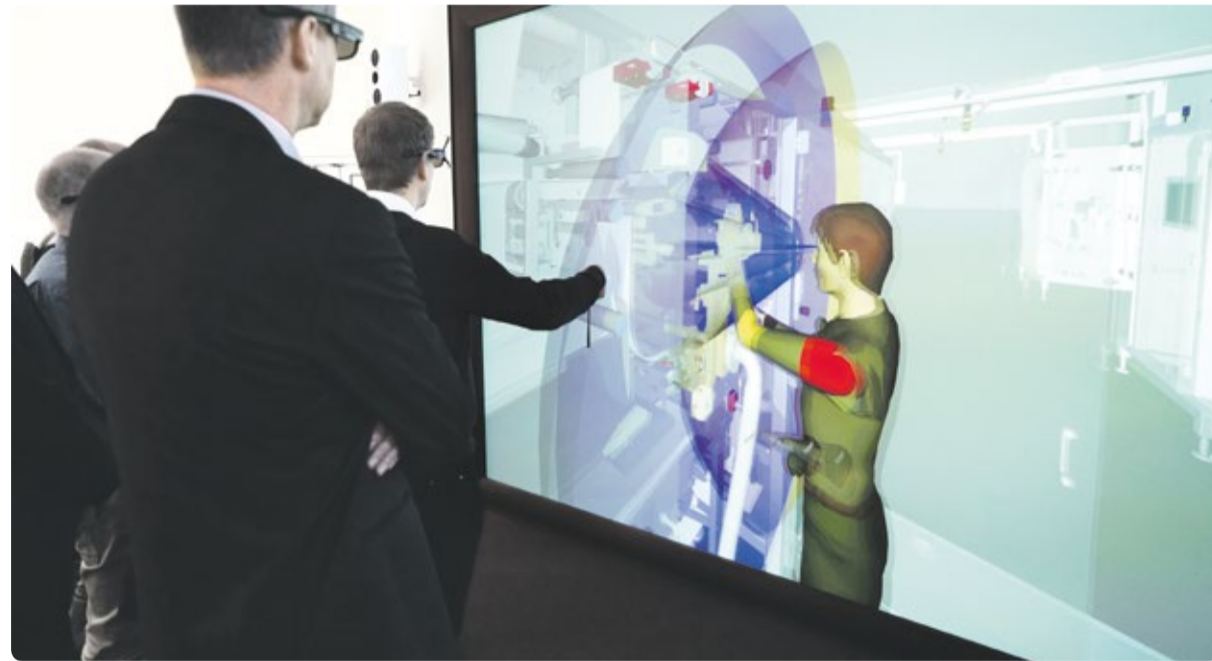
Gerhard Breu, Chairman, Optima Pharma Division

rem Maße darauf angewiesen, die Zeit zwischen Abschluss der Zulassungsphase bis zum Inverkehrbringen möglichst kurz zu halten: angesichts langer Entwicklungszeiten, hoher Entwicklungskosten und dem immer härter werdenden internationalen Wettbewerb. Da lassen sich längere Lieferzeiten, wie sie in vielen Bereichen des Anlagenbaus durch starke Auslastung entstanden sind, kaum verschmerzen.

Zugleich steigen die Anforderungen an die Anlagenflexibilität. Kleinere Batchgrößen sollen gemeistert, unterschiedliche Behältnisse wie Spritzen, Vials und Karpulen auf

getriggerte FATs. So können „Zeiträuber“ minimiert werden. Der „Media Fill“ wird so in Bestzeit erfolgreich durchgeführt.

„All diese Methoden wenden wir schon lange an“, erläutert Gerhard Breu, Chairman der Optima Pharma Division, verantwortlich für die Standorte Optima Pharma Schwäbisch Hall und Mornhausen sowie Metall + Plastic in Radolfzell, und verweist darauf, dass bereits seit sechs Jahren eine eigene Abteilung für Digital Engineering den Pharmaanlagenbau unterstützt. Durch das VR Center im Technologiezentrum Schwäbisch Hall können zudem so-



Virtual Reality löst zwar den realen Holz-Mock-up noch nicht vollständig ab, doch viele Fragestellungen wie Zugänglichkeiten und Belastungen für den späteren Bediener können im VR Center bereits beantwortet werden.

wir zusätzlich die vollen Potenziale des Digital Engineering.“ Das Verfahren setzt bereits vor dem Designstart an: mit einer Projektrisikoprüfung, bei der unter Einbeziehung aller Fachabteilungen Parallelen zu ähnlichen Projekten gezogen werden. So berücksichtigen die Ingenieure mögliche Hürden im neuen Projekt von vorneherein. „Durch gelingt eine Risikominimierung – im Sinne einer schnellen Lieferfähigkeit und unproblematischen Inbetriebnahme“, sagt Breu.

zuverlässig dekontaminiert werden kann.

Die „hohe Schule“ des Digital Engineerings führt zum virtuellen Mock-up. Die künftigen Bediener einer Anlage können sich von den Gegebenheiten und der Zugänglichkeit im VR Center ein Bild machen. Solange sich nicht auch Gewichte, Taktilität und Haptik simulieren lassen, sieht Breu zwar noch keine Möglichkeit, den gewohnten Holz-Mock-up durch die virtuelle Mock-up-Studie vollständig abzulösen. „Mit realen Mock-ups kann auch die Handhabung eines schweren Zwischenbehälters oder eines sensiblen Bauteils mit dem Isolator-Handschuh getestet werden“, wendet er ein. Doch der „erste Schuss“ beim realen Mock-up passe deutlich besser, wenn vorab mit Hilfe des virtuellen Mock-ups einige Engstellen eliminiert würden. Zudem könne die virtuelle Anlage zu Schulungszwecken genutzt werden.

Intern wirkt CSPE ebenfalls als Beschleuniger: Festigkeitsberechnungen, Strömungssimulationen oder die Ermittlung von Resonanzen einzelner Bauteile unterstützen die Entwickler in der Designphase. Während des gesamten Life Cycles einer Anlage kann CSPE zum Enabler werden – etwa wenn es im Rahmen des Portfolios „Optima Total Care“ Serviceeinsätze unterstützt. Beispiele gibt es viele. So etwa, als ein Kunde zur Kaltbeladung überging, die Aufstellplatte am Gefrier-trockner also kühlte. Dies beeinträchtigte den Faltrisch, der nicht mehr sauber andockte. Statt nun einen Monteur „blind“ hinzuschicken, um das Problem vor Ort durch Trial and Error zu lösen, simulierte Optima die Kälteverformung zunächst und konstruierte sofort ein ausgleichendes Bauteil, das der Servicemann nur noch anzubringen hatte.

Mit integriertem FAT zuverlässig qualifiziert

Ein weiteres Angebot im Rahmen von CSPE macht Optima Pharma mit dem integrierten FAT (iFAT). Dazu werden alle Bestandteile einer Anlage in Schwäbisch Hall zusammengeführt, also bspw. der Isolator des Schwesterunternehmens Metall+Plastic in Radolfzell sowie die Gefriertrocknerzuführung und Beladung. Diese werden zusammen mit der in Schwäbisch Hall gebauten Abfüllanlage unter möglichst realen Bedingungen getestet. So können Qualifizierungsarbeiten – nahezu wie im späteren SAT der Gesamtanlage an ihrem Bestimmungsort – zuverlässig durchgeführt werden. „Lediglich durch besondere Gegebenheiten, die die Reinraumumgebung beim Anwender mit sich bringt, können später noch Abweichungen entstehen“, sagt Breu. Auch eine erste Zyklusentwicklung kann bereits bei Optima stattfinden. Damit die Bedingungen bei Optima so realistisch wie möglich sind, errichtet

das Unternehmen soeben eine neue Endmontagehalle mit optimaler Ausstattung für die Aufstellung und Inbetriebnahme von Komplettlinien. Im zweiten Quartal 2019 soll sie bereits fertiggestellt sein.

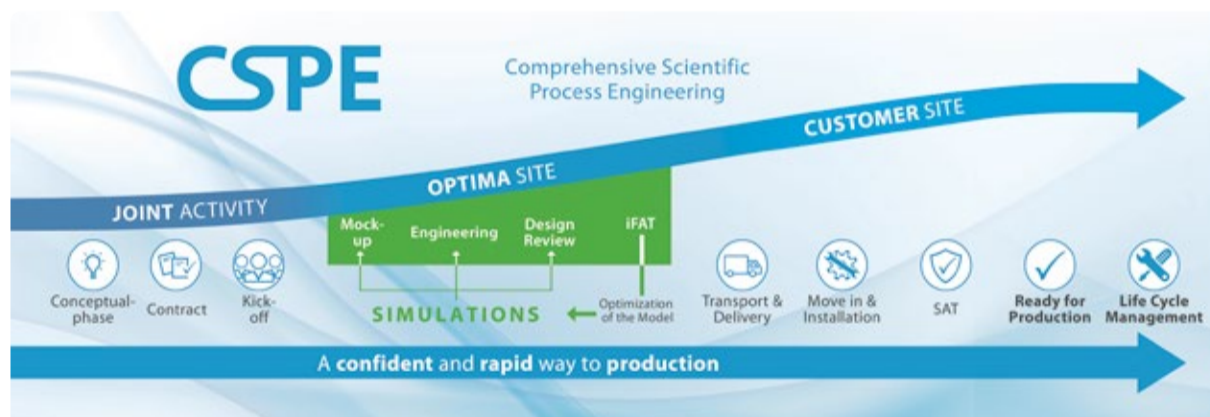
Durch die realitätsnahe Anlagenqualifizierung im Rahmen des iFAT schließt sich der Kreis. Die Engineering-Abteilung erhält unmittelbar Feedback zur Treffgenauigkeit der durchgeführten Simulationen und somit Input für die weitere Optimierung der Simulationsmodelle.

Turnkey + CSPE = schnelle „Time to Market“

Die positive Wirkung von CSPE merkt der Anlagenbetreiber künftig an vielen Punkten: Inbetriebnahmezeiten verkürzen sich, ebenso die Einsatzzeiten von Optima Spezialisten vor Ort. Durch die intensive Vorarbeit beim Anlagenbauer beschleunigt sich die Qualifizierung; durch die Absicherung über Digital Engineering und iFAT wird sie in einigen Fällen quasi zur Requalifizierung. So kann die Produktion deutlich schneller als früher anlaufen. Wieviel Gesamtprojektzeit eingespart werden könne, differiere von Projekt zu Projekt stark, sagt Breu: „Bis zu sechs Monate sind drin.“ Effekte, zu denen auch der Turnkey-Ansatz beitrage. Denn Gefriertrockner, Isolator und Abfüllanlagen, die von einem Hersteller geliefert werden, sind als Gesamtsystem optimal aufeinander abgestimmt, inkl. des Qualifizierungskonzepts. So lässt sich einmal mehr die „Time to Market“ minimieren.

Kontakt:
Gerhard Breu
pharma@optima-packaging.com
www.optima-packaging.com/pharma

Den ausführlichen Beitrag lesen Sie auf www.chemanager-online.com.



CSPE umfasst den kompletten Prozess von der Projektrisikoprüfung vor dem Designstart bis hin zu Serviceeinsätzen nach SAT und Produktionsbeginn.

einer Anlage befüllt werden. Das führt zu immer komplexeren Anlagen – und würde normalerweise den gesamten Prozess, angefangen bei der Planung über Engineering und den eigentlichen Anlagenbau bis zur Validierung, noch weiter strecken.

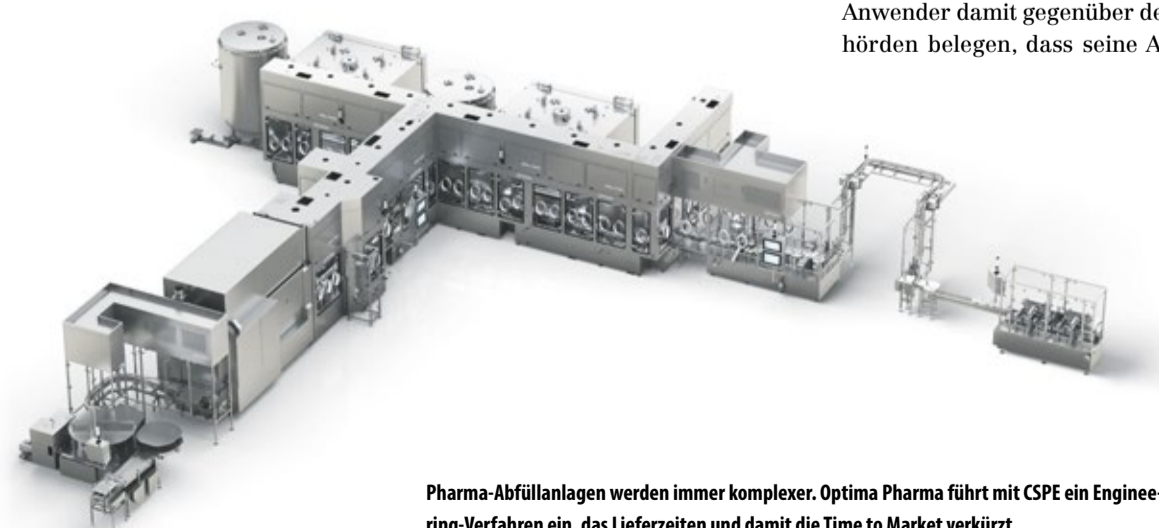
Optima Pharma weiß etwas dagegen zu setzen: Durch umfassendes Process Engineering, das einen wissenschaftlichen Ansatz verfolgt, lassen sich kurze Liefer- und Inbetriebnahmezeiten, verbunden mit einer raschen Qualifizierung der Anlage und einem erleichterten Behördenaudit, realisieren. „Comprehensive Scientific Process Engineering“, kurz CSPE, nennt der Pharmaanlagenbauer dieses Vorgehen. Es ver-

wohl die Ingenieure von Optima als auch die Kunden 3D-Modelle der geplanten Anlagen seit geraumer Zeit in einer frühen Engineering-Phase bereits erleben und so Einfluss nehmen.

Potenziale von Digital Engineering konsequent ausschöpfen

Was also ist neu an CSPE? Breu verweist auf die systematische Herangehensweise und konsequente Anwendung der Möglichkeiten von Digital Engineering, das durch den integrierten Ansatz von der Kür zur Pflicht wird. „Früher war die Auslegung von Anlagen in erster Linie Erfahrungssache. Ohne fundierte Erfahrung geht es auch heute nicht. Aber im Rahmen von CSPE nutzen

Für gewisse Baugruppen nutze man auch heute noch reale Versuchsaufbauten im Technikum. „Doch unsere Ingenieure versuchen vorab so viel wie möglich über Digital Engineering zu lösen“, erläutert der Chairman. So kann etwa die Verteilung von VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) im Isolator simuliert werden. Worst-Case-Positionen, die das VHP-Gas nur schwer erreicht, werden identifiziert und die Platzierung der Einspritzdüsen im Isolator entsprechend angepasst. Die Simulation des Sterilisationsprozesses unterstützt darüber hinaus die Zyklusentwicklung. Sie zeigt, wo Biological Indicators sinnvollerweise anzubringen sind. Im Rahmen der Performance Qualification kann der Anwender damit gegenüber den Behörden belegen, dass seine Anlage



Pharma-Abfüllanlagen werden immer komplexer. Optima Pharma führt mit CSPE ein Engineering-Verfahren ein, das Lieferzeiten und damit die Time to Market verkürzt.

Die wichtigsten Vorteile von CSPE

- Minimierung von Risiken vor Designstart
- virtuelle Vorab-Mock-ups und Schulung durch Digital Engineering
- Qualifizierung durch iFAT, schnelle Requalifizierung am Einsatzort
- schnellere, risikoarme Inbetriebnahme beim Anwender
- Unterstützung bei Behördenaudits mittels wissenschaftlichem Ansatz
- verkürzte Zeit zwischen Auftragsvergabe und Produktionsstart

MÜLLER SYSTEMS & HANDLING

BESUCHEN SIE UNS! SOLIDS 2018 7.- 8. NOVEMBER HALLE 4 STAND D 27-4

CONTAINMENT

REACH it.
Müller Containment-Systeme

Erfüllen Ihre Prozesse schon die Anforderungen von REACH? Müller Containment-Systeme helfen Ihnen bei der sicheren Handhabung von kritischen Stoffen.

- GMP-gerechte Containment-Klappen MCV
- Staubfrei-Systeme mit Absaugung
- Präzise Positionierung, sichere Verbindung
- Sicherer Fluss toxischer Stoffe
- MCV: OEL < 1 µg/m³ (OEB 5/SMEPAC)

Erfüllen Sie REACH!
Kontaktieren Sie uns.

MÜLLER GmbH · Industrieweg 5
D-79618 Rheinfelden · Germany
+49 7623 969-0
processing@mueller-group.com
www.mueller-group.com

Wettbewerbsvorteil durch Qualitätssicherung

Sensortechnologie als Katalysator für Innovationen in der Pharmaproduktion

Medikamente und andere pharmazeutische Produkte sind Wunderwerke der modernen Wissenschaft. Jedoch haben sich die Herstellungsprozesse in den letzten 25 Jahren nur marginal weiterentwickelt. Eigentlich ein optimaler Nährboden für inkrementelle Innovationen. Jedoch hemmen strikte Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben, fehlendes Prozessverständnis und eine prinzipielle Aversion gegenüber Risiken den Einsatz neuerer Technologien.

Gepaart mit zunehmendem sozioökonomischen Druck, globalen Supply Chains und steigender Komplexität stehen Unternehmen vor der Mammutaufgabe, ihre bisherigen Ansätze zu überdenken und zu optimieren.

sollen die Medikamente ohne Verzögerungen und außerordentlichen Schwierigkeiten am Markt platziert werden, andererseits sind sie der Sicherheit des Patienten verpflichtet. Ein schmaler Grat, der ein umsich-

Intelligente Sensoren und die dazugehörigen Kontrollsysteme ermöglichen eine effizientere und beschleunigte Produktion.

Durch innovative Technologien und dem intelligenten Zusammenspiel von Sensoren, Computerprogrammen und Ingenieuren, müssen orale Darreichungsformen in Zukunft nicht mehr in zeit- und kostenintensiven Testverfahren geprüft werden, sondern können – dank einer integrierten Qualitätssicherung – mit in Echtzeit kontrollierten und gesteuerten Prozessparametern hergestellt werden. Diese Systeme werden dadurch zu einem Katalysator für Fortschritt und Innovation.

In diesem Zusammenhang erfüllt die automatisierte und integrierte Qualitätssicherung gleich zwei unverzichtbare Aufgaben. Schnelle, „intelligente“ Sensoren und die dazugehörigen Kontrollsysteme, die bei Bedarf regulierend einschreiten, sind die Grundvoraussetzung für eine vollständige kontinuierliche Herstellung von Medikamenten. Gleichzeitig ermöglichen sie pharmazeutischen Unternehmen auch im Bereich der traditionellen Chargenproduktion eine effizientere und beschleunigte Produktion. Auf diese Weise können bestehende Kapazitäten optimal genutzt oder ausgelastet werden und ökonomische Vorteile realisiert werden, bei überschaubarem monetärem Risiko. Denn nicht nur verursacht die klassische Qualitätssicherung gut ein Viertel der Herstellungskosten eines Medikamentes, sondern hat in Extremfällen, z.B. Rückruf einer Charge oder ganzer Produktlinien, signifikante Auswirkungen auf die Finanzen und das Image eines Unternehmens. Qualitätsverantwortliche („Qualified Person“) und Produktionsleiter haben daher eine Schlüsselrolle im gesamten Unternehmen. Einerseits

tiges Abwägen von Vor- und Nachteilen mit sich bringt.

Nicht Big Data, sondern Smart Data

Die große Herausforderung ist jedoch nicht nur die Verfügbarkeit von Daten. Forschungsabteilungen, Quality Manager und Produktionsleiter in der pharmazeutischen Industrie können bereits heute auf eine schier unglaubliche Menge an Daten zurückgreifen. Als Folge der fortschreitenden Automatisierung und Digitalisierung von Forschung und Herstellung, werden bereits jetzt Petabyte um Petabyte über die gesamte Wertschöpfungskette gesammelt, gespeichert und archiviert. Ungleich wichtiger als die Daten selbst ist jedoch die richtige Beurteilung, Analyse und Verwendung der essentiellen Variablen. Denn nur wenn die richtigen Daten, am richtigen Ort und zur richtigen Zeit verwendet werden, lassen sich Vorteile erzielen. Hersteller dürfen sich daher nicht nur auf ihr Produkt konzentrieren, sondern benötigen auch ein grundlegendes Verständnis des Prozesses, fundamentaler Parameter und potenziell auftretender Phänomene. Denn Qualitätssicherung ist die Summe aller Faktoren, die entweder individuell oder im Kollektiv Einfluss auf das Endergebnis (die sogenannten „Critical Quality Attributes“ im Quality-by-Design-Vokabular) haben. Gleichzeitig bedeutet das einen Paradigmenwechsel, bei dem der Fokus von der Entscheidung der Freigabe einer Charge basierend auf Laboraten hin zur Messung und dem Kontrollsystem selbst verschoben wird. Dieses Kontrollsystem wurde entworfen, um Medikamente mit höchster Qualität zu produzie-



ZUR PERSON

Johannes Khinast ist seit 2007 Institutsleiter für Prozess- und Partikeltechnik der TU Graz. Nach seiner Promotion auf dem Gebiet der Verfahrenstechnik an der TU Graz forschte er an der University of Houston, Texas und an der Rutgers University in New Jersey, wo er 2003 eine feste Professur erhielt. Als Direktor des Rutgers Katalyse Konsortiums war er Berater für Merck, Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Schering-Plough, DuPont, Orther RRT u.a.. 2008 gründete Khinast das Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) in Graz; er nimmt dort die Funktion des wissenschaftlichen Leiters und CEO wahr.



liefern. Durch den kompakten Aufbau, kann der Sensor sowohl in-line zur automatisierten Qualitätskontrolle als auch off-line im Rahmen des Entwicklungsprozesses und für Kleinmengen verwendet werden.

Noch Luft nach oben

Dabei kratzen Pharmaunternehmen, Lohnhersteller, Technologielieferanten und Forschungseinrichtungen wie das RCPE bisher lediglich an der Spitze des Eisberges. Denn obwohl der Paradigmenwechsel bereits 2004 mit dem Konzept der Process Analytical Technology (PAT) der nordamerikanischen FDA begonnen hat, gibt es noch viele Herausforderungen in der praktischen Umsetzung zu meistern. Neben der Weiterentwicklung bestehender Lösungen gilt es auch, deren Anwendungsfelder zu vergrößern. Die systematische Untersuchung von Skalierbarkeit, Fehleranfälligkeit und Abnutzungsverhalten steht bei vielen Technologien noch aus und andere kritische Qualitätsattribute und Prozessparameter müssen überhaupt erst messbar und dadurch langfristig kontrollierbar gemacht werden, z.B. für die Pulverdichte.

Die pharmazeutische Industrie profitiert dabei nicht nur von proprietären Lösungen und Ideen. Generelle Fortschritte in der Erhöhung der Rechenleistung, platzsparendes Design von Sensoren und Entwicklungen im Bereich des Machine Learnings und neuronaler Netzwerke eröffnen vielfältige neue Anwendungsgebiete.

Johannes Khinast, CEO, Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE), Graz, Österreich

www.rcpe.at

ren. Ultimativ ist das Ziel der „Real Time Release“, womit die Freigabe eines Produktes durch Qualitätsverantwortliche rein basierend auf Prozessdaten gemeint ist.

Individuelle Prozesse als Stolpersteine

Obwohl sich Prozesse und Herstellungsverfahren ähneln, besitzt jedes Unternehmen organisatorische und technische Eigenheiten. Sei es durch spezifische Bedingungen des pharmazeutischen Produktes, eingesetztem Equipment und Hilfsstoffen oder

und Abstimmung der verschiedenen Technologien ist. Moderne Systeme basieren dabei oft auf spektroskopischen Verfahren (z.B. Nah-Infrarot, Raman, Terahertz, FTIR, UV Spektroskopie), auf tomographischen Verfahren (Impedanz, Akustik, etc.) und Streuverfahren (Röntgen, Licht, etc.) die für eine Bandbreite von chemischen und Strukturanalysen eingesetzt werden können, oft auch im Echtzeitbetrieb. Modulare bzw. technologische neutrale Technologien erlauben, aufgrund ihres hohen Facettenreichtums und ihrer Indivi-

duelle Verfügbarkeit im menschlichen Körper garantieren, durch die Beschichtung kann das Auflösungsprofil der Tablette oder Kapsel optimiert bzw. modifiziert werden. Darüber hinaus erfüllen Beschichtungen weitere wesentliche Aufgaben, wie z.B. das Taste Masking in pädiatrischen Formulierungen. Variationen der Beschichtungsdicke und Struktur als auch deren qualitative Unterschiede haben daher einen maßgeblichen Einfluss auf den potenziellen Erfolg eines pharmazeutischen Produktes. Die Vielzahl an Variablen und Faktoren, z.B. das Sprühmuster der Einspritzdüsen im Beschichtungsprozess, wie auch die stochastische Natur des Prozesses, erschweren die Qualitätskontrolle durch Probenentnahme und Offline-messung.

Optische Kohärenztomografie

Das Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) hat mit seiner neuen Sensor entwickelt, der genau diese Anforderungen erfüllt. Basierend auf den unterschiedlichen Lichtbrechungsindizes verschiedener Materialien kann die Beschichtung von oralen Darreichungsformen mikrometerngenau bildlich dargestellt, gemessen, analysiert und abschließend bewertet werden, und das ohne zeitaufwändige Kalibrierung und in kürzester Zeit. In enger Zusammenarbeit mit Maschinenbauern und pharmazeutischer Unternehmen wurden in einer Reihe von Experimenten und Studien sichergestellt, dass OCT zuverlässig und ohne größere Abweichungen die gewünschten Resultate

Wir sind Ihr Partner für

Pharma Engineering, Qualifizierung und Validierung

insbesondere für die Segmente:

- Galenik
- API Hersteller
- Medizintechnik
- Reinraum
- Labor

weyer gruppe

info@weyer-gruppe.com
weyer-gruppe.com

sowohl aufgrund von internen Richtlinien als auch externer Vorschriften. Wenn man sich noch in Erinnerung ruft, dass die Prozesse aus bis zu 30 unterschiedlichen Single-Unit-Operationen bestehen, die wiederum eine weite Bandbreite unterschiedlicher Messungen benötigen, von simplem Wiegen über die Messung von Dichten bis hin zur Analyse chemischer Zusammensetzungen oder Partikelgrößen, lässt sich erahnen wie herausfordernd die Koordination

und Abstimmung der verschiedenen Technologien ist. Moderne Systeme basieren dabei oft auf spektroskopischen Verfahren (z.B. Nah-Infrarot, Raman, Terahertz, FTIR, UV Spektroskopie), auf tomographischen Verfahren (Impedanz, Akustik, etc.) und Streuverfahren (Röntgen, Licht, etc.) die für eine Bandbreite von chemischen und Strukturanalysen eingesetzt werden können, oft auch im Echtzeitbetrieb. Modulare bzw. technologische neutrale Technologien erlauben, aufgrund ihres hohen Facettenreichtums und ihrer Indivi-

Messung der Beschichtungsqualität von Pharmaprodukten

Die Beschichtung oraler Darreichungsformen ist ein weitverbreiteter Prozessschritt und erfüllt gleich mehrere Aufgaben. Funktionelle Beschichtungen sollen die Wirksamkeit

Mehr Produktivität in Batch-Prozessen

„Nicht zu wissen, wann welche Aufgaben anstehen oder Verzögerungen nicht frühzeitig zu erkennen, kann zu reduzierter Produktion führen. Experion Batch löst dieses Problem und ermöglicht dem Bediener, mit weniger mehr zu erreichen.“

Herausforderungen im Batch-Betrieb

Untersuchungen von Honeywell in Form von methodischen Kundenbeobachtungen (Observational Voice of the Customer, OVOC) zeigten, dass aufgrund technologischer Limitierungen viele Bediener in der Messwerte keinen angemessenen Überblick und keine Handhabe auf ihren Batch-Prozess haben. Einige Befragte berichteten, dass sie nicht wussten, welche Aufgaben wann anstehen, oder dass sie die Möglichkeit vermissen, Verzögerungen, die zu Engpässen führen können, frühzeitig zu erkennen. Viele gaben auch an, dass die verwendeten Methoden der Fehlerbehandlung ineffektiv seien, selbst wenn sie das Problem bereits kannten.

Ein Ergebnis dieser OVOC-Aktion war der Wunsch nach einer Technologie, die Automationssysteme besser auf die Effizienz von Batch-Betrieben ausrichtet. Ein weiteres Resultat war, dass in vielen Einrichtungen sequenzielle Prozesse mit beträchtlichen manuellen Eingriffen und Feinanpassungen ablaufen. Das erhöht das Risiko für Fehler und ineffiziente Vorgänge. Das Ergebnis der Studie ist wenig überraschend: Die Produktionsleiter wünschen sich weitgehend automatisierte Systeme, mit denen verschiedene Aufgaben gleichzeitig ausgeführt werden können. Dies würde nach ihrer Auffassung die Produktivität erhöhen und Kosten senken.

Die Studie belegt auch, dass sich die Produktionsleiter proaktive Teams wünschen – bspw. um anstehende Aktivitäten vorausschauend

zu erfassen und abzuschätzen oder um potenzielle Produktionsprobleme mit drohenden Ausfallzeiten zu erkennen. Stattdessen konzentriert sich die Mehrzahl auf reaktive Arbeiten wie die Wartung und Anpassung ihrer Batch-Server.

Verbesserte Transparenz, einfachere Wartung

Experion Batch vereinfacht die kontinuierliche Wartung, da kein zentraler und spezifischer Batch-Server benötigt wird. Ein zusätzlicher Vorteil ergibt sich für den Anwender dadurch, dass das Personal zur Projektierung und Wartung eine Teilanlagensteuerung außer Betrieb nehmen kann, ohne dabei andere Teilanlagen zu beeinträchtigen. Das System ermöglicht den Anlagen darüber hinaus einen einfachen und schnellen Übergang vom Rezepttest zur Rezeptausführung und damit reduzierten Aufwand für Tests und Validierung. Die Lösung

ist an den internationalen Standards der Batch-Automation wie ISA S88 und IEC 61512 ausgerichtet.

Es ist hilfreich, wenn Betriebsingenieure prüfen können, wie sich der aktuelle Batch im Vergleich zu einem typischen Batch verhält. Damit können weniger erfahrene Ingenieure nachvollziehen, welche Schritte ihre gestandenen Kollegen zur Optimierung des Prozesses einleiten würden. In ähnlicher Form kann die Analyse bewährte und in allen Operationen angewandte Vorgehensweisen aufzeigen und dadurch Zykluszeiten reduzieren und die Produktivität verbessern.

Bei gängigen Problemen wie Prozessabweichungen oder Ausrüstungsfehlern unterstützt das System mit Funktionen der geführten Fehlersuche. Informationen zum aktuellen und zukünftigen Betriebszustand werden in intuitiver Form präsentiert. (vo)

Erfolgreich Outsourcen

- Mahlen
- Granulieren
- Mischen
- Spezialbehandlungen

Maßgeschneiderte Produktmodifizierung für Pharma, Food, Feed und technische Anwendungen

J. RETTENMAIER & SÖHNE

Geschäftsbereich Contract Manufacturing
73494 Rosenberg • Tel. +49 7967 152-202
www.jrs-cm.de



Luftfracht

Schaffen Zertifizierungen und Datennutzung mehr Sicherheit in der Pharamluftfracht?

Seiten 15-17



Risikomanagement

Auswirkungen der Falsified Medicines Directive (FMD) auf den Pharamtransport

Seite 19



Planungsprozess

Internationalisierung und Digitalisierung machen übergreifende Planung unerlässlich

Seite 21

Zertifizierung für sichere Pharamluftfracht



Ashwin Bhat, Head of Cargo, Swiss Worldcargo

Pharmazeutische Produkte sind von großer Bedeutung für die Luftfrachtbranche, die in den letzten Jahren eine steigende Nachfrage solcher Transporte verzeichnet hat. Auch bei Swiss Worldcargo ist dieser Anstieg im gesamten Netzwerk zu beobachten.

Der Transport von Pharmazeutika ist anspruchsvoll und erfordert individuelle Lösungen und Prozesse. Um lebensrettende Güter sicher zu befördern, müssen strenge Richtlinien eingehalten werden. Die Komplexität der Transporte wird durch Einschränkungen am Boden und in der Luft weiter erhöht: Temperaturmanagement, Platzbegrenzung, Bedarf an logistischer Effizienz sowie Zeitdruck. Pharamtransporte sind oft sensibel und zeitkritisch und die Einhaltung aller Vorschriften und Protokolle ist von entscheidender Bedeutung, um eine sichere Durchführung zu gewährleisten.

Die erhöhte Nachfrage, strenge Vorschriften und ein anhaltender Bedarf an Sicherheit und Prozess-Compliance wirken sich direkt auf die Wichtigkeit von Zertifizierungen aus, die damit auch zu einem Qualitätsmerkmal werden. Die Zertifizierung CEIV (Center for Independent Validators) der IATA ist ein solches Zertifikat. Um dieses zu erhalten, werden Fluggesellschaften und Flughäfen gründlich auditiert, um sicherzustellen, dass die IATA-Richtlinien eingehalten werden. Kürzlich wurde bei Swiss Worldcargo ein solcher Audit durchgeführt. Infolge dessen, haben wir im Juli dieses Jahres die volle CEIV-Zertifizierung für unser gesamtes Netzwerk erhalten. Um dieser Zertifizierung gerecht zu werden, wurden alle Prozesse und Kompetenzen bei Swiss Worldcargo geprüft und mussten weltweit den Vorgaben der IATA entsprechen. Die hohen Qualitätsstandards für das Handling von Pharmazeutika werden hiermit weltweit weiterhin aufrechterhalten.

Obwohl Zertifizierungen wie CEIV komplex sind, erlauben sie dennoch den Fluggesellschaften ihre Stärken hervorzuheben und somit Kompetenz gegenüber ihren Kunden zu beweisen.

Transparenz in der Pharma-Supply-Chain

IT-Plattform unterstützt Supply-Chain-Risikomanagement der Pharmaindustrie

Die deutsche Pharmaindustrie ist mit einem Umsatz von knapp 42 Mrd. EUR im Jahr 2017 einer der bedeutendsten Wirtschaftszweige in Deutschland. Die zunehmende Globalisierung von Produktion und Vertrieb stellt alle Beteiligten der Pharma-Supply-Chain vor komplexe Herausforderungen und führt zu einem Anstieg der Güter, die per Luftfracht transportiert werden. So lag der Wert der pharmazeutischen Produkte, die per Luftfracht von und nach Deutschland befördert wurden, 2016 bei rund 118 Mio. EUR. Problematisch hierbei ist, dass bei Luftfrachttransporten durch die vergleichsweise hohe Anzahl von Schnittstellen und Supply-Chain-Partnern die Quote der Unregelmäßigkeiten – insbesondere beim temperaturgeführten Produkt – deutlich höher liegt als beim See- und Landtransport.

Nach Aussagen der International Air Transport Association (IATA) verzeichnen rund 20% der temperaturgeführten Pharmaprodukte eine Unterbrechung der Kühlkette oder starke Temperaturabweichungen. Entsprechend wächst der Druck auf die global agierende Pharmaindustrie und ihre Supply-Chain-Partner, hier eine Verbesserung zu erreichen.

So fordern bspw. die Good Distribution Practice (GDP)-Richtlinien der Europäischen Kommission von den Pharmaunternehmen ein Risikomanagement für den Transportweg ein, um mehr Transparenz und Sicherheit entlang der Supply Chain vom Pharmaproduzenten bis zum Endkunden zu erreichen. Entsprechend wächst bei Produzenten, Großhändlern und Logistikdienstleistern der Wunsch nach einem intelligenten IT-System zur Visualisierung der Risiken entlang der Transportkette.

Transparenz und Sicherheit

Das praxisbezogene Forschungsprojekt „Pharma-Supply-Chain-Risk-Management in der Luftfracht“ der Frankfurt University of Applied Sciences (FRA UAS) greift diesen Wunsch auf: Projektleiterin Yvonne Ziegler, Professorin für Luftverkehrsmanagement an der FRA UAS, arbeitet deshalb gemeinsam mit den Partnern – Hochschule RheinMain, Hochschule Fulda, Bayer, Boehringer Ingelheim Pharma, Frigo-Trans und GEFCO sowie Cynatics Consulting – daran, eine wissenschaftliche Risikomanagement IT-Plattform zu entwickeln, die alle Teilnehmer der Supply Chain vernetzt, einheitliche Kompetenzen abfragt, externe Risiken integriert und daraus resultierend nicht nur reaktive Empfehlungen gibt, sondern insbesondere



Yvonne Ziegler, Frankfurt University of Applied Sciences



Astrid Kramer, Frankfurt University of Applied Sciences

präventive im Sinne eines lernenden Supply-Chain-Designs. Der Fokus liegt auf der Luftfrachtlogistik, doch langfristig soll die IT-Plattform auf alle Verkehrsträger sowie auf andere Branchen erweitert werden.

Innovationsgrad und Alleinstellungsmerkmal

Aktuell gibt es noch kein vergleichbares Produkt auf dem Markt, das der Pharmaindustrie ein wissenschaftlich abgesichertes Risikomanagement bietet. Diese Marktlücke wird das Entwicklungskonsortium, das alle Rollen entlang der Supply Chain repräsentiert, mit der geplanten IT-Plattform schließen. Entwickelt wird sie von Mytigate, einem Start-up mit Sitz in Wiesbaden, das aus dem Forschungsprojekt „Pharma-Supply-Chain-Risk-Management“ der Frankfurt UAS hervorgegangen ist. Das Forschungsprojekt startete im September 2017 und läuft bis Ende 2019. Die Gesamtausgaben werden mit rund einer Mio. EUR beziffert. Das Land Hessen unterstützt das Forschungsprojekt (Projektnummer 555/17-37) im Rahmen der Loewe 3-Förderrichtlinie mit einem Fördervolumen von knapp 500.000 EUR. Die Projektpartner tragen die andere Hälfte.



Entscheidender Vorteil von Mytigate ist seine Neutralität. Unter der Leitung der FRA UAS ist es Mytigate möglich, Standards bei der Risikobewertung zu setzen – in Kooperation mit dem oben genannten Projektteam und einem umfassenden Beirat aus Branchenvertretern wie der IATA, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), dem Regierungspräsidium Darmstadt als Regulierungsbehörde, der Aircargo Community Frankfurt und weiteren Unternehmen aus der Pharmaindustrie (Merck, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, R-Biopharm) sowie der Logistikdienstleistung (DB Schenker Deutschland, Bolloré Logistics) und der Luftfracht (Luftansa Cargo, Flughafen Düsseldorf Cargo).

Umfassende Möglichkeiten

Um das Projektziel zu erreichen, sind umfassende Vorarbeiten zu leisten. Das Team modellierte zunächst die Pharma-Supply-Chain mit allen Partnern und Schnittstellen. Im zweiten Schritt wurden Risiken identifiziert, kategorisiert und Einflussgrößen definiert. Anschließend wird ein Standard für die Erfassung der Capabilities der Partner festgesetzt und entsprechende Daten für ausgewählte Lanes erhoben. Dann werden den Lanes Sendungsqualitätsdaten der Pharmaunternehmen gegenübergestellt und ein Risikomodell entwickelt, das auch Daten aus weiteren qualitativen Risikoindikatoren integriert, die vorab von allen Teilnehmern der Supply Chain

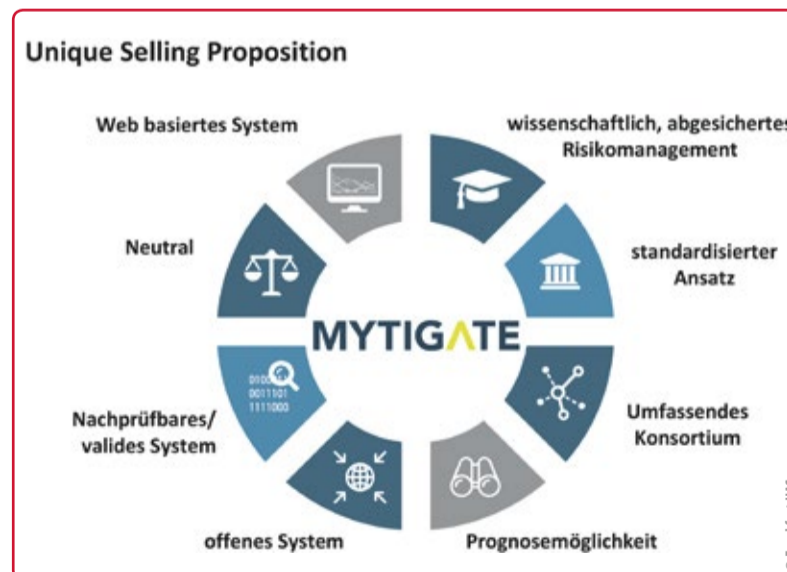
gemeinsam definiert, erhoben und bereitgestellt werden.

Zu den theoretisch ermittelten Risikokennzahlen wird ein Abgleich mit den real erlebten Unregelmäßigkeiten der Pharmaunternehmen und Spediteure vorgenommen (Root Cause Data), um dann eine Einschätzung aus Theorie und Realität zu generieren. So kann Mytigate dem Pharmaproduzenten nicht nur ein standardisiertes Verzeichnis von Partnern und ihren Fähigkeiten entlang einer bestimmten Transportroute zur Verfügung stellen, sondern wählt ihm die Transportwege und -partner mit dem geringstmöglichen Risikopotenzial aus.

Auf diese Weise ermöglicht Mytigate den Pharmaunternehmen, Zeit und Kosten zu sparen, und hilft diesen auch bei der Qualifizierung neuer Routen. Die erhaltenen Risikoinformationen lassen sich zudem gegenüber Behörden verwenden, um dort die Dokumentation über Entscheidungen valide vornehmen zu können.

Blockchain als Schlüsseltechnologie

Gemeinsam mit dem IT-Unternehmen GFT Technologies (GFT) wird zurzeit eine Blockchain-Anwendung zur Überwachung und Nachverfolgung von pharmazeutischen Lieferketten auf Basis der Distributed-Ledger-Technologie (DLT) entwickelt.



Fortsetzung auf Seite 17



Risiken in der Pharma-Supply-Chain mindern

Pharmazertifizierungen und systematische Datenauswertungen erhöhen die Sicherheit

Im Jahr 2016 hatte die IATA das Center of Excellence for Independent Validators in Pharmaceutical Logistics (CEIV Pharma) eingeführt, um die Qualität des Transports und Handlings temperaturempfindlicher Pharmaka in der Luftfrachtkette zu standardisieren und zu verbessern. Für CHEManager befragte Sonja Andres den Hauptgeschäftsführer der Air Cargo Community Frankfurt, Joachim von Winning, zu Pharmazertifizierungen und allgemein zu Risikomanagement sowie zum umfassenden Projekt Mytigate. Der Luftfrachtextperte von Winning beschäftigt sich seit mehreren Jahren mit der Supply Chain pharmazeutischer Produkte.

CHEManager: Herr von Winning, wie beurteilen Sie die generelle Akzeptanz CEIV Pharma-zertifizierter Umschlagzentren für Pharma-Luftfracht durch die Pharmaunternehmen?

Inhalte von EU-GDP und deren Auslegungen, sowie Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation, WHO, oder auch amerikanische Standards ein.

Ist dadurch ein Anstieg dieser speziellen Pharmatransporte per Luftfracht zu verzeichnen?

Joachim von Winning: Die Einführung des Center of Excellence for Independent Validators in Pharmaceutical Logistics ist auf Impulse der Industrie zurückzuführen. Die EU-Kommission hat drei Jahre zuvor ihre Good Distribution Practice, kurz EU-GDP, für Europa und weitere Drittländer verpflichtend eingeführt. In dieser Richtlinie geht es unter anderem um Bestimmungen zum durchgängig geschützten Transport von Pharmaprodukten.

Die EU-Anforderungen sind bezüglich der Luftfracht wenig konkret. Andere Regionen haben eigene Standards entwickelt. Das hat zu Unsicherheiten geführt und zur Anforderung an die IATA, einen weltweiten Air-Pharma-Standard zu entwickeln, der sich auf die Luftfracht spezialisiert.

Eine Expertengruppe der IATA aus Fluggesellschaften, Speditionen und Pharmaunternehmen, in der auch die Air Cargo Community Frankfurt vertreten ist, hat Checklisten entwickelt. In diese fließen

Wo sind innerhalb der Supply Chain insbesondere die kritischen Punkte im Handling dieser Art von Pharmaprodukten zu suchen?

J. von Winning: Die wichtige Frage ist immer: Wie lange befinden sich die Produkte entlang der Transportkette außerhalb der Temperaturführung? Wir haben zu diesem Thema in unserem Community-Kompetenzteam Pharma einen Muster-Standardprozess aufgelegt. Dieser beschreibt für den Standort Frankfurt, dass Pharmazeutika maximal zwei Stunden



Joachim von Winning, Hauptgeschäftsführer, Air Cargo Community Frankfurt

untemperiert den Umgebungseinflüssen ausgesetzt sein dürfen.

Für den Versender folgt daraus die Maßgabe, seine Ware dementsprechend zu verpacken und für den Umschlag zusätzliches Handling oder besondere Dienstleistungen wie einen Thermo-Dolly zu buchen. Die IATA gibt vor, dass Verpackungen vom Versender so ausgelegt sein müssen, dass die Produkte drei Stunden ohne Temperatursteuerung aushalten. Dieses Modell beachtet aber nicht etwaige Temperaturunterschiede zwischen Versand- und Zielort. Hier verwenden einige Versender zur Errechnung der Temperaturführung ein Rechenmodell mit Kelvinstunden, das den Temperaturunterschied in Relation zur Zeit setzt.

Erhöht die CEIV Pharma-Zertifizierung die Qualität im Handling und beim Verladen von temperaturempfindlichen pharmazeutischen Produkten an den Flughäfen tatsächlich?

J. von Winning: Zertifizierungen sind ein wichtiges Element, mittel- und langfristig einheitliche und qualitativ hochwertige Standards zu erreichen. Sie legen Versendern dar, dass die Stakeholder entlang der Transportkette durch anerkannte Stellen auditiert wurden – sei es nach dem IATA CEIV-Standard oder der jeweiligen GDP.

In den Unternehmen gibt es also beschriebene Prozesse für das Pharmahandling. Diese müssen in der täglichen Arbeit aber auch eingehalten werden. Nur so kann die Qualität, die in der Zertifizierung verankert ist, auch in puncto sicherem Umgang mit Pharma und der Beschleunigung der Abfertigung in die Praxis umgesetzt werden.



Bietet sie den Pharmaunternehmen weitere Vorteile?

J. von Winning: Für die Pharmaunternehmen haben Zertifizierungen noch einen anderen entscheidenden Vorteil: Sie können sich eigene, vorhergehende Auditierungen von Kooperationsunternehmen bei Ausschreibungen neuer Transportwege sparen. Denn schon erfolgte Zertifizierungen der in Frage kommenden Stakeholder durch anerkannte Stellen belegen dem Hersteller, dass er sich auf geprüfte Prozesse verlassen kann. Was den Hersteller allerdings nicht vom zweiten Schritt entbindet, nämlich die eigene Risikobewertung der Transportkette vorzunehmen. Welche mögliche Gefahren gibt es und wie gehe ich damit um? Spätestens nach der Vergabe müssen die Unternehmen also eine Überprüfung der Transportkette mit eigenen Auditoren machen.

Die Air Cargo Community Frankfurt ist im Beirat des Forschungsprojekts „Pharma-Supply-Chain-Riskmanagement in der Luftfracht“ der UAS Frankfurt, Hochschule RheinMain und Hochschule Fulda sowie dem in diesem Kontext entwickelten Tracking Tool „MYTIGATE“. Wo setzt das Projekt in der Hauptsache an und welche Fortschritte macht das Projekt?

J. von Winning: Wir sehen in der Air Cargo Community Frankfurt eine grundlegende Notwendigkeit, die

Digitalisierung im Luftfrachtbereich voranzutreiben. Das machen wir nicht alleine, sondern entlang der Schnittstellen unserer Mitgliedsunternehmen und in der Kooperation mit Experten aus der Wissenschaft. Das Projekt „Mytigate“ setzt genau hier an.

Wir brauchen die Forscher, die zum Beispiel die Algorithmen zur Datenauswertung programmieren. Das ist die Vision des Projekts Mytigate: Durch die Identifizierung, Analyse und Bewertung von Daten aus der Pharmatransportkette ein sicheres und digitales Supply-Chain-Management zu entwickeln. Ebenso bringen die Praktiker ihre Expertise aus der täglichen Arbeit an den einzelnen Arbeitsstellen der Transportkette ein. Wir hinterfragen also unsere Prozesse, ermitteln Potenziale und investieren langfristig in die Entwicklung neuer Technologien.

Ist Mytigate bereits praxistauglich?

J. von Winning: Wir befinden uns noch in der ersten Phase, in der es um die Schaffung von Projektgrundlagen, dem Gewinnen von Erkenntnissen und dem Aufstellen von Checklisten geht. Im nächsten Schritt legen wir fest, wie Mytigate als Plattform aussehen könnte.

Worin sehen Sie den größten Nutzen dieses Forschungsprojekts?

J. von Winning: Ich sehe den größten Nutzen in der Tat in der Wort-

bedeutung des englischen Verbs „to mitigate: etwas mildern. In diesem Zusammenhang ist das ein Risiko, das ein Pharmaunternehmen in seiner Supply Chain identifiziert hat. Welche Möglichkeiten bleiben dann klassischerweise? Der Versender kann das Risiko versichern. Oder er lernt, mit dem Risiko umzugehen, es zu mildern.

Mytigate hat hierzu folgende Idee: über ein Tracking-Tool Daten der Hersteller und der Stakeholder entlang der Supply Chain des Pharmatransports zu sammeln und daraus Risikoprofile abzuleiten. Diese schlüsseln dann die Fähigkeiten auf, die ein Spediteur, ein Ground-Handlings-Unternehmen, eine Airline oder ein ganzer Standort – wie zum Beispiel der Flughafen Frankfurt – im Umgang mit Pharma hat. Hierzu gehören unter anderem mögliche Umwelteinflüsse, die Prozesse zur Temperaturführung auf dem Vorfeld oder Verfügbarkeit bestimmter Lagereinrichtungen.

An dieser Stelle sind auch die Zertifizierungen nach CEIV Pharma oder EU-GDP Compliance ein maßgeblicher Wert. Der Versender soll dann anhand dieser Risikobewertungen die für seine Ware am besten geeignete Transportkette buchen können. Das bedeutet für ihn und alle an der Supply-Chain beteiligten Unternehmen mehr Transparenz und Sicherheit.

■ www.fra-fr8.com



Mit Hilfe temperaturgeführter Spezialfahrzeuge werden temperatursensible Waren, wie z.B. Medikamente, auf dem Tarmac transportiert.



Ihre Experten für Tankcontainer

TWS vermietet seit über 25 Jahren Standard- und Spezial-Tankcontainer für den Chemie- und Lebensmittelbereich. Außerdem bietet TWS Leckagewannen in verschiedenen Größen an. Kunden verlassen sich auf die hervorragende Qualität der Flotte und schätzen Flexibilität in Volumen und Ausstattung.

Mehr Informationen unter: E-mail: tws@tws-gmbh.de und Web: www.tws-gmbh.de

TWS
RENT-A-TAINER

Neues Pharmatransportnetz

Anfang September 2018 sind die Logistikdienstleister Kaiser & Schmall, Koch International Pharmalogistik, Hans Löwe und Unitax-Pharmalogistik mit dem Pharmatransportnetz Medtrasol 4.0 gestartet, um Digitalisierung schneller umzusetzen und Anforderungen wie die Serialisierung gemeinsam zu meistern. Zu den Kernkompetenzen der Kooperation zählen temperaturgeführte, nach der Good Distribution Practice (GDP) zertifizierte Landtransporte innerhalb Deutschlands und Europas. An bundesweit 15 Standorten sind täglich bis zu 130 Spezial-Lkw für Kunden aus der Pharmaindustrie im Einsatz.

Für Pharma- und Medizinprodukte bieten die vier Unternehmen temperaturgeführte Transporte in den Bereichen ambient 15–25 °C, kühl 2–8 °C und bis -20 °C. Neben diesen temperaturgeführten Transporten und der Distribution von Arzneimitteln, Rohstoffen und Packmitteln

umfasst das Angebot Beschaffungslogistik für die Pharmaproduktion, Last-Mile-Auslieferungen, etc., sowie die Lagerung von Arzneimitteln, Gefahrstoffen und Betäubungsmitteln.

Zentrale und Hauptumschlagpunkt von Medtrasol 4.0 befinden sich in Melsungen/Malsfeld südlich von Kassel, denn Medtrasol, die Vorläuferin des jetzigen Unternehmens, wurde 2013 als Transportnetz für B. Braun in Melsungen gegründet.

Alle vier Gesellschafter sind nach der Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9001:2015, der Umweltmanagementsystemnorm ISO 14001 und der Good Distribution Practice (GDP) zertifiziert. Dokumentiert wird die Qualität zusätzlich durch Lieferantenqualifizierungen und Auditierungen durch verschiedene Pharmaunternehmen; kürzlich konnte ein Audit des Pharmaunternehmens Teva erfolgreich abgeschlossen werden. (sa)

Schneller Arzneimitteltransport per Flieger

Pharmaserv Logistics: aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen bei der Pharamluftfracht

Das Auslandsgeschäft der deutschen Pharmaindustrie wächst stetig – und damit der Bedarf, die temperatursensiblen Produkte über weite Strecken zu transportieren. Ohne Zweifel wird die Luftfracht auch in Zukunft einen wichtigen Anteil am Transport von Pharmaprodukten haben – doch derzeit hat es dieses Logistiksegment aus Kosten- und Sicherheitsgründen nicht leicht. Und das, obwohl die deutsche Pharmaindustrie seit Jahren auf Wachstumskurs ist, vor allem mit Exporten ins Ausland.

Die heimische Pharmabranche macht schon heute zwei Drittel ihres Umsatzes außerhalb Deutschlands: Hierbei gehen die Hälfte der Exporte in die EU-Mitgliedsstaaten, 20% nach Nordamerika und jeweils etwa 13% nach Asien und die übrigen europäischen Länder.

Mit dem Wachstum im Auslandsgeschäft kommt dem Transport von Arzneimitteln eine immer wichtigere Funktion zu. Dabei sind die Qualitätsansprüche gerade im Pharmabereich besonders hoch, v.a. in Bezug auf die Temperaturführung. Bis ins Jahr 2020 werden 27 der 50 umsatzstärksten Arzneimittel einen Transport bei konstanten 2 – 8 °C erfordern. Da zugleich der Kostendruck anhalten wird, stellt sich verstärkt die Frage nach der geeigneten Transportart und nach den effizientesten Verpackungslösungen.

Transporte über Straße, Schiene und See

Betrachtet man die Transportmittel, so gibt es derzeit die Tendenz, vom Flugzeug auf andere Verkehrsträger umzustellen. Bahntransporte gewinnen insbesondere auf langen Strecken an Bedeutung, auf den Routen der neuen Seidenstraße zwischen China und Europa sollen im Jahr 2020 etwa 5.000 Güterzüge pro Jahr fahren. Bei Transporten in die ehemaligen GUS-Staaten und in die



Martin Egger,
Pharmaserv Logistics
© Pharmaserv

Maghreb-Region haben sich temperaturkontrollierte Lkw-Transporte etabliert. Und auch die Seefracht rückt zunehmend in den Fokus, bringt sie doch nicht nur eine deutliche Kosteneinsparung mit sich, sondern ist auch unter Qualitätsaspekten eine vergleichsweise sichere Variante.

Herausforderungen Luftfracht und Logistiker

Der Versand von temperatursensiblen Produkten mit dem Flugzeug dagegen bringt neben höheren Kosten weitere Herausforderungen mit



ter starken Temperatureinflüssen ausgesetzt, am Zielflughafen sind teilweise die Lagerkapazitäten in den relevanten Temperaturberei-

von Pharmazeutika gerecht werden. Dieser Zertifizierungsprozess ist zwar aufwendig, lohnt sich aber allein schon deshalb, weil er das Vertrauen der Kunden stärkt.

zu Styropor sowie Phase Change Materials (PCM) anstelle von Wasser zu nennen. Für die Einhaltung der Temperaturvorgaben sind letztere am besten geeignet.

Die optimale Verpackung

Einerseits geht es also darum, die Prozesse bei der Luftfracht qualitativ zu stärken. Zugleich arbeitet man kontinuierlich daran, Verpackungssysteme weiterzuentwickeln, die temperatursensible Pharmaprodukte vor thermischen Einflüssen schützen. Bisher werden zum Transport von bis zu fünf Europaletten temperatursensibler Luftfracht traditionell Luftfrachtcontainer mit Trockeneis oder batterieangetriebenen Kompressoren mit Heiz- und Kühlfunktion verwendet.

Diese haben mittlerweile Konkurrenz von kleineren Luftfrachtcontainern für eine oder zwei Paletten bekommen. Die Temperatur wird durch den Einsatz innovativer Dämm- und Kühlmaterialien für einen langen Zeitraum im geforderten Bereich von 2 – 8 °C gehalten. Zudem haben sie den Vorteil, dass sie „Door-to-Door“ transportiert werden, also vom Versandwarehouse bis zum Empfänger.

Sollen noch kleinere Produktmengen versendet werden, kommen sogenannte Passivboxen zum Einsatz. Dominierten bislang wasserbasierte Akkus mit einer Kartonnage, die um Styropor ergänzt war, so hat die Branche mittlerweile neue Möglichkeiten entwickelt – vor allem sind hier Vakuum-Isolations-Paneele (VIP) als Alternative

Kontrollen am Flughafen

Eine weitere Herausforderung für die Luftfracht stellen schließlich die Sicherheitsanforderungen am Flughafen dar. Seit Inkrafttreten des Luftsicherheitsgesetzes (LuftSiG) 2010 ist Luftfracht bis zum Abflug vor unbefugten Eingriffen zu schützen. Um zeit- und kosten-

intensive Einzelkontrollen zu vermeiden, haben viele Pharmaunternehmen den Status des „Bekanntes Versenders“ (bV) erworben, Logistikdienstleister wie Pharmaserv Logistics analog dazu den Status des „Reglementierten Beauftragten“ (regB). Allerdings wurden die Anforderungen mit der Neuauflage des LuftSiG im Jahr 2017 weiter erhöht, damit sind Aufwand und Kosten für die Dienstleister gestiegen. Einige haben sich als Konsequenz daraus bereits aus dem Geschäft zurückgezogen.

Fazit

Die Hürden für Pharmatransporte mit dem Flugzeug sind also vergleichsweise hoch – zugleich jedoch liegen die Vorteile auf der Hand: Die Produkte erreichen gerade weit entfernte Zielorte deutlich schneller als mit anderen Verkehrsmitteln. Ziel von Pharmaunternehmen muss es also sein, solche Logistikunternehmen zu finden, die sich den Herausforderungen des Lufttransports stellen und sichere Lösungen anbieten: einen Qualitätsnachweis möglichst durch ein Zertifikat, innovative Verpackungslösungen sowie sichere und zügige Abwicklungsstrategien am Flughafen. Ist all das gewährleistet, steht einem Pharmatransport per Luftfracht nichts im Weg.

Martin Egger, Vice President,
Pharmaserv Logistics,
Pharmaserv GmbH, Marburg

www.pharmaserv-logistics.com

2020 werden 27 der 50 umsatzstärksten Arzneimittel einen Transport bei 2 – 8 °C erfordern.

sich. Bei der Warenübergabe an die Airline sind die Tarmac-Zeiten kritisch, weil längere Wartezeiten durchaus die Produktqualität beeinflussen können. Während des Flugs werden die Transportbehäl-

chen beschränkt. Bei der Zollabfertigung schließlich bestehen die Risiken einer unvollständigen oder falschen Dokumentation sowie der fehlerhaften Kühlung während der Importabwicklung. Diese Faktoren können in Summe zu nicht zu unterschätzenden Beeinträchtigungen führen.

All dies bedeutet allerdings keineswegs, dass Pharmaunternehmen aus Gründen der Qualitätssicherung auf den Transport mit dem Flugzeug verzichten sollten. Vielmehr ist entscheidend, mit solchen Logistikunternehmen zusammenzuarbeiten, die diese Herausforderungen beherrschen.

Um das Image der Luftfrachtindustrie zu verbessern und den Pharmaherstellern bessere Entscheidungsgrundlagen zu geben, hat die IATA – die International Air Transport Association – eine Qualitätsoffensive gestartet und eine Zertifizierung ins Leben gerufen. So können mittlerweile flughafen-nahe Logistiker ihre Luftfrachtprozesse validieren lassen und durch ein Zertifikat nachweisen, dass sie den Anforderungen zum Handling



Pharamluftfracht: Innovative Dämm- und Kühlmaterialien halten die Temperatur für einen langen Zeitraum im geforderten Bereich von 2 – 8 °C.

Mehr Transparenz in der Pharma-Supply-Chain

Fortsetzung von Seite 15

Mit Hilfe der DLT lassen sich die Abläufe aller an der Lieferung beteiligten Unternehmen nachhaltig verbessern. Denn bei DLT handelt es sich um eine spezielle Form der elektronischen Datenverarbeitung und -speicherung. Als Distributed Ledger oder „verteiltes Kontenbuch“ wird eine dezentrale Datenbank bezeichnet, die Teilnehmern eines Netzwerks eine gemeinsame Schreib- und Leseberechtigung erlaubt. Eine besondere Ausprägung der DLT ist die Blockchain (s. hierzu auch die S. 6 u. 7).

Mytigat liefert GFT hierbei die pharmalogistischen Fachkenntnis-

se und marktnahen Analysen. Bislang ist die Sendungsverfolgung von Arzneimitteln weder einheitlich noch effizient, da bspw. die Dokumentation an den Übergabepunkten der Pharmasendungen noch sehr manuell und in Papierform erfolgt.

Die von GFT erstellte Blockchain-Anwendung ermöglicht den Nutzern künftig Arzneimitteltransporte digital zu dokumentieren, sie effektiv zu planen und auf der ganzen Welt nachzuvollziehen. Alle an der Lieferung beteiligten Unternehmen können – jederzeit nachvollziehbar – die Details des Transports erfassen. Transparenz und Sicherheit insbesondere im

Hinblick auf die Übergabepunkte in der Supply Chain werden mit der Planungs- und Tracking-Anwendung insofern realisiert, da den Supply-Chain-Partnern Abweichungen und Unregelmäßigkeiten sofort in der Blockchain unveränderbar und somit valide dokumentiert werden. Das ermöglicht den Pharmaunternehmen dann auch, ihre Entscheidungen gegenüber Behörden zu dokumentieren. Gleiches gilt für die Supply-Chain-Partner, die ihre Zertifikate gegenüber Behörden und Partnern nachweisen wollen.

Künftig eine kommerzielle Version der gemeinsam entwickelten Lösung anzubieten, ist Ziel von Mytigat und GFT. Der nächste Schritt

in der Entwicklung ist die Testphase, in der erste Nutzer aus der Pharma- und Logistikbranche die Funktionalitäten des Prototypen in realen Anwendungsfällen testen.

Yvonne Ziegler, Luftfahrtexpertin,
Fachbereich 3 Wirtschaft und
Recht, Frankfurt University of
Applied Sciences, Frankfurt

Astrid Kramer, Wiss. Mitarbeiterin,
Fachbereich 3 Wirtschaft und
Recht, Frankfurt University of
Applied Sciences, Frankfurt

kramer@fb3.fra-uas.de
www.frankfurt-university.de
www.fra-uas.de

LOGISTIK IN IHREM ELEMENT.

DACHSER Chem-Logistics

Ihre Vorteile mit DACHSER Chem-Logistics:

- Individuelles Chemielogistik-Know-how und standardisierte Logistiklösungen
- Zugang zu unserem globalen Netzwerk
- Automatisierte Prozesse mit durchgängiger, elektronischer Schnittstellendokumentation
- Vollständige Transparenz durch innovative IT-Systeme
- Hohe Sicherheits- und Qualitätsstandards für die chemische Industrie, nach SQAS beurteilt
- Hohe Gefahrgutkompetenz
- Kooperationspartner des Verbandes der Chemischen Industrie e.V.

www.dachser.com

Welche Temperierungssysteme haben Zukunft?

Temperaturgeführte KEP-Pharmadistribution: aktuelle Studienergebnisse im Schweizer Markt

Eines der wichtigsten Schlagworte in der Pharmadistribution ist die „GDP-Konformität“. Doch selbst eineinhalb Jahre nach der Übernahme der EU-GDP-Richtlinien in das Schweizer Recht wurde die Frage nach der GDP-Konformität im Bereich der KEP-Pharmadistribution noch immer nicht abschließend geklärt. Bisher fehlen konkrete technische Beschreibungen und allgemeingültige Entscheidungen des Schweizer Regulations- und Kontrollorgans Swissmedic. Um etwas mehr Klarheit in diese Situation zu bringen, hat das Institut für Supply Chain Management der Universität St.Gallen eine Studie erstellt, die sich insbesondere die Perspektive von Logistikdienstleistern in der Schweiz zu Eigen macht.

Durch Branchenriesen wie z.B. Novartis und Roche ist die Schweiz ein bekannter Pharmastandort. Die Distribution von Medikamenten auf dem nationalen Markt an Ärzte, Apotheken und Drogerien unterliegt strengen Regulierungen und ist entsprechend aufwendig. Mit Inkraftsetzung der GDP-Richtlinien wurden diese zusätzlich verschärft. Als Folge mussten neben den bereits etablierten Temperierungssystemen für das Temperaturband Cold (2–8 °C) ebenfalls Temperierungssysteme und Prozesse für das Temperaturband Ambient (15–25 °C) eingeführt werden. Die damit verbundene Erhöhung der Anforderungen an das Handling und die Temperierung führen zu Mehrkosten, welche die Dienstleister ihren Kunden nur begrenzt weiterberechnen können.

Auf der Suche nach neuen Distributionslösungen stehen neben den bereits etablierten aktiven Temperierungssystemen neuartige passive und kombinierte Systeme zur Disposition. Der Einsatz dieser Systeme ist jedoch umstritten, da die Swissmedic bisher keine allgemeinverbindlichen Entscheidungen zur Auslegung der GDP-Richtlinien getroffen hat. Ebenfalls fehlen technische Beschreibungen zugelassener Temperierungssysteme. Deshalb werden Grenzwerte und Toleranzen zurzeit von den Marktteilnehmern selbst bestimmt. Als Folge dieser unsicheren Rechtslage ist es für Logistikdienstleister nicht klar, ob die derzeit verwendeten Temperierungssysteme, in der aktuellen

Ausgestaltung, langfristig von der Swissmedic zugelassen bleiben.

Suche nach dem passenden Temperierungssystem

Die Frage nach der Zulassung der einzelnen Systeme geht auf die Unterschiede der Temperierungssysteme zurück. Aktive Temperierungssysteme ermöglichen eine quasi unbegrenzte Transportdauer durch die aktive Temperierung des Laderaums. Das Öffnen des Laderaums bei Be- und Entladung sowie bei Stopps während der Touren verursacht jedoch Temperaturdifferenzen. Deshalb ist entscheidend, welche Toleranzen von der Swissmedic langfristig akzeptiert werden.

Passive Temperierungssysteme erreichen eine exakte Temperierung auf Sendungsebene. Die Abhängigkeit vom internen Wärmespeicher begrenzt jedoch die maximale



Beispiele zum Einsatz von Temperierungssystemen im Schweizer Markt



Wolfgang Stölzle,
Universität St.Gallen



Philipp Neelsen,
Universität St.Gallen

Transportzeit. Ebenfalls wirken sich das Gewicht und die Größe der Spezialverpackung negativ auf das Handling aus. Deshalb muss die Praxis zeigen, welche technologische Leistungsfähigkeit von den Kunden erwartet wird und für einen rentablen Einsatz erforderlich ist.

Aktive, passive und kombinierte Systeme sind jedoch nicht substituierbar. Sie weisen lediglich in Teilbereichen relative Vor- und Nachteile auf, die gezielt für spezifische Anwendungen genutzt werden können. Aktive Temperierungssysteme eignen sich dabei für die Bündelung hoher Sendungsvolumina pro Temperaturband. Die Verwendung von Standardverpackungen erleichtert das Handling und reduziert Transportvolumen sowie -gewicht.

Kombinierte Systeme bieten zusätzlich die Möglichkeit, die Touren flexibel mittels Zuladung kleiner Sendungsvolumina verschiedener Temperaturbänder besser auszulasten. Passive Temperierungssysteme sind hingegen für die Bündelung kleiner Sendungsvolumina pro Temperaturband gemeinsam mit nicht temperaturgeführten Sendungen von Vorteil. Die Temperierung auf Sendungsebene ermöglicht dabei eine rentable Distribution auch bei stärker schwankenden Sendungsvolumina durch gemischte Ladungen.

Die Analyse der Systeme zeigt Wechselwirkungen zwischen dem Spezialisierungsgrad des Dienstleisters und dem Einsatz bestimmter Temperierungssysteme. Auf Spezial-Transportfahrzeugen beruhende Temperierungssysteme



sind aufgrund ihrer hohen Spezifität und höherer Fixkosten auf eine hohe Auslastung mit Sendungen eines homogenen Temperaturbandes angewiesen. Dazu bedarf es der Bündelung dieser Sendungen unter Beachtung der Temperaturbänder. Auf Standard-Transportfahrzeugen beruhende Systeme erreichen eine ausreichende Auslastung über den Mischverkehr von temperaturgeführten und nicht temperaturgeführten Sendungen. Für einen rentablen Betrieb muss ein Dienstleister daher über ein flächendeckendes Distributionsnetz mit ausreichenden Sendungszahlen verfügen.

Passive Temperierungssysteme im Blick

Die größte Herausforderung im Umgang mit passiven Temperierungssystemen liegt im Handling der Spezialverpackungen, denn die Isolationsverpackungen führen zu Kapazitätsverlusten durch ihr spezifisches Gewicht und Volumen bei Transport, Lagerung und Retouren. Im Gegenzug ermöglichen sie den Einsatz von Standard-Transportfahrzeugen und die Gewährleistung

der exakten Einhaltung der Temperierungsvorgaben auf Sendungsebene. Passive Temperierungssysteme stehen aber erst am Anfang ihrer Entwicklung. Deshalb lohnt sich ein Blick in die Zukunft.

Künftig stehen vor allem zwei Konzepte im Vordergrund, welche den Einsatz passiver Temperierungssysteme gestützt auf die Digitalisierung grundlegend verändern könnten. Das Konzept der „Prognose-gestützten Distribution“ ermöglicht es, pharmazeutische Produkte des Temperaturbands Ambient teils nicht temperaturgeführt zu transportieren. Das Konzept beruht auf der Messung und Auswertung von Klimadaten. Da die mittlere Temperatur in der Schweiz meist innerhalb des 15–25 °C Bereichs liegt, kann dabei teils auf die Spezialverpackung verzichtet werden. Diese Sendungen können dann über den standardisierten Paketkanal abgewickelt werden, wodurch der zusätzliche Aufwand für das spezifische Handling vollständig entfällt.

Einen weitaus größeren Entwicklungssprung strebt das Konzept der „aktiven Echtzeitüberwachung“ an.

Die fahrzeugunabhängige Temperierung wird mit eigener Intelligenz ausgestattet. Die Bestückung der Isolationsboxen mit Standort- und Temperatursensoren vereinfacht das Bestandsmanagement der Spezialverpackungen und die Kontrolle der Temperaturvorschriften. Das wirkliche Potenzial entfaltet sich jedoch erst mit der Vernetzung der Sensordaten mittels Internet of Things-Anwendungen. Damit lassen sich künftig Auslieferungsprozesse in der Pharmadistribution in Echtzeit intelligent steuern. Darauf aufbauende Blockchain-Lösungen können die Fälschungssicherheit zusätzlich erhöhen. Der Markt ist im Wandel – und bietet den Akteuren viele Potenziale.

Wolfgang Stölzle, Geschäftsführender Direktor, Institut für Supply Chain Management, Universität St.Gallen, St. Gallen, Schweiz

Philipp Neelsen, Projektmitarbeiter, Institut für Supply Chain Management, Universität St.Gallen, St. Gallen, Schweiz

www.iscm.unisg.ch

Fraunhofer-Frachtkostenbarometer der chemischen Industrie in Europa (2/18)

Stärkster Preisanstieg seit sieben Jahren

Die Sommerauswertung 2018 des Frachtraten-Benchmarkings der Fraunhofer SCS zeigt für den europäischen Straßengüterverkehr in allen betrachteten Transportsegmenten eine sehr deutliche Steigerung der Frachtraten. Nur für den Bereich Bulk Tank ist die Zunahme noch vergleichsweise moderat. Die Entwicklung mancher Segmente ist so extrem, dass die Skalierung des Frachtkostenbarometers mit einem Maximum von ursprünglich +3% für diese Ausgabe auf +6% erhöht werden musste. In den letzten beiden Halbjahresauswertungen war Bulk



Florian Mägerlein,
Fraunhofer Arbeitsgruppe
für Supply Chain Services
SCS

Tank der Bereich mit den deutlich größten Preisanstiegen (April 2017: +1,3%; Oktober 2017: +1,0%). Diese Werte werden nun zwar mit +1,4% leicht übertroffen, dennoch ist jene die geringste der aktuellen Steigerungen. Hier scheint die allgemein schlechte Entwicklung der Transportpreise bereits in den letzten bei-

den Halbjahren zumindest teilweise vorweggenommen worden zu sein. Getrieben wird der Zuwachs für Bulk Tank momentan v.a. durch Relationen, die in Frankreich starten. Für immerhin 11% aller betrachteter Bulk Tank Touren lassen sich fallende Frachtraten ausmachen.

Das FTL-Segment – mit -0,3% im vorherigen Halbjahr noch als einziger Bereich rückläufig – verzeichnet in der heutigen Auswertung einen sehr deutlichen Anstieg um +3,0%. Diese Entwicklung wird klar durch die Erhöhung des Dieselpreises um +3,6% und der rele-

vanten Erzeugerpreise um +0,5% gefördert. Auffällig ist jedoch, dass sich die Preissteigerung sehr unterschiedlich über die verschiedenen Länderrelationen verteilt. So gibt es Touren, für die die Preise quasi stagnieren, gleichzeitig haben insbesondere die Touren, die in Deutschland starten, Zuwächse von teils über +5%. Eine Senkung der Frachtraten kann nur für wenige Touren, die nach Russland führen, ausgemacht werden.

Die drei Teilladungsbereiche weisen diesmal die stärksten Zuwächse auf. So steigt der Preis des LTL

(7,5 t)-Segment um extreme +4,8% (gegenüber +0,1% im letzten Winter) und auch das LTL (2,0 t)-Segment legt sehr deutlich um +3,5% (zuletzt +0,1%) zu. Für das LTL (0,5 t)-Segment berechnet sich ebenfalls ein sehr hoher Anstieg von +4,5% (zuvor +0,2%). Die, in dieser Art ungewohnt großen, Erhöhungen – zuletzt gab es vergleichbare Werte 2011 im Zuge der Normalisierungsentwicklung nach der Finanzkrise – werden noch deutlicher als für das FTL-Segment v.a. durch Touren, die in Deutschland starten, getrieben. Im Gegensatz zum FTL-Segment können jedoch für LTL (2,0 t) und LTL (0,5 t) keinerlei Länderrelationen gefunden werden, für die die Preise sinken. Vergleichsweise moderat sind einzig die Preisentwick-

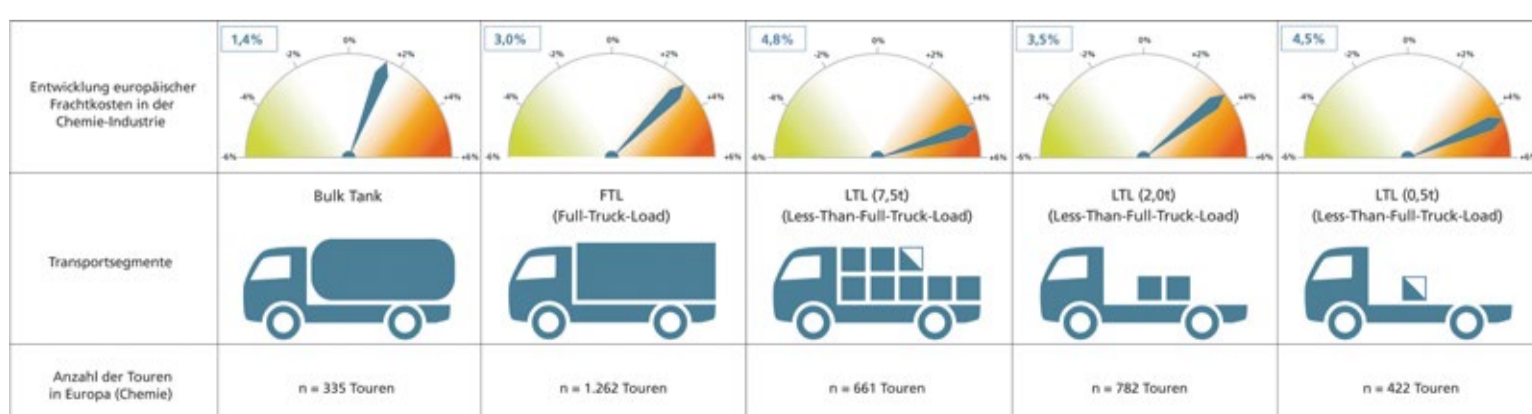
lungen der Touren, die in Italien oder Spanien starten.

In der CHEManager-Ausgabe 5/2019 erwarten Sie die aktuellen Benchmarking-Ergebnisse der nächsten Auswertung.

Florian Mägerlein, Projektleiter Frachten-Benchmarking, Fraunhofer Arbeitsgruppe für Supply Chain Services SCS, Nürnberg



florian.maegerlein@scs.fraunhofer.de
www.scs.fraunhofer.de



Die Datengrundlage basiert auf dem Fraunhofer SCS Arbeitskreis "Frachten-Benchmarking Chemie" und zeigt die zum Stichtag 01. April 2018 abgefragten Entwicklungen der Frachtraten (gegenüber 01. Oktober 2017).

Frachten-Benchmarking Chemie

Das Fraunhofer SCS Frachten-Benchmarking besteht seit 2005 und ermöglicht seinen Teilnehmern einen detaillierten und anonymen Vergleich ihrer Frachtraten für den Lkw-Transport chemischer Güter in Europa. Hierdurch werden Marktentwicklungen und durchschnittliche Frachtraten auf nationaler und regionaler Basis transparent gemacht und können im Unternehmenscontrolling sowie in Verhandlungen genutzt werden. In der vorliegenden Kolumne werden halbjährlich aggregierte Entwicklungstrends verschiedener Transportsegmente für die CHEManager-Leser veröffentlicht. Das SCS Frachten-Benchmarking Chemie wird als offener Arbeitskreis geführt und kann durch geeignete Unternehmen erweitert werden.

www.scs.fraunhofer.de/frachtenbenchmarking

GDP-konforme Pharmatransporte

Risikomanagement in Vorbereitung auf die Falsified Medicines Directive

Pharmatransporte unterliegen strengen Regularien, die mit der Novelle der EU-Guideline Good Distribution Practice (GDP) im Jahr 2013 verschärft wurden. Seit fünf Jahren sind Medikamente gemäß Lagerbedingungen zu befördern. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Temperatur. Ab Februar 2019 tritt nun mit der Falsified Medicines Directive (FMD) eine weitere EU-Richtlinie in Kraft, die von den wenigsten Marktteilnehmern bisher mit Transportlogistik in Verbindung gebracht wird. Die FMD schreibt für rezeptpflichtige Medikamente u.a. vor, dass die Verpackung fälschungssicher verschlossen ist und über eine Seriennummer verfügt, die per Scanner verifizierbar ist.

In Deutschland müssen die Seriennummern in eine von der Securpharm etablierten, zentralen IT-Datenbank hochgeladen werden. Ziel ist der Schutz vor Manipulation und Fälschungen. Doch während die FMD die Verifizierung nach dem Verpacken und bei Abgabe an den Endkunden vorsieht, berücksichtigt sie den physischen Schutz während des Transportes nicht, ebenso wenig wie die durchgehende Nachverfolgbarkeit der Sendung. So bleibt in der Praxis ein großer Abschnitt der Lieferkette in Punkto Sicherheit risikobehaftet.

GDP und FMD müssten dazu sinnvoll zusammengefasst und um den Sicherheitsaspekt erweitert werden, denn die Richtlinien sehen für eine Reihe von Risiken „on the road“ keine oder kaum konkrete Handlungsanweisungen vor. Hierzu zählen insbesondere Gefahren durch gezielte Manipulation der Fracht oder Diebstahl bzw. Raub. Diesen Risiken gilt es durch ein ganzheitliches Risikomanagement zu begegnen.

Die zentrale Frage ist, inwieweit hier Logistikdienstleister (gemeinsam mit ihren Verladern) auch Konzepte entwickeln müssen – ergänzend zur GDP. Wie kann durch Sicherheitstechnik und Überwachung ein Schaden oder Diebstahl verhindert werden? Welche Sicherheitstechnik ist verfügbar – fahr-



Thomas Schleife,
Transco Berlin Brandenburg

zeugseitig, durch IT und Telematik (Geofencing, Alarmsysteme) – und muss diese Technik GDP-qualifiziert sein? Im Worst Case: Was passiert mit der schadhafte Ware oder wenn Ware entwendet wurde? Gibt es Notfallpläne und Handlungsanweisungen für den Spediteur? Am Beispiel des Pharmalogistik-Spezialisten Transco Berlin Brandenburg soll im Folgenden aufgezeigt werden, wie sich ein Spediteur nach dem heutigen Kenntnisstand auf diese Risiken vorbereiten kann.

Hochsicherheitsfahrzeuge und Direkttransporte

Für den physischen Schutz der Ladung gegen Diebstahl oder Manipulation hat es sich bewährt, Hochsicherheitstrailer einzusetzen. Transco setzt auf besonders kritischen Relationen GDP-qualifizierte Fahrzeuge ein, die mit einem Maximum an Sicherheitstechnik ausgestattet sind. Die wichtigsten Features dieses „High-Security“-Trailers von Krone sind eine Türverriegelung, die GPS-gesteuert ausschließlich vom Disponenten betätigt werden kann,



sowie alarmgesicherte Seitenwände und eine alarmgesicherte Dachfläche. Bei unbefugtem Zugriff auf den Trailer werden die Disposition und der Überwachungsdienstleister von Transco sofort automatisch alarmiert. Eine umfangreiche Telematikausstattung sorgt zudem für die lückenlose Übermittlung von Temperatur, Türstatus, GPS-Fahrzeugposition und Route im Rahmen des Geofencing.

Doch selbst mit Hochsicherheitsfahrzeugen können bereits vor der Verladung die ersten Fehler unterlaufen. Hierzu gehört die Vermischung von Sendungen oder der Verlust von Teilen der Ladung durch eine fehlerhafte Kommissionierung im (Zwischen-)Lager. Insbesondere bei extrem hochwertigen und zeitkritischen Sendungen empfiehlt sich der Direkttransport der Fracht „door to door“, d.h.: vom Verloader zum Empfänger ohne Zwischensta-

tionen und ohne Zusammenlegung von Teilladungen. Des Weiteren hat es sich bewährt, das Transportfahrzeug (wie beschrieben) oder gar die

nahmenbündel für ein effektives Risikomanagement zu betrachten. Die Fernüberwachung hilft dem Disponenten zu erkennen, ob sich das



Für den Worst Case müssen klare Handlungsanweisungen vorliegen.



einzelne Sendung mit GPS-Trackern zu versehen, um den Sendungsverlauf über ein Telematiksystem jederzeit nachvollziehen zu können.

Überwachung des gesamten Transportweges

Eine durchgehende telematische Überwachung des Transportes über ein GPS-Live-Monitoring ist als Maß-

Mehr zum Thema

Was geschieht, wenn die serialisierte Ware auf dem Transportweg von der Produktion bis zum POS beschädigt, kontaminiert, sabotiert oder durch Diebstahl/Raub entwendet wird? Diese und weitere zentrale Fragen wurden von einer Expertenrunde auf der IAA Nutzfahrzeuge 2018 in Hannover diskutiert und werden in einem Nachbericht in CHEManager 2/2019 erörtert.

Fahrzeug noch auf der vorgesehenen Route befindet. Eine Türsensoren gibt zudem sofort Rückmeldung, falls die Laderaumtüren außerplanmäßig geöffnet werden. Tritt dieser Fall ein, kann die Dispo umgehend den Fahrer kontaktieren und den Grund hierfür erfragen. Sollte in diesem Fall gerade ein Diebstahl oder gar Raub der Ware oder des Trailers erfolgen, kann das Überwachungsteam zeitnah intervenieren und die Sicherheitsbehörden einschalten.

Doch wenn die FMD-konform serialisierte Ware von Kriminellen tatsächlich erfolgreich entwendet wird, müssten für diesen Worst Case klare Handlungsanweisungen vorliegen. Was passiert mit der schadhafte Ware oder wenn Ware entwendet wurde? Wie laufen die Kommunikationswege? Müssen Behörden

eingeschaltet werden? Wer trägt die Haftungsrisiken? Wer bucht diese in der nationalen IT-Datenbank erfassten pharmazeutischen Waren aus und wann? Wie kann verhindert werden, dass die entwendete Ware (oder minderwertige Imitate) illegal wieder in den Markt eingeschleust wird? Und auch für die Beschädigung serialisierter Ware gilt es, Notfallpläne zu erstellen.

Neben der Risiken gibt es auch organisatorische Fragen: z.B., muss der Logistikdienstleister zu Auskunftszwecken ebenfalls Daten zur serialisierten Ware vorhalten? Wie kann man nachvollziehen, welche Seriennummern sich auf welchem Transport befunden haben? Müssen Name des Produkts, Menge und Chargennummer gespeichert werden? Zur Klärung all dieser Fragen ist es aus Sicht des Autors unabdingbar, dass sich Verloader und Logistikdienstleister über das Vorgehen im Fall der Fälle klar abstimmen, etwa mit Standard Operating Procedures (SOP) zum jeweiligen Szenario. Hier wird Transco Berlin aktiv den Dialog mit den Verladern aufnehmen.

Der Mensch als Risikofaktor

Last not least ist die menschliche Komponente im Rahmen der Risikoanalyse zu betrachten: Sind die Beteiligten der Pharmalogistikette – also Lageristen, Disponenten, Lkw-Fahrer, Qualitätsmanager – für den Umgang mit serialisierten Pharmazeutika ausreichend geschult und vorbereitet? Ziel der Maßnahmen ist die Sensibilisierung der Beteiligten für ihre besondere Verantwortung im täglichen Handling mit serialisierten Medikamenten.

Alle Beteiligten sollten entsprechend auf noch zu definierende Notfallpläne zum Verlust von serialisierter Ware geschult sein. Eine erweiterte Sicherheitsüberprüfung von angehenden Mitarbeitern ist – ganz im Sinne der FMD – zudem ratsam. Im Rahmen des Risikomanagements ist weiterhin eine regelmäßige, fundierte Schulung der Beteiligten unabdingbar.

Thomas Schleife, Geschäftsführer, Transco Berlin Brandenburg GmbH, Berlin

www.transco-logistik-berlin.com



Digitale Gefahrgutdeklaration am Flughafen Frankfurt

In Zusammenarbeit mit der Plattform „INFr8“ hat Lufthansa Cargo die weltweit erste Gefahrgutsendung mit digitaler Gefahrgutdeklaration (eGD) am Flughafen Frankfurt abgefertigt. Eine Sendung von Abbott aus Wiesbaden wurde an Bord des Frachtflugs LH8222 nach Mexiko-Stadt geflogen.

Im Rahmen der IATA-Initiative eFreight hat Lufthansa Cargo den weltweiten eGD-Standard maßgeblich mitentwickelt. In enger Verzahnung entlang der gesamten Transportkette, der Plattform „INFr8-eGD“ und der IATA wurde dafür ein völlig neuer Ansatz erarbeitet und evaluiert. IT und Prozesse der Frankfurter Fracht-Airline sind nun auf die papierlose Abfertigung von Gefahrgut-Sendungen abgestimmt.

Damit ist auch das Versenderportal „INFr8“ erfolgreich in den Pilotbetrieb gestartet. Daran sind alle Pilotpartner digital angeschlossen und können darüber die Transportdokumente bearbeiten – auch die gesetzlich vorgeschriebene Dangerous Goods Declaration (DGD).

Wichtiger Prozesspartner für den Entwickler Dakosy war neben

Lufthansa Cargo der Logistikdienstleister Panalpina. Für beide Unternehmen spielt der Flughafen Frankfurt eine bedeutende Rolle bei der Abwicklung von Gefahrgut. Fraport hat die Entwicklung des Portals als Infrastrukturgeber des Flughafens maßgeblich unterstützt. Herkömmlich verläuft der Gefahrgutprozess papierbasiert, da es bisher keine digitalen Standards gab. Papierbasierte Gefahrgutdeklarationen des Versenders treffen gemeinsam mit der Ware am Flughafen ein. Im neuen digitalen System können Fehler in den Begleitdokumenten dagegen bereits vor Anlieferung der Sendung entdeckt und korrigiert werden. So müssen künftig weniger Sendungen abgelehnt werden. Zudem werden Abläufe beschleunigt und Ressourcen gehoben.

Der Pilotbetrieb der Plattform „INFr8“ (www.infr8.de) ist für einen Zeitraum von sechs Monaten geplant. Anschließend mit dem Übergang in den Regelbetrieb können alle interessierten Marktteilnehmer die Plattform nutzen. Eine Ausweitung des Portals um weitere Produktgruppen ist bereits geplant. (sa)

Vorzeiteterminal und Umschlagpunkt für die Seehäfen

Am 21. September 2018 hat die Contargo Neuss ihr erweitertes und modernisiertes Terminal in der Floßhafenstraße offiziell eröffnet. In weniger als zwei Jahren Bauzeit bei laufendem Betrieb hat der Betreiber das Terminal ausgebaut. Dabei wurde die Terminalfläche fast verdreifacht.

Insgesamt 52.000 m² nördlich und südlich des Terminals ergänzen die Anlage nach dem Umbau, so dass nun 84.000 m² für den trimodalen Containerumschlag zur Verfügung stehen.

Gleichzeitig wurde die Infrastruktur ausgebaut: Mit der Errichtung von zwei neuen Krananlagen kann Contargo in Neuss jetzt fünf Kranbrücken für den Container-Umschlag einsetzen. Um zwei Ganzzüge gleichzeitig abfertigen zu können, wurde die Gleislänge auf 1.400 m erhöht.

Ergänzend hierzu entstanden ein neues Verwaltungs- und ein neues Abfertigungsgebäude, darüber hinaus wurden 17 Lkw-Vorstauplätze sowie 106 Pkw-Parkplätze gebaut. Die Umschlagkapazität am Terminal ließ sich so auf 200.000 Container verdoppeln.

Diese Ausbaumaßnahmen waren die Voraussetzung dafür, dass Neuss künftig als ein Hub der Contargo-Gruppe für die Seehäfen Rotterdam und Antwerpen genutzt werden kann. Denn aufgrund der langen Wartezeiten für Binnenschiffe in beiden Häfen fährt der Container-Logistiker seit einiger Zeit nur noch größere Seehafenterminals an, um so den Umlauf der Binnenschiffe zu beschleunigen. Deshalb werden zukünftig Container von anderen eigenen Standorten in Neuss konsolidiert.

Neuss zählt damit aber nicht nur zu den größten Terminals innerhalb der Contargo-Gruppe, sondern auch zu den modernsten. Sowohl die zusätzlichen Lkw-Verkehrsflächen als auch die optimierten Prozesse beim Ein- und Auschecken sollen zur Entlastung der Straßen im Hafen beitragen. OCR-Gates, Drive-By-Kiosk oder Selbst-Check-In im Gatehouse in Verbindung mit einer von Contargo selbst entwickelten Software sollen die Durchlaufzeit der Lkw im Terminal halbieren. (sa)

TOGETHER WITH PASSION.

RHENUS WAREHOUSING SOLUTIONS

IHR PARTNER FÜR SICHERE LAGERUNG

100.000 m² neue Gefahrgutfläche in 2018

Flächendeckendes Standortnetzwerk in Deutschland und Europa

Informieren Sie sich:
Telefon: +49 (0)40 41356660
E-Mail: warehousing.solutions@de.rhenus.com
Internet: www.rhenus-warehousing-solutions.com



Dreimal täglich Apotheken beliefern

Pharmagroßhändler erreicht hohe Verfügbarkeit durch intelligente Algorithmen

Der Schweizer Pharmagroßhändler Voigt bietet seinen Kunden die Lieferung von über 40.000 Arzneimitteln, Medizin- und Wellnessprodukten innerhalb von nur zwei Stunden. Das setzt eine hohe Verfügbarkeit voraus. Gleichzeitig nehmen Branchenspezifika wie Haltbarkeitsdaten oder Verkaufaktionen Einfluss auf das Supply-Chain-Management. Das vorhandene SAP-System konnte dem Familienunternehmen in der Vergangenheit keine ausreichende Unterstützung für eine passgenaue Materialversorgung bieten. Heute plant Voigt daher ausnahmslos mit einer Optimierungssoftware von Inform. Der Aufwand für die Disposition hat sich seither um beinahe 30% reduziert.

Das 1904 gegründete Familienunternehmen Voigt zählt an seinem Hauptsitz im Schweizer Romanshorn und der Zweigniederlassung in Neudorf heute mehr als 300 Beschäftigte. Apotheken, Drogerien und Reformhäuser in der ganzen Deutschschweiz versorgt Voigt täglich mit Pharma- und Non-Pharmaprodukten. Der Pharmagroßhandel ist Teil der Voigt Gruppe, der auch die zwei weiteren Tochtergesellschaften Voigt Industrie Service und Voigt International angehören.

Fünf Disponentinnen sorgen beim Pharmagroßhändler für die optimale Verfügbarkeit von 40.000 lagerhaltigen Artikeln wie Medikamenten, Sonnenschutz oder Nahrungsergänzungsmitteln. Zusätzlich zu diesem bereits enormen Produktportfolio stellt das Unternehmen weitere 30.000 Artikel für individuelle Kundenbedürfnisse bereit. „Unser Ziel ist es, mit exzel-

lenter Warenverfügbarkeit, einem fachhandelerorientierten Sortiment und guten Konditionen zum Erfolg unserer Kunden beizutragen“, so Dietmar Stock, Bereichsleiter Beschaffung und Logistik.

Spezielle Herausforderungen im Gesundheitswesen

Eine gute und v.a. wirtschaftliche Warenverfügbarkeit zu garantieren, ist bei den besonderen Anforderungen, die im Pharmagroßhandel und dem Gesundheitswesen insgesamt herrschen, keine leichte Aufgabe.

„Neben den teilweise recht kurzen Haltbarkeiten, zum Beispiel bei Produkten aus dem Reformsortiment, hat auch ein starkes Saisonsgeschäft Einfluss auf unsere Planung. Der Bedarf von Sonnenschutz ist zum Beispiel abhängig von der Temperatur und auch Erkältungswellen oder die Heuschnupfensaison



Keine leichte Aufgabe im Pharmahandel: gute und wirtschaftliche Warenverfügbarkeit

können in jedem Jahr leicht unterschiedlich ausfallen“, sagt Stock.

Zusätzlicher Druck entsteht durch die Sensibilität der Kunden. „Im akuten Krankheitsfall oder bei chronischen Leiden kann kein Patient auf sein Medikament warten. Deshalb beliefern wir die Apotheken und Drogerien bis zu dreimal täglich und dies teilweise sieben Tage in der Woche.“

Relevanz von IT-Systemen längst erkannt

Die Prozesse im Supply-Chain-Management sind hier aufgrund der hohen Produktvielfalt und dem Anspruch an Schnelligkeit nicht ohne IT-Unterstützung zu bewältigen. „Wir wissen, dass Investitionen in eine innovative IT-Infrastruktur und die Digitalisierung der Prozesse Voraussetzungen sind, um in diesem Markt erfolgreich zu sein“, erläutert Jakob Küng, Familienvertreter und Delegierter des Verwaltungsrats der Voigt Gruppe.

Aus diesem Grund arbeitet das Unternehmen bereits viele Jahre mit dem ERP-System Retail von SAP. Dieses zeigte jedoch auch nach vielen Weiterentwicklungen nur eingeschränkte Möglichkeiten in Bezug auf die Aufbereitung der branchenspezifisch benötigten sowie entscheidungsrelevanten Daten für Disposition und Einkauf. „Zwar berücksichtigten die Prognoseverfahren des ERP-Systems im Ansatz auch saisonale Einflüsse, jedoch fand keine ausreichende Bestelloptimierung statt, die unseren Zielen der Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit gerecht wurde“, erklärt Stock.

Bessere Verfügbarkeit und weniger Abschriften

„Wir mussten eine ergänzende Lösung für unsere Bestell- und Dispositionsprozesse finden, um die lang-

fristigen Unternehmensziele erreichen zu können“, begründet Stock die Entscheidung für den Einsatz der intelligenten Optimierungssoftware „add*ONE“ von Inform.

Im Auswahlprozess für eine neue Lösung war für den Pharmagroßhändler von hoher Bedeutung, dass der Softwareanbieter ein umfassendes Verständnis für die Besonderheiten des Pharmagroßhandels mitbringt. Überzeugend war das Verständnis seitens Inform für die Reduzierung von Abschriften, also Produkten, die ihre Haltbarkeit überschritten haben und damit aus dem Vertrieb herausgenommen und entsorgt werden müssen.

Im Sinne von Nachhaltigkeit und Kosteneffizienz gewinnt dieser Aspekt in der Pharmabranche zunehmend an Bedeutung. Konkrete Wünsche an die Software waren darüber hinaus qualitativ hochwertige Prognoseverfahren, eine Bestelloptimierung und die Möglichkeit der Automatisierung unkritischer Bestellprozesse. Für die Akzeptanz bei den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen war eine hohe Benutzerfreundlichkeit ein zusätzlicher Anspruch an die neue Software.

Automatisierung und zielorientierte Verfahren

Die Automatisierung von 30% der risikofrei zu planenden Artikel durch die neue Software hat zu einer Verschiebung des operativen

Tätigkeitsfeldes in der Disposition geführt: „In der Vergangenheit hatten die Disponentinnen auch andere Aufgaben wie die Stammdaten- und Konditionenpflege. Dies haben wir jetzt zugunsten der reinen Fachfähigkeiten geändert“, berichtet Jeanette Buff, Teamleiterin Disposition und strategische Einkäuferin.

Als Projektleiterin für die Implementierung der Software hat Jeanette Buff den Prozess von der Einführung bis zur operativen Arbeit mit dem System begleitet. „Die Kolleginnen mussten sich zunächst an die neue grafische Darstellung der Ergebnisse sowie den viel größeren Planungshorizont von beinahe 52 Wochen gewöhnen. Die positiven Entwicklungen haben das Vertrauen in die Ergebnisse des Systems aber schnell gestärkt. Heute ist die Akzeptanz für die Software sehr gut. Wir disponieren heute zu 100% mit add*one.“

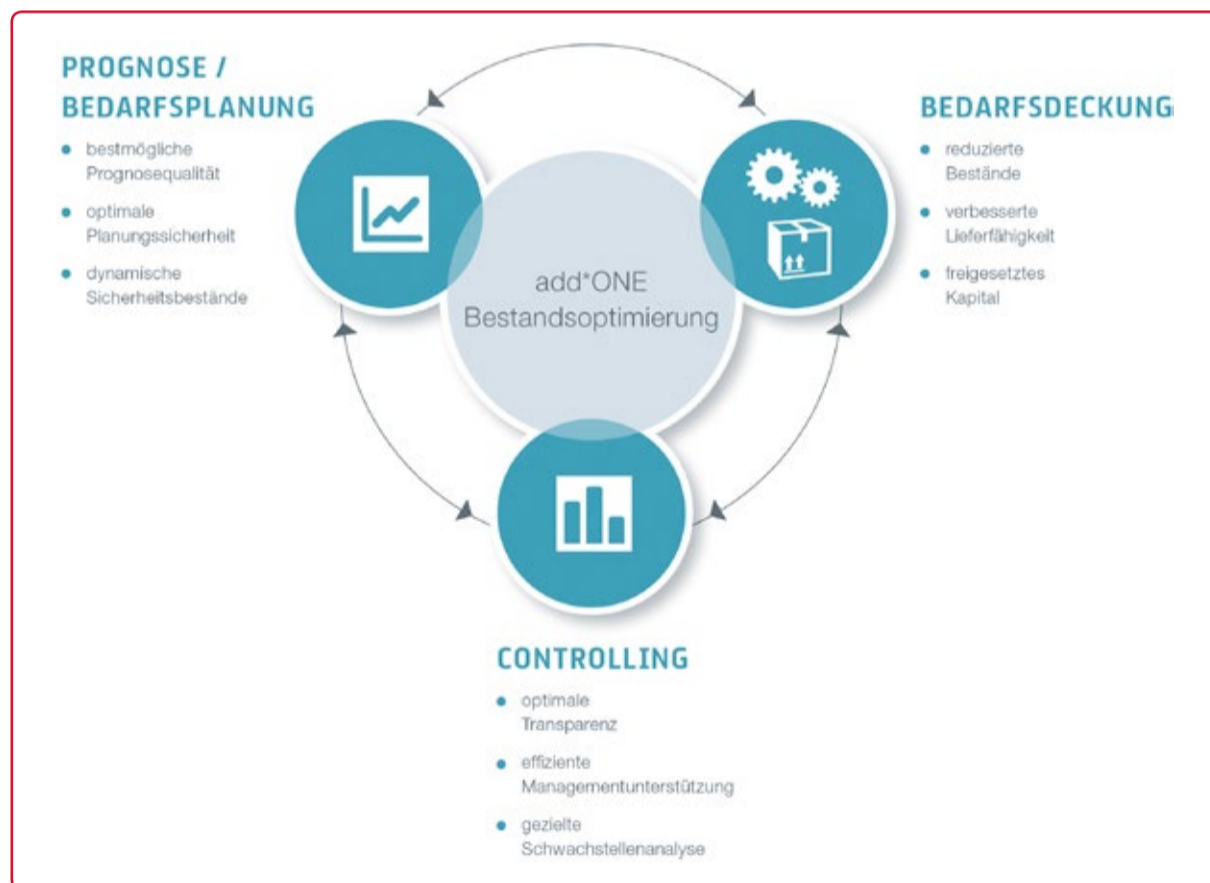
Erfolge durch die Umstellung

Die Einführung der Software zur Bestandsoptimierung hat bei Voigt eine Reihe von Verbesserungen bewirkt. Durch die neue Software sei der Lagerumschlag um 25% erhöht worden, bei gleichbleibender Verfügbarkeit, erläutert Stock und berichtet weiter: „Dieses Ergebnis hat unsere Ziele deutlich übertraffen. Die Qualität der Bestellvorschläge ist sehr gut. Auch die Einsicht in unsere Daten wie zum Beispiel die Bestandsverläufe ist viel transparenter geworden als es mit SAP der Fall war.“

Durch eine intelligente Bestelloptimierung ließ sich darüber hinaus die Anzahl der Bestell- und Wareneingangspositionen um 29% reduzieren. Jede Disponentin beim Pharmagroßhändler bewirtschaftet nun durchschnittlich 8.000 Artikel mit jeweils zwei Lagerstandorten.

Bei der Implementierung neuer Softwarelösungen und Veränderung von Prozessen ist eine partnerschaftliche Zusammenarbeit entscheidend für den Erfolg. „Inform ist für uns ein Coach in diesem Projekt. Vertrauensbildende Maßnahmen und der Vergleich von Bestellvorschlägen des Systems mit dem Expertenwissen unserer Planer waren wichtige Schritte bei der Implementierung“, resümiert Stock. Die Ablösung des Dispositionsprozesses in SAP habe Inform dabei durch entsprechende Beratung stark unterstützt. (sa)

- www.voigt.ch/voigt-gruppe
- www.inform-software.de



Optimierungssoftware wirkt auf unterschiedliche Bereiche innerhalb des Bestandswesens und der Bestellprozesse ein.

Logistikneubau mit Stromproduktion

Um angesichts steigender Transportmengen die Kapazität in seinem deutschen Netz zu erhöhen, um Produktionsabläufe zu verbessern und um leichter Fahrzeuge mit Elektroantrieb einsetzen zu können, baut der Expressdienst Trans-o-flex einen neuen Standort am östlichen Rand des Ruhrgebiets.

Rund 17 Mio. EUR sollen in das Logistikzentrum in Hamm-Rhyern investiert werden. Baubeginn ist 2019, Inbetriebnahme im Frühjahr 2020 geplant.

Laut Wolfgang P. Albeck, Vorsitzender der Trans-o-flex-Geschäftsführung, wird dabei erstmals ein Standard realisiert, der in Zukunft bei weiteren Um- und Neubauten als Maßstab dienen soll. Dazu gehört u.a. eine Photovoltaik-Anlage auf dem Dach der mehr als 8.000 m² großen Umschlaghalle sowie die Vorbereitung für Elektro-Ladesäulen an jedem der insgesamt 115 Tore.

Die Immobilie wird für den Einsatz im Trans-o-flex-Netz zugeschnitten und ermöglicht daher den Umschlag in verschiedenen Temperaturbereichen – im Ambientbereich von 15 – 25 °C sowie im Kühlbereich zwischen 2 und 8 °C.

Um Synergien zwischen den verschiedenen Transportnetzen zu schaffen, wird der für den Transport gekühlter Arzneimittel zuständige Thermomed-Standort in Dortmund in die neue Anlage in Hamm-Rhyern integriert.

Die Anlage wird auf einem 33.000 m² großen Gelände errichtet. Für Bau und Betrieb nach neuesten ökologischen und energetischen Gesichtspunkten erhält das Logistikzentrum bspw. eine besonders starke Dämmung seiner Außenhaut und wird mit LED-Lichttechnik ausgerüstet. Ferner ist eine spezielle Regenwasserversickerung geplant, die auf dem Nachbargrundstück realisiert wird. (sa)

NFC-Label zum Fälschungsschutz

Die EU-Direktive zum Fälschungsschutz verpflichtet Pharmahersteller zur Serialisierung sowie zum Manipulationsschutz der Umverpackung ihrer Medikamente. Primärcontainer oder Devices, wie etwa Pens und Autoinjektoren zur Selbstmedikation, werden dabei jedoch heute noch nicht berücksichtigt. Schreiner Medipharma hat ein NFC-Label für Autoinjektoren entwickelt, das einen digitalen Manipulationsnachweis der Primärverpackung ermöglicht und mit dem Pharmahersteller diese Risikolücke schließen können.

Das neue spezielle Label umschließt den Autoinjektor einschließlich der Kappe und verfügt über einen integrierten NFC-Chip, der sich ganz einfach via Smartphone-App auslesen lässt. Vor dem ersten Öffnen der Kappe prüft der Patient zunächst, ob das Produkt ein Original ist und erhält eine entsprechende Bestätigung. Nach dem Öffnen von Kappe und Label und anschließendem,

erneutem Auslesen des NFC-Chips erscheint ein Warnhinweis auf dem Smartphone, der anzeigt, ob das Produkt bereits geöffnet und möglicherweise manipuliert wurde. Patienten können ihre Injektionshilfe somit einfach, schnell und überall auf Unversehrtheit prüfen.

In das NFC-Label können Pharmahersteller zusätzliche interaktive Anwendungen einbinden, etwa Produktinformationen, Demovideos oder spezielle Apps, um Patienten während der Selbstmedikation optimal zu unterstützen. Ein zusätzlich integriertes Geotracking ermöglicht es, eventuelle Graumarktaktivitäten in lokalen Märkten zu erkennen. Das digitale Label für Autoinjektoren lässt sich individuell an bestehende Labeldesigns anpassen.

Mit der smarten Label-Lösung können Pharmahersteller die Produkt- und Patientensicherheit erhöhen als auch die Integrität der Supply Chain unterstützen. (sa)

KONSEQUENT NACHHALTIG!

GB-CHEMIE SETZT AUF GRÜNE ALTERNATIVEN!

Einen Schritt den regulatorischen Veränderungen voraus. Produkte, die nicht als CMR eingestuft und nicht als SVHC gelistet sind!

- // Ecolabel zertifiziert
- // Leichte und sichere Handhabung
- // Biologisch abbaubar
- // Nachwachsende Rohstoffe
- // Gentechnikfrei

GREEN ALTERNATIVES IN CHEMICAL PROCESSES – A SUSTAINABLE OPTION!
[WWW.GB-CHEMIE.COM](http://www.gb-chemie.com)

Faktor für den Unternehmenserfolg

Praktische Anregungen zur Unterstützung des Sales- & -Operations-Planning-Prozesses

Der Sales-and-Operation-Planning (S&OP)-Prozess stellt schon lange einen wesentlichen Faktor für den Unternehmenserfolg dar. Er vernetzt den Vertrieb mit anderen operativen Abteilungen wie Einkauf, Produktion und Logistik, da die Absatzplanung die Grundlage der gemeinsamen Kapazitätsplanung bildet. Die Einführung bzw. kontinuierliche Weiterentwicklung eines solchen Prozesses ist für mittelständische Chemieunternehmen aufgrund zunehmender Komplexität, Internationalisierung sowie der Digitalisierung unerlässlich.

Wie sich ein S&OP-Prozess erfolgreich aufzusetzen lässt, zeigen die nachfolgenden praxisorientierten Anregungen.

Einheitliches Verständnis des S&OP-Prozesses in allen Abteilungen

Die Definition des S&OP-Prozesses sollte allen Beteiligten klar sein und auch im Unternehmen kommuniziert werden. Der S&OP-Prozess ist ein monatlich durchzuführendes Verfahren zur abteilungsübergreifenden Unternehmenssteuerung. Dabei werden eine Absatz-, eine Beschaffungs- und eine Kapazitätsplanung durchgeführt. Die einheitliche Definition des Prozesses im Unternehmen ist elementar wichtig, da verschiedene Abteilungen oftmals unterschiedliche Vorstellungen und Ansprüche an das S&OP haben.

Ziele des S&OP-Prozesses klar kommunizieren

Durch die Einführung eines S&OP-Prozesses sollen fünf Ziele erreicht werden:

- Warenströme planen und steuern: Der Zweck des S&OP-Prozesses ist die effektive Steuerung der Warenströme im Unternehmen mit dem Ziel, die Kunden unter geringstmöglichem Einsatz von Ressourcen bestmöglich zu bedienen.
- Kommunikation zwischen Abteilungen verbessern
- Kapazitätsangebot und -nachfrage in Einklang bringen
- Realisierbaren Plan ausarbeiten
- Transparenz schaffen

Ablauf des S&OP-Prozesses stringent definieren

Die Durchlaufzeit des S&OP-Prozesses beträgt in der Regel einen Monat. Aufgrund des langen Zeitraums ist für einen effektiveren Ablauf die Festlegung eines strukturierten Prozesses notwendig. Zunächst sollten die Schritte und die jeweiligen Aktivitäten festgelegt werden. Neben der Festlegung der Verantwortlichkeiten je Aktivität und deren Vertretungen, ist es auch wichtig, dass die Durchlaufzeit sowie Start- und Endzeitpunkt jeder Aktivität definiert sind. Damit der Ab-



Matthias Lütke Entrup,
Höveler Holzmann
Consulting



Gereon Küpper, Höveler
Holzmann Consulting

lauf unabhängig vom Monat und der Lage von Arbeitstagen ist, sollten die Zeitpunkte anhand von Arbeitstagen festgelegt werden. Durch deren klare Vorgabe entsteht eine Verbindlichkeit bei den Verantwortlichen.

Forecast-Anpassung durch die am besten geeignete Abteilung

Nach der Berechnung des Forecasts durch mathematische Modelle wie z.B. Mittelwerte oder Mediane, exponentielle Glättungen oder Regressionsanalysen ist der Forecast noch



Entscheidungen im S&OP-Meeting treffen

Ein guter Forecast und strukturierter Prozess bilden die Grundlage für eine effektive Steuerung. Da im S&OP-Meeting alle relevanten Abteilungen an einem Tisch sitzen, sollten Entscheidungen direkt getroffen und nicht vertagt werden. Damit dies funktioniert, ist es wichtig, dass Personen mit ausreichend Entscheidungskompetenz am S&OP-Meeting teilnehmen, wie z.B. Bereichsleiter, Direktoren, Geschäftsführung. Dabei gilt das Prinzip „eine Zahl, eine Wahrheit“ und die im Meeting festgelegten Entscheidungen und abgestimmten Zahlen bindend für alle Abteilungen sind. Auf dieser Grundlage können die Abteilungsverantwortlichen weitere Entscheidungen treffen.

S&OP-Prozess durch leistungsstarke IT unterstützen

Ein wesentlicher Erfolgsfaktor bei der Durchführung des S&OP-Prozesses ist die Prozessstreuung. Nur wenn die Beteiligten sowohl den Zeitplan als auch den Ablauf einhalten, kann der Prozess nachhaltig im Unter-

nehmensprozess integriert werden. Ein inendienst für eine Überprüfung der Prognose geeignet, da dieser bei der Bearbeitung von Aufträgen häufig Kontakt nicht nur mit A- sondern auch mit B- und C-Kunden hat.

Meeting monatlich durchführen

Das S&OP-Meeting ist ein wichtiger Teil des S&OP-Prozesses. Es findet meistens in der dritten oder vierten Kalenderwoche eines Monats statt. In der praktischen Umsetzung werden idealerweise alle zwölf Termine für ein Jahr im Voraus organisiert,

ohne Reinigungsaufwand (Produktionsmatrix) produziert werden können und somit der Produktionsplan stark kapazitätsbeeinflussend wirkt.

Einheitliche Strukturierung der Agenda des S&OP-Meetings

Um das S&OP-Meeting so effizient wie möglich durchzuführen, ist eine standardisierte Präsentationsunterlage zu erstellen, die in jedem Meeting identisch ist. Ein S&OP-Meeting ist normalerweise in drei große Themenblöcke unterteilt:

- Besprechung offener To Dos des letzten Meetings und Top-Themen aus dem operativen Geschäft (z.B. Produktneueinführung).
- Präsentation der Leistungskennzahlen von jedem anwesenden Fachbereich, um den Leistungsstand zu kommunizieren und Probleme des vergangenen Monats anzusprechen.
- Präsentation und Verabschiedung des Forecasts unter Berücksichtigung der vorhandenen Kapazitäten.
- Neben dem geringen Vorbereitungs- und Aufwands hat eine standardisierte Unterlage auch einen Wiedererkennungswert bei den Beteiligten und schafft somit Akzeptanz. Neben der Präsentationsunterlage kann es auch eine standardisierte Vorlage für ein Protokoll geben.

Erforderliche Kennzahlen einheitlich und eindeutig definieren

Im S&OP-Meeting sollten einige Kennzahlen präsentiert werden, um die Performance aller operati-

ven Abteilungen im Unternehmen zu kommunizieren. Idealerweise sind alle Kennzahlen für die Präsentation inklusive deren grafischer Darstellung standardisiert. Für die Spezialchemie sind z.B. häufig die Produktionsmengen und -qualitäten

Durch klare Vorgaben entsteht eine Verbindlichkeit bei den Verantwortlichen.

aufgrund leicht unterschiedlicher Spezifikationen der Rohmaterialien schwankend, so dass qualitätsorientierte Kennzahlen eine hohe Bedeutung erfahren. Der Detailgrad der Kennzahl (z.B. Kennzahlen je Produktgruppe oder Standort) oder die zeitliche Perspektive der Kennzahlen ist ebenfalls individuell nach Unternehmensbedarf festzulegen.

Fokus auf Engpässe legen

Der operative Ablauf von Unternehmen ist in der Regel äußerst umfangreich und komplex. Eine effektive Planung und Steuerung im S&OP-Prozess für alle Prozesse ist daher nahezu unmöglich. Deshalb sollten nur Themen besprochen werden, die von der Norm abweichen oder bei denen es Herausforderungen gibt, wie bspw. Engpässe in der Produktion. Wenn z.B., wie teilweise in der Chemieindustrie, Rohstoffengpässe im Markt herrschen, sollte die Verfügbarkeit regelmäßig besprochen und ggf. Maßnahmen abgeleitet werden.

Matthias Lütke Entrup, Mitglied der Geschäftsleitung, Höveler Holzmann Consulting GmbH, Düsseldorf

Gereon Küpper, Senior Project Manager, Höveler Holzmann Consulting GmbH, Düsseldorf

- matthias.luetkeentrup@hoeveler-holzmann.com
- gereon.kuepper@hoeveler-holzmann.com
- www.hoeveler-holzmann.com



Phar|ma|logistik

Mehr als Warehousing: Mit modularen Servicebausteinen zur maßgeschneiderten 3PL-Lösung.

Lagerung bei kontrollierten 15-25 °C | 2-8 °C | -25 °C

GDP Lizenz | GMP Zertifikat

Großhandelserlaubnis | Order-to-Cash

Europaweite Distribution

Amberger Str. 1-3 | DE-82538 Geretsried-Gelting | Tel +49 (0) 8171 483 58-0 | www.loxcess-pharma.com

durch Mitarbeiter zu überprüfen und ggfs. zu überarbeiten. Dabei ist wichtig, den richtigen Verantwortlichen (bzw. die Abteilungen) auszuwählen, namentlich die Abteilung, die die Nachfrage von Kundenseite am besten einschätzen kann. Welche Abteilungen zu involvieren sind, ist letztendlich vom Unternehmen abhängig. So ist z.B. bei der Spezialchemie, mit einer hohen Anzahl von Kunden, durchaus der Vertriebs-

damit sich jeder Teilnehmer darauf einstellen kann und eine Verbindlichkeit entsteht. Häufig ist dies das wichtigste operative Meeting im Unternehmen, denn hier laufen alle Informationsflüsse zusammen. Daher sollten auch die für die operative Abwicklung wichtigsten Abteilungen beteiligt sein. In der Chemieindustrie ist bspw. die Produktionsplanung zentral, da Produkte nur anhand einer bestimmten Produktionsreihenfolge

Chemiedrehkreuz Antwerpen: „Hafen der Zukunft“

Der Umbruch in die digitale Welt ist auch an Europas zweitgrößtem Seehafen in Antwerpen zu spüren. Das wichtige Drehkreuz der chemischen Industrie hat es sich zum Ziel gesetzt, schon heute alle Voraussetzungen für den Hafen der Zukunft zu schaffen. Das Besondere: Die gesamte Hafengemeinschaft beteiligt sich an diesem Vorhaben. Schließlich sind Digitalisierung und Innovation die Schlüssel zur effizienten Bewältigung der steigenden Transportströme über den belgischen Hafen.

Ein gutes Beispiel für die enge Zusammenarbeit im Hafen ist das digitale Ökosystem NxtPort, das Unternehmen und Prozesse im Hafen und entlang der Supply Chain vernetzt. Es steht unter dem Leitgedanken „Co-create the Supply Chain of the Future“.

Alle Stakeholder der Supply Chain – vom Chemieproduzenten bis zum Spediteur – können mit NxtPort gemeinsam an smarten und zukunftsfähigen Logistiklösungen arbeiten. Der umfassende

Datenaustausch sorgt für Transparenz, die sinnvolle Bündelung und Auswertung der Informationen für den digitalen Mehrwert.

Sichere Blockchain und smarte Hafenlogistik

Eine digitale Vorreiterrolle kommt dem belgischen Hafen bei der Förderung einer potenziell disruptiven Technologie zu: So war Antwerpen 2017 der erste Hafen weltweit, der die Blockchain in der Praxis getestet hat.

Der Startschuss erfolgte im Rahmen eines Pilotprojekts zur sicheren und effizienten Containerabwicklung, das das Antwerpener Start-up T-Mining gemeinsam mit etablierten Partnerunternehmen wie dem Terminalbetreiber PSA und der Reederei MSC erfolgreich durchgeführt hat. So erfolgreich, dass daraus nun ein kommerzielles Produkt entwickelt werden soll.

T-Mining hat inzwischen einen Kooperationsvertrag mit NxtPort zur Weiterentwicklung von Blockchain-Anwendungsmöglichkeiten im Hafen unterzeichnet. Zugleich testet das Start-up gemeinsam mit der Antwerp Port Authority eine Lösung, um den Dokumentenfluss dank Blockchain sicherer und effizienter zu gestalten. In geeigneten Bereichen sollen zudem Abläufe künftig durch sogenannte „Smart Contracts“ automatisiert werden können.

Auch sonst kann der Hafen Antwerpen mit innovativen Ideen und Lösungen aufwarten. Das Deurganck-Dock führt bspw. ein digitales Pilotprojekt durch, mit dem Liegeplatzmanagement und -pflege durch einen „smarten“ Kai und ein autonomes Peilboot deutlich effizienter werden sollen.

Und vom 11. – 13. Oktober 2018 findet der erste „chainPORT-Hackathon“ statt – parallel in den Häfen Antwerpen und Los Angeles.

- www.portofantwerp.com

Mehr über den digitalen Aufbruch in Antwerpen können Interessierte in der „Feel the Chemistry“-Lounge des Hafens auf dem diesjährigen EPCA-Meeting vom 7. bis 10. Oktober in Wien erfahren. www.epca.eu

GB-CHEMIE SETZT AUF GRÜNE ALTERNATIVEN!

// Tamisolve® NxG, ein dipolares/aprotisches Lösungsmittel, vollständig wasserlöslich, biologisch abbaubar, nicht als CMR eingestuft.

// Dibasische Ester, ein exzellentes Lösungsmittel mit niedrigem VOC-Gehalt

// Methansulfonsäure, eine vielseitige „grüne“ Säure mit gutem Ökotoxizitätsprofil

// Dimethylsulfoxid, eine effektive und funktionale Alternative zu DMF, Sulfolanen und anderen dipolaren Lösungsmitteln.

// Stärkederivate: Native und modifizierte Stärken (Tackidex, Vector, Dextrine), Maltodextrine (Glucidex), Polyole (Dextrose, Sorbitol, Mannitol), Maltodextrine (Glucidex), Proteine/Aminosäuren (Solulyl/Maisquellwasser), Fermentative Stärkeprodukte (GDL, Gluconsäure, Natriumgluconat).

GB-Chemie freut sich über Ihren Besuch auf dem **Sepawa Congress in Berlin, Stand B326/B327!**

GREEN ALTERNATIVES IN CHEMICAL PROCESSES – A SUSTAINABLE OPTION!
WWW.GB-CHEMIE.COM

Chemie ohne Erdöl?

Erneuerbarer Kohlenstoff ebnet den Weg zur Defossilierung der Chemieindustrie

◀ Fortsetzung von Seite 1

M. Carus: Ich stimme zu, auf Dauer ist es nicht die richtige Lösung, Kohlendioxid aus fossilen Punktquellen zu nutzen. Aber in einer Zeit, in der die fossilen Emissionen weltweit steigen, müssen wir uns keine Sorgen machen, dass sie kurzfristig nicht mehr zur Verfügung stehen. Und selbst, wenn diese fossilen Quellen wegfallen, wird es immer noch Punktquellen geben: Die Lebensmittelindustrie betreibt zum Beispiel im großen Maßstab Fermentation, bei der Kohlendioxid entsteht. Gleichzeitig werden auch die Möglichkeiten, Kohlendioxid aus der Luft zu absorbieren, weiterentwickelt. Es gibt Firmen in der Schweiz, Kanada und Finnland, die das bereits kommerziell anbieten. „Direct Air Capture“ können Sie betreiben, wo erneuerbare Energien preiswert zur Verfügung stehen, zum Beispiel aufgrund von Wasserkraft in Brasilien und Norwegen oder mit Solarenergie in Nordafrika.

Ich verstehe in diesem Zusammenhang die Selbstversorgungsdebatte in Deutschland nicht. Wir beziehen auch Erdöl nicht komplett aus Deutschland und sind seit jeher auf Rohstoffimporte angewiesen. Würden wir künftig statt Erdöl, Solarstrom oder solares Naphtha importieren, wäre die Lage nicht so anders. Wir haben heute keine Rohstoff-Autonomie und werden sie auch nicht in der Zukunft erreichen.

Was bedeutet das für die Zukunft der Chemieindustrie in Deutschland?

J. Rothermel: Wenn synthetische Kohlenwasserstoffe in der nordafrikanischen Wüste einfacher und wesent-



1 – 2 % der weltweiten Wüstenfläche genutzt für Fotovoltaik reichen aus, um den Bedarf der weltweiten Chemieindustrie im Jahr 2050 mit „Sonnenkohlenstoff“ zu decken.

J. Rothermel: Gut, wenn Raffinerien in Zukunft nicht mehr Erdöl destillieren und raffinieren, sondern Kohlendioxid umsetzen, ist das natürlich eine Option. Aber Raffinerien produzieren heute immer noch zu 85 % für den Treibstoffmarkt.

M. Carus: Das muss sich ändern. Treibstoffe aus Kohlendioxid und Wasserstoff herzustellen, macht keinen Sinn. Wir werden künftig flüssige Kraftstoffe nur noch für Flugzeuge oder Containerschiffe benötigen – kein Jumbo wird die nächsten 30 Jahre mit Batterien fliegen. Aber alles andere, selbst ein Lkw, fährt effizienter mit Elektroantrieb. Ein Elektromotor hat einen Wirkungsgrad von 95 % und ist um den Faktor vier effizienter als der Betrieb eines Motors mit flüssigem Kraftstoff.

J. Rothermel: Aber für die Aufbereitung von Kohlendioxid zur rein stofflichen Nutzung benötigen wir nicht die Breite an Raffinerien, wie

in Deutschland ausgegangen wurde, kommen nur auf einige 100 Stunden mit überschüssigem Strom pro Jahr. Damit können keine Anlagen betrieben werden. Hierfür benötigen wir ein System, das uns rund um die Uhr mit günstigem Strom aus erneuerbaren Quellen versorgt.

M. Carus: Das sehe ich anders. Sie können bereits heute aus Strom

lin wir es mal eben aus dem Wald. Doch die Menschheit hat über Jahrtausende hinweg im Wechsel zwischen Mangel und Überfluss gelebt. Diese Zeiten werden wieder kommen. Hierfür müssen wir Lösungen finden. Die Chemieindustrie kann mit ihren Technologien maßgeblich zu diesen Lösungen beitragen und dabei ihre Chance nutzen, sich als Problemlöser darzustellen und die



Unser Kapital sind die Raffinerien und die hoch integrierten und vernetzten Produktionsstrukturen.

Michael Carus, Geschäftsführer, Nova-Institut

mittels Elektrolyse Wasserstoff herstellen und diesen mit Kohlendioxid zu Methanol umsetzen, für das man einen großen Speicher als Zwischenpuffer nutzt. Diesen kann man kontinuierlich anzapfen und diskontinuierlich befüllen. Ja, wir benötigen einen starken Ausbau von erneuerbaren Energien. Das ist klar. Das erzwingt aber auch neue Speichersysteme und eine andere Anknüpfung der Chemie an diese Systeme.

J. Rothermel: Sie werden gewaltige Kapazitäten benötigen, um die Speicher in den kurzen Zeiten verfügbaren Stroms mit Methanol zu füllen. Das wird sich nicht rechnen.

M. Carus: Zum Glück werden Preise von Menschen gemacht. Natürlich müssen die Rahmenbedingungen dazu stimmen und die logistischen Strukturen müssten sich ändern. Aber ich wäre nicht so pessimistisch. Es gibt bereits erste clevere Systeme zur dezentralen Produktion von Methanol und Ethanol aus Strom, zum Beispiel von BSE Engineering aus Leipzig.

Welche Chancen bietet eine erfolgreiche Rohstoffwende für die deutsche Chemie?

M. Carus: Tatsache ist, wir müssen etwas verändern. Aktuell befinden wir uns in einer Luxussituation: Wenn wir Erdöl brauchen, drehen wir den Hahn auf. Brauchen wir Holz, ho-

Bevölkerung mitzunehmen. Ein positiver Beitrag zum Image der Chemie kann sich auch auf andere Geschäfte der Branche vorteilhaft auswirken.

J. Rothermel: Wir haben in Deutschland eine starke und innovative Chemieindustrie. Sie trägt maßgeblich dazu bei, dass sich die notwendigen Technologien für die Rohstoffwende und die Energiewende entwickeln können. Damit wir diese Technologien auch in Deutschland einsetzen können, muss eine kostengünstige Versorgung mit erneuerbaren Energien geschaffen werden. Unabhängig davon sollte die deutsche Chemieindustrie ihre Chance nutzen, Vorreiter in der Technologieentwicklung zu sein.

■ www.nova-institut.eu
■ www.vci.de

Chemie 2050

In dem im August 2018 veröffentlichten Nova-Positionspapier „Chemie 2050“ befassen sich Michael Carus und Achim Raschka mit dem Thema erneuerbarer Kohlenstoff als Schlüssel zur Zukunft einer nachhaltigen Chemie. Das Positionspapier wird von zahlreichen Vertretern aus Wissenschaft und Wirtschaft unterstützt. Es kann kostenfrei heruntergeladen werden unter:
www.bio-based.eu/nova-papers

eine bewährte Raffinerie-Technologie, die mittel- und langkettige Kohlenwasserstoffe in kurzkettige aufspaltet. Basis dafür ist ein chemischer Kreislauf: Aus kurzkettigem Öl werden langkettige Kunststoffe erzeugt, die durch das ReOil-Verfahren wieder zu kurzkettigem Öl werden. Für diesen Prozess hält das Unternehmen in Europa, den USA, Russland, Australien, Japan, Indien, China und vielen weiteren Ländern das Patent. (ag)



Die deutsche Chemieindustrie sollte ihre Chance nutzen, Vorreiter in der Technologieentwicklung zu sein.

Jörg Rothermel, Abteilungsleiter Energie, Klimaschutz und Rohstoffe, VCI

lich günstiger hergestellt werden können, brauchen wir nicht mehr zwangsläufig eine Chemieproduktion in Deutschland. Das Konzept, CO₂-Naphtha dort herzustellen und es wie heute das Erdöl nach Europa zu transportieren, um es zu raffinieren, wird nicht aufgehen. Das ist nicht effizient.

M. Carus: Ich denke, dass die CO₂-Nutzung die Chemiestandorte in Deutschland eher erhält als vertreibt. Die verfügbare Biomasse hier ist knapp und wenn wir kein Kohlendioxid nutzen würden, würde die Chemieindustrie komplett abwandern. Unser Kapital sind die Raffinerien und die hoch integrierten und vernetzten Produktionsstrukturen. Vielleicht können wir durch eine CO₂-Naphtha-Speisung die Raffinerien in Europa erhalten, nur anders speisen.

wir sie heute haben. Dann könnte man wahrscheinlich 90 % der Raffinerien in Deutschland schließen und mit den verbleibenden die gesamte chemische Industrie in Deutschland bedienen.

Schon heute steht temporär mehr Strom aus erneuerbaren Energien in Deutschland zur Verfügung als wir nutzen können. Inwiefern kann dieser im Rahmen von Power-to-Chemicals-Technologien als Rohstoff für die Chemie dienen?

J. Rothermel: Power to Chemicals wird allein mit überschüssigem Strom aus erneuerbaren Energien nicht funktionieren. Dieser fällt nur über einen geringen Zeitraum pro Jahr an. Auch Berechnungen von Zukunftsszenarien, bei denen von einem Anteil von 80 % erneuerbaren Energien bei der Stromversorgung

OMV produziert Treibstoff aus Kunststoffmüll

Die ReOil-Recyclinganlage von OMV im österreichischen Schwechat gewinnt aus Kunststoffabfällen synthetisches Rohöl. Die Treibstoffgewinnung gelingt durch ein thermo-chemisches Verfahren.

„Mit dieser Technologie ist es möglich, dass ein Fass Öl mehrfach verwendet wird. Dadurch werden weniger Altkunststoffe verbrannt und Treibhausgase reduziert“, sagt Manfred Leitner, Vorstandmitglied bei OMV.

Die OMV beschäftigt sich seit 2011 mit dem Potenzial von Altkunststoffen. Im Jahr 2013 ging die erste Versuchsanlage mit einer Verarbeitungskapazität von ca. 5 kg/h Altkunststoffen in der Raffinerie Schwechat in Betrieb. Die nächstgrößere Testanlage – mit einer Verarbeitungskapazität von bis zu 100 kg/h – startete 2018 und produziert 100 L/h an synthetischem Rohöl. Dieses Rohöl wird in der Raffinerie Schwechat zu Treibstoff-

fen bzw. anderen Grundstoffen der Kunststoffindustrie weiterverarbeitet. So entsteht eine ressourcenschonende Kreislaufwirtschaft.

Das Österreicher Unternehmen investierte in das gesamte Projekt rund 10 Mio. EUR, davon wurden 10 % von der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft übernommen.

Der Recyclingprozess beruht auf thermischem Cracken bei über 300 °C. Dabei handelt es sich um

DECHEMA-SEMINARE



Korrosion – Grundlagen und Untersuchungsmethoden, 29. – 31. Oktober 2018, Frankfurt am Main

In dem anwendungsnahen Experimentalkurs mit Vorlesungen, Seminaren, Gruppen- und Einzelversuchen werden die Teilnehmer mit den wichtigsten Erscheinungsformen, Arten, Messverfahren und Mechanismen der Korrosion vertraut gemacht. Kenntnisse über das Korrosionsverhalten der wichtigsten technischen Werkstoffe sind in Industrie und Alltag unverzichtbar und bieten die Grundlage für die Aufklärung und Vermeidung von Korrosionsschäden.

Elektrochemie für Naturwissenschaftler, Ingenieure und Techniker, 14. – 16. November 2018, Frankfurt am Main

Neben der Einführung in die theoretischen und praktischen Grundlagen sowie in die Messmethoden der Elektrochemie werden in diesem Kurs die Prinzipien der elektrochemischen Verfahrens- und Reaktionstechnik behandelt. Im Vordergrund stehen dabei sowohl die in technischen Prozessen bereits eingeführten Verfahren, als auch neuere Entwicklungen auf den Gebieten der elektrochemischen Membranverfahren, der Elektrokatalyse, der Galvanotechnik und des prozessintegrierten Umweltschutzes. Der dreitägige Kurs wird in Form einer ausgewogenen Mischung aus Praktikumsversuchen und Seminaren mit Diskussion angeboten.

Misch- und Rührtechnik in Theorie und Praxis, 22. – 23. November 2018, Frankfurt am Main

Das Mischen und Rühren sind bedeutende verfahrenstechnische Operationen, die in vielen Wirtschaftszweigen – insbesondere der chemischen, pharmazeutischen, biotechnologischen und der Nahrungsmittelindustrie – in großem Umfang angewendet wird. Die wesentlichen Operationen betreffen das Homogenisieren von mischbaren Flüssigkeiten, den Wärmetransport zwischen Flüssigkeit und Wärmeübertragungsfläche, das Suspendieren von Feststoffen, das Dispergieren von zwei nicht mischbaren Flüssigkeiten sowie von Gasen in Flüssigkeiten.

Grundlagen und rechtliche Anforderungen des Explosionsschutzes, 28. – 29. November 2018, Frankfurt am Main

Grundlage für die Ermittlung und Bewertung des Risikos von Explosionen sind Kenntnisse relevanter sicherheitstechnischer Kenngrößen sowie ihrer Abhängigkeiten, insbesondere von Druck und Temperatur. Die Forderung nach verlässlichen, aktuellen und schnell verfügbaren Daten erfüllt die online verfügbare Datenbank Chemsafe. Sie enthält bewertete sicherheitstechnische Kenngrößen von z. T. 3.000 brennbaren Flüssigkeiten, Gasen und Stäuben. Diese Daten liegen nicht nur für atmosphärische, sondern auch für nichtatmosphärische Bedingungen vor. Das ist sehr wichtig, da die neue Gefahrstoffverordnung auch den nichtatmosphärischen Explosionsschutz einschließt.

Elektrochemische Impedanzspektroskopie, 29. – 30. November 2018, Frankfurt am Main

Die elektrochemische Impedanzspektroskopie EIS ist eine aussagekräftige und zerstörungsfreie Analyseverfahren, die bspw. zur Charakterisierung von Materialien, Oberflächen und elektrochemischen Systemen eingesetzt wird. Die Anwendungsmöglichkeiten der EIS in den unterschiedlichsten Forschungsfeldern wachsen stetig. Beispiele sind Sensoren, Batterien, Brennstoffzellen, Korrosionsforschung, Beschichtungen, elektroorganisch und bioelektrochemische Systeme.

■ <https://dechema-dfi.de>

Carbon2Chem: Abgas wird Rohstoff

Thyssenkrupp hat am 20. September 2018 in Duisburg damit begonnen, in einer Testanlage den chemischen Grundstoff Methanol aus Hüttengasen herzustellen. Es ist weltweit das erste Mal, dass Gase aus der Stahlproduktion, einschließlich des darin enthaltenen CO₂, auf diese Weise chemisch umgewandelt werden.

Im Verbundprojekt Carbon2Chem erforschen Partner aus Industrie und Wissenschaft seit 2016, wie sich Treibhausgase aus der Stahlindustrie recyceln lassen. Mit dem Technikum in Duisburg erproben sie nun erstmalig, ob ihr Ansatz unter realen Bedingungen funktioniert. Gelingt der Praxistest, wäre das ein Meilenstein auf dem Weg zu einer nahezu CO₂-freien Stahlproduktion. Die Abgase aus den Hochöfen könnten so in Zukunft selbst zum Rohstoff werden: Allein in Deutschland könnten durch die Technologie jährlich 20 Mio. t des CO₂-Ausstoßes der Stahlbranche in Vorprodukte für Kraftstoffe, Kunststoffe oder Düngemittel umgewandelt werden.

Was die Forschenden seit 2016 im Labor versucht haben, wird im Technikum erstmalig im Regelbetrieb eines integrierten Stahlwerks erprobt: Das Hüttengas wird gereinigt und zu Synthesegas aufbereitet. Aus diesem Vorprodukt lassen sich unterschiedliche Chemikalien gewinnen, aus denen sich Kraftstoffe, Kunststoffe oder Düngemittel produzieren lassen. Das ist ein Meilenstein für den Klimaschutz: Denn bisher wird Synthesegas in der Chemie aus fossilen Energieträgern wie Erdgas oder Kohle gewonnen. Carbon2Chem wandelt nicht nur das in den Stahlwerksemissionen enthaltene CO₂ um. Es spart auch das CO₂ ein, das bisher beim Erzeugen von Synthesegas aus fossilen Kohlenstoffträgern entsteht.

Carbon2Chem ist ein von Thyssenkrupp zusammen mit Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft und der Max-Planck-Gesellschaft koordiniertes Großprojekt mit 15 weiteren Partnern aus Forschung und Industrie. Das BMBF fördert das Projekt mit 60 Mio. EUR. (ag)

GDCh-SEMINARE


**Qualitätsmanagement im analytischen Labor,
13. – 14. November 2018, Frankfurt am Main**

Ziel des Kurses ist die Vermittlung von Kenntnissen über die grundlegenden Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 an die Qualitätssicherung und die Qualitätslenkung im analytischen Laboratorium. Die Teilnehmer werden mit den wichtigsten Elementen wie Referenzmaterialien, Messunsicherheit, Rückführung, Kalibrierung, Ringvergleichen, Qualitätsregelkarten und deren Anwendung vertraut gemacht. Leitung: Dr. Michael Koch, Kurs: 517/18

**Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung
verschiedener QS-Systeme, 16. November 2018, Frankfurt am Main**

Im Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh) erhalten die Teilnehmer einen praxisorientierten Überblick über Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung von verschiedenen QS-Systemen (GMP, GLP und DIN ISO) und werden mit den wichtigsten Elementen von Validierungsplänen und Berichten vertraut gemacht. Der Kurs schließt mit einer kurzen Erfolgskontrolle für die Teilnehmer. Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl, Kurs: 533/18

**Chemical Development and Scale-Up in the Fine Chemical and Pharmaceutical
Industries, November 20 – 22, 2018, Frankfurt am Main**

Converting a synthetic route used to make gram quantities of a chemical to a process for manufacturing tonne quantities is a topic about which much is known, but where the „tricks of the trade“ are handed down within companies. Since many processes require chiral synthesis or use chiral catalysts, where control of conditions and optical purity are critical, the development chemist who transfers these processes to plant needs to be aware of the techniques which will lead to efficient scale-up. Leitung: Dr. Will Watson, Kurs: 907/18

**Grundlagenkurs Emulsionstechnologie am Beispiel von Hautpflegeprodukten,
22. – 23. November 2018, Rheinbach (bei Bonn)**

Im praxisorientierten Kurs für Einsteiger geht es um die Vermittlung von Grundkenntnissen über die Zusammensetzung, Eigenschaften, Herstellung und Untersuchung von Emulsionen im Bereich Kosmetik und Pharmazie mit dem Hintergrund, neue Produktentwicklungen und auftretende Probleme in Labor und Produktion schneller und gezielter handhaben zu können. Neben theoretischen Grundlagen wird Wert auf die praktische Umsetzung des Gelernten gelegt. Leitung: Prof. Dr. Stefanie Ortander, Kurs: 605/18

Intensivkurs Marketing für Chemiker, 22. – 23. November 2018, Frankfurt am Main

Erfolgreiche Chemieunternehmen sind nicht nur führend auf dem Gebiet der Technologieentwicklung und F&E, sie zeichnen sich auch durch eine starke Kundenorientierung aus. Hier setzt das zweitägige Kursmodul zum Geprüften Wirtschaftschemiker (GDCh) an. Ziel des Intensivkurses ist die Vermittlung der wichtigsten Methoden des Marketing- und Produktmanagements mit einem Fokus auf die Besonderheiten der Chemieindustrie. Leitung: Prof. Dr. Stefanie Bröring, Kurs: 962/18

Anmeldung/Information:

Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh), Fortbildung, Frankfurt
Tel.: +49 69 7917 485
fb@gdch.de - www.gdch.de/fortbildung

Veranstaltungen
CPhI Worldwide, 9. – 11. Oktober 2018, Madrid, Spanien

Die CPhI ist die wichtigste Messe für Einkäufer von chemischen Substanzen sowie Forschungs- und Synthesediensleistungen für die pharmazeutische Industrie in Europa. Über 2.500 internationale Chemie-, Pharma- und Biotechunternehmen sowie Dienstleister und Zulieferer präsentieren Trends, Entwicklungen und Innovationen von pharmazeutischen Wirkstoffen bis zum Outsourcing von F&E, Synthesen und Arzneimittelformulierungen.

www.cphi.com/europe

Manufacturing Leadership Forum, 28. November 2018, Antwerpen, Belgien

Bei der jährlich stattfindenden Veranstaltung tauschen sich Vertreter von Chemieunternehmen über den innovativen Einsatz von Analytik aus, um das Potenzial und den Wert vorhandener Prozessdaten zu erschließen, die sich aus dem Ansatz von Industrie 4.0 ergeben. Dabei kombiniert das Forum Fallstudien aus der Praxis der Industrie 4.0 in der Chemieindustrie und den Gedankenaustausch zwischen den Teilnehmern, um Verbesserungen in der Fertigung und der Lieferkette voranzutreiben.

www.europeanmanufacturingleadership.com

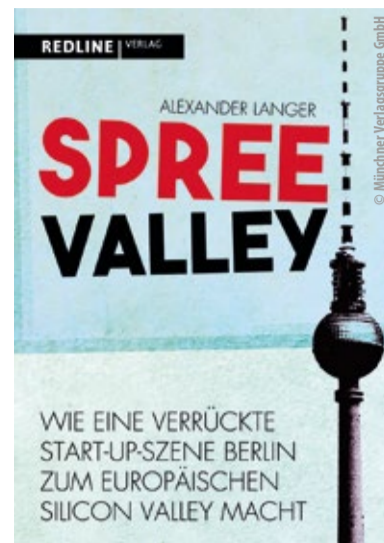
Resilienztraining für Führungskräfte, 13. Dezember 2018, Baden-Baden

Auch Führungskräfte stoßen an Grenzen ihrer Belastbarkeit. Damit diese Erfahrungen nicht zermürben, ist es wichtig, die Fähigkeit zur Selbstmotivation und den Optimismus zu erhalten. Das Training hilft, die Resilienz zu stärken und so auch in widrigen Situationen handlungsfähig zu bleiben und vorhandene Ressourcen zu aktivieren. Der Workshop vermittelt, was Resilienz für Führungskräfte in der Praxis bedeutet. Schwierige Herausforderungen, Frust, Krisen und Rückschläge können besser bewältigt und persönlicher Nutzen daraus gezogen werden.

www.chemie.com

Spree Valley

Berlin und der Begriff Start-up sind mittlerweile fast schon klischeehaft miteinander verknüpft. Hier findet sich eine beneidenswerte Mischung aus junger Energie und Tech-Know-how – ein langsam gewachsenes



Ökosystem, wo gefühlt jeder Zweite eine App oder ein SaaS-Projekt mit sich herumträgt. Wer hier die Protagonisten sind, welche interessanten Projekte es gibt und wer die Geldgeber – das stellt Alexander Langer in seinem Buch vor. So wie jüngst noch das Silicon Valley als unerreichbares Ziel galt, stellt man sich mittlerweile in Orten wie Lissabon und London die Frage, was man von der deutschen Hauptstadt, die auf junge Menschen mit Ideen eine einzigartige Anziehungskraft ausübt, als Innovationsstandort lernen kann.

Spree Valley

Wie eine verrückte Startup-Szene Berlin zum europäischen Silicon Valley macht von Alexander Langer
Redline Verlag 2018
240 Seiten, 19,99 EUR
ISBN: 978-3-868816-9

Pharmazeutische Mikrobiologie

Als Praxisleitfaden zu Grundlagen, Methoden und Regeln der mikrobiellen Sicherheit in der pharmazeutischen Produktion war die erste



Auflage 2012 umgehend erfolgreich. Der Autor Michael Rieth, der aus der Forschung kommend in einem großen Pharmaunternehmen tätig ist, wurde für das Buch mit dem Wallhauer-Preis ausgezeichnet. Die Neuauflage berücksichtigt alle relevanten Änderungen in den nationalen und internationalen Vorschriften sowie Methoden des Fachgebiets. Das Buch richtet sich an alle, die sich mit der Herstellung und Qualitätsprüfung von Arzneien befassen: vom Apotheke bis zum Qualitätsbeauftragten eines Pharmaherstellers.

Pharmazeutische Mikrobiologie

von Michael Rieth
2. Auflage, Wiley-VCH August 2017
404 Seiten, 129,00 EUR
ISBN: 978-3-527-34335-5

Wir sind Gedächtnis

Genau 86.400 Sekunden hat ein Tag, und in jeder einzelnen Sekunde verarbeiten wir Sinneswahrnehmungen, speichern neues Wissen, erinnern uns an Vergangenes, entwickeln viele kreative Ideen und planen unsere Zukunft. In seinem neuen Buch begibt sich der Hirnforscher Martin Korte auf eine Reise durch die Welt in unserem Kopf. Er zeigt, wie vielfältig das Gedächtnis

unser Denken und Handeln bestimmt – und wie wandelbar unsere Erinnerungen sind, die bei jedem Abrufen neu konstruiert werden.

Wir sind Gedächtnis

Wie unsere Erinnerungen bestimmen, wer wir sind von Martin Korte
DVA Sachbuch, 384 Seiten, 20,00 EUR
ISBN: 978-3-421-04435-8

PERSONEN


Hariolf Kottmann soll nach zehn Jahren als CEO von Clariant mit Wirkung zum 16. Oktober 2018 neuer Verwaltungsratspräsident des Schweizer Spezialchemiekonzerns werden und an der Spitze des Aufsichtsgremiums die Gestaltung der strategischen Entwicklung nach dem Einstieg von SABIC als neuer Großaktionär fortsetzen. Bei der für den 16. Oktober geplanten außerordentlichen Generalversammlung soll **Ernesto Occhiello**, der bisherige Executive Vice President des Specialties-Geschäfts von SABIC, zum neuen CEO von Clariant ernannt werden. Der 58-jährige Italiener ist promovierter Chemiker und arbeitete vor seinem Eintritt bei SABIC im Jahr 2011 bereits für Dow Chemical, EniChem und Montedison.



Hariolf Kottmann



Ernesto Occhiello

Hans-Gerd Wienands, seit 2004 Chief Financial Officer (CFO) der Messer Group, wechselt in den Beirat von Messer Industries. Das Joint Venture des Industriegasespezialisten mit CVC Capital Partners soll nach erfolgreichem Abschluss der geplanten Fusion zwischen Linde und Praxair die von Linde abzugehenden Geschäfte in Amerika und die von der Messer Group einzubringenden Tochtergesellschaften in Westeuropa übernehmen. Wienands Nachfolger als Finanzchef der Messer Group ist seit dem 1. Oktober **Uwe Bechtolf**, der seit 1995 im Unternehmen und seit 2004 verantwortlich für Controlling und Bilanzierung gewesen ist. **Ernst Bode**, seit 1988 im Unternehmen und seit 2005 Leiter der Aktivitäten in Serbien, wird die Geschäftsführung an der Seite von Eigentümer und CEO Stefan Messer als Chief Operating Officer (COO) komplettieren.



Hans-Gerd Wienands

Jörn Küster zeichnet seit dem 1. September 2018 als neuer Geschäftsführer von Follmann an der Seite von **Jörg Seubert** für die Leitung des Mindener Familienunternehmens verantwortlich. Der 55-jährige promovierte Chemiker verfügt über langjährige, internationale Erfahrung in der chemischen Industrie auf Führungsebene sowie umfangreiches Know-how im Bereich Klebstoffe. Nach Karrierestationen bei Zelu-Chemie und Huntsman Polyurethanes war er in den letzten zehn Jahren als Geschäftsbereichsleiter Filter, Automotive, Sandwich, Textil bei der Klebchemie M.G. Becker für die Gebiete Europa sowie Nord- und Südamerika tätig.



Jörn Küster

Michael Wille ist neuer Geschäftsführer der BASF-Gesellschaft Plastic Additives Middle East (PAME) in Bahrain. Die hochmoderne Fabrik für kundenspezifische Antioxidantien-Mischungen (CSB) in Bahrain ist seit ihrer Inbetriebnahme im Jahr 2012 die erste komplett im Besitz von BASF befindliche Produktionsstätte für Kunststoffadditive im Nahen Osten und dazu eine der größten weltweit. Die Ernennung von Wille, der mehr als zwei Jahrzehnte lang verschiedene internationale Führungspositionen innerhalb des Konzerns bekleidete, sei ein wichtiger Schritt in der Förderung der schnell wachsenden Polymerindustrie im Nahen Osten. (mr)



Michael Wille

Anzeige

11. Workshop zum Thema monoklonale Antikörper von PDA Europe

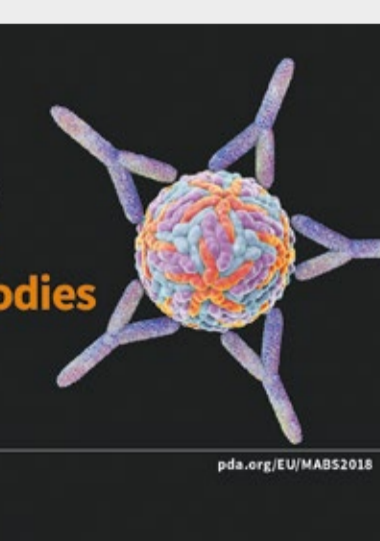
Sevilla, Spanien, 27.–28. November 2018 – Rapider Wissenszuwachs in der mAb-Entwicklung

Seit der Marktzulassung des ersten Produkts im Jahr 1986 beherrschen monoklonale Antikörper das Gebiet der Biopharmazeutika mit mehr als 70 zugelassenen Produkten und hunderten, die sich aktuell in der klinischen Erprobung befinden. Laut aktueller Marktbewertungen wird das Interesse an monoklonalen Antikörpern auch in den nächsten Jahren nicht nachlassen.

Die im Verlauf jahrzehntelanger Medikamentenforschung, -entwicklung und -herstellung gewonnenen Erkenntnisse ermöglichten enorme Fortschritte bei der Kommerzialisierung therapeutischer monoklonaler Antikörper. Neben zu 100% humanen und humanisierten monoklonalen Antikörpern, wurden verwandte Modalitäten wie bspw. Antikörperfragmente, Fc-Fusionen, bispezifische Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate zur Verbesserung pharmakologischer Eigenschaften eingeführt. Technologische Verbesserungen in Bezug auf Expressionssystemen, Zellkulturen und nachgeschalteter Reinigung führten zu einem Anstieg der Produktivität. Aufgrund der Mög-



lichkeit zur Nutzung gemeinsamer Betriebseinheiten für verschiedene monoklonale Antikörper können Hersteller Plattformprozesse entwickeln und dadurch wiederum umfangreiche Erkenntnisse sammeln, die der Entwicklung von neuen Molekülen zu Gute kommt. Viele Unternehmen stellen momentan zur weiteren Optimierung der Produktion und Senkung der Betriebskosten auf kontinuierliche Herstellungsprozesse um.



Angesichts dieses Wissenszuwachses in Bezug auf monoklonale Antikörper liegt der Fokus heute auf der Frage, wie sich die akkumulierten Informationen am besten nutzen lassen. Der Begriff „Prior Knowledge“ beschreibt diese Fülle an Erkenntnissen, ein brandaktuelles Thema sowohl in der Industrie als auch bei den zuständigen Aufsichtsbehörden. Vor diesem Hintergrund wählte das wissenschaftliche Planungskomitee des 11. Work-

shops zum Thema monoklonale Antikörper diesen Schwerpunkt zum Thema des Jahres. Der Workshop setzt sich zum Ziel, Antworten auf entscheidende Fragen zu finden – wie wird Produkt- und Prozesswissen erfasst und vermittelt und, noch wichtiger, wie wird dieses Wissen für kontinuierliche Verbesserungen und weitere Fortschritte bei dieser Klasse von Therapeutika genutzt.

Die Agenda des Workshops umfasst Einheiten zu unterschiedlichen Themen im Zusammenhang mit Prior Knowledge in der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Anhand von Präsentationen, Fallstudien und Podiumsdiskussionen erfahren die Teilnehmer des Workshops die neuesten Trends bezüglich der Anwendung von Prior Knowledge bei monoklonalen Antikörpern. Neben den geplanten Programmpunkten bietet der Workshop auch zahlreiche Gelegenheiten zur Vernetzung und zum Ideenaustausch mit Regulatoren und Experten aus der Industrie.

Mehr Informationen: pda.eu/EU/MABS2018

