

Abstract

Die pharmazeutische Produktion sieht sich derzeit vor gravierende Herausforderungen gestellt. Neben steigendem Kostendruck auf die Arzneimittelherstellung durch den Wettbewerb mit Generikaherstellern und Produktionsstandorte in Billiglohnländern wird eine Produktion mit minimalen Beständen zur Optimierung des Working Capital gefordert. Gleichzeitig erhöht sich marktseitig der Bedarf nach einer immer flexibleren Produktion bei steigender Komplexität durch ein stetig wachsendes Produktportfolio. Diese Effekte wirken sich besonders stark in den marktnahen Produktionsschritten der Formulierung und Konfektionierung aus. Mit bestehenden Produktionsprinzipien, die bereits über Jahrzehnte nahezu unverändert bestehen, lässt sich diesen Trends nicht begegnen. Abhilfe verspricht die aus der Automobilindustrie stammende Lean Production, die eine flussorientierte und effiziente Produktion, die kontinuierlich weiter verbessert wird, anstrebt und so vielen der in der pharmazeutischen Herstellung etablierten Massenproduktionsweisen entgegensteht.

Obwohl die Vorteile der Lean Production im Allgemeinen bekannt sind, bestehen noch große Hemmnisse bei der umfassenden Einführung in der pharmazeutischen Produktion. Dies ist zum einen in der fragmentierten Anwendung des Lean Ansatzes begründet, so dass nur einzelne Methoden punktuell Anwendung finden, ohne zu berücksichtigen, dass die große Überlegenheit des Ansatzes in der systemischen Umgestaltung der gesamten Produktionsweise besteht. Ein wesentlicher Grund hierfür liegt darin, dass keine ganzheitliche Vorgehensweise zur umfassenden Etablierung der Lean Prinzipien, unter Berücksichtigung derer Abhängigkeiten und Zusammenhänge, für die pharmazeutische Produktion existiert. Zum anderen besteht oftmals ein fehlendes Verständnis darüber, wie einige der Prinzipien in der pharmazeutischen Produktion aufgrund der spezifischen Produktionsgegebenheiten und der regulatorischen Anforderungen umgesetzt werden können, im Vergleich z.B. zur Stückgutindustrie.

Das Ziel dieser Arbeit besteht daher in der Entwicklung eines ganzheitlichen Gestaltungsrahmens zur Lean Transformation der pharmazeutischen Produktion, mit dem Fokus auf die Wertschöpfungsstufen Formulierung und Konfektionierung. In einer phasenweisen Vorgehensweise werden aufeinander aufbauende Module zur schrittweisen Transformation vorgestellt. Dabei werden die aus der Stückgut-industrie stammenden Lean Methoden so adaptiert, dass sie den Besonderheiten der Pharmaproduktion Rechnung tragen. Besonderer Fokus der Arbeit liegt auf der Ausgestaltung eines Lean Materialfluss-Modells, das die Grundlage für die umfassende Optimierung bildet. Durch einen modularen Aufbau des Ordnungsrahmens kann die Transformation an die vorliegenden Gegebenheiten der Produktion maßgeschneidert angepasst werden, ohne die Ganzheitlichkeit zu verlieren und ist so anwendbar für die vielfältigen heterogenen Formulierungs- und Konfektionierungsprozesse.

Abstract

The pharmaceutical production is currently facing major challenges. Besides increasing cost pressure resulting from competition with generic manufacturers and production sites in low cost countries, a production with minimal inventory to optimize working capital is demanded. Furthermore the market requires increasing flexibility while the complexity of the product portfolio is constantly growing. Those effects are especially affecting the production steps close to the market, i.e. pharmaceutical formulation and packaging. Those challenges cannot be met with conventional production principles, which have been applied without any mentionable changes over the last decades. The Lean Production principles, originating from the automotive industry, are promising relief. They foster a flow oriented and efficient production with focus on continuous improvement, and so are opposing many mass production principles, which are well established in the pharmaceutical production.

Although the benefits of the Lean Production approach are widely known, there are still enormous barriers to comprehensively implement it in the pharmaceutical production. This is due to the fact that Lean is applied in fragmented way only: isolated methods are introduced without systemically challenging and restructuring the entire production process. A reason for this is the absence of a holistic lean transformation approach for the pharmaceutical production that considers the interdependencies of its principles and methods. Furthermore there is an insufficient comprehension of how those principles can be applied in a pharmaceutical environment, taking into account the specific production conditions and regulatory constraints, compared to the piece goods industry, for example.

The objective of this paper is the elaboration of a holistic framework for the lean transformation of the pharmaceutical production, focusing on the formulation and packaging production steps. Consecutive modules belonging to different phases are presented to allow a stepwise transformation. Therefore lean methods from the piece goods industry are adapted to meet the specific needs of the pharmaceutical production. In this context there is a special focus on the development of the so called Lean Material-flow Model, which is the basis for the holistic optimization. The modular approach of the framework allows customizing the transformation to a specific production setup, while maintaining its holistic view, and so is applicable to a heterogeneous range of formulation and packaging processes.