

*Im Rahmen einer Diplomarbeit wurde die Unternehmung Beximco Pharmaceuticals Ltd., der größte Produzent an Pharmazeutika in Bangladesch, mit Hilfe einer Simulationsstudie untersucht. Es sollten Auswirkungen durch die Einführung eines TQM ähnlichen Konzepts sowie Verbesserungsmöglichkeiten ausgearbeitet werden. Die Unternehmung zeichnet sich dadurch aus, daß in den letzten fünf Jahren jeweils eine durchschnittliche Wachstumsrate von 37 %/Jahr erzielt wurde. (Net Profit 1994: US\$ 6.6 Million).*

## SIMULATION EINER PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTION IN BANGLADESCH



**BERNHARD KOLK**

*geboren 1971 in München; 1980–1989 Besuch des Naturwissenschaftlichen Realgymnasiums in Gleisdorf; seit 1989 Studium des Wirtschaftsingenieurwesens und Maschinenbaues an der Technischen Universität Graz; geplanter Studienabschluß WS 96/97; Diplomarbeit in Bangladesch: „Simulation Study of the Production Process in a Pharmaceutical Plant“; seit 1995 Leitung der WIV-Studentengruppe; aktives Mitglied von Comtec Austria*

### DER PHARMAZEUTISCHE MARKT IN BANGLADESCH

Bangladesch ist ein Land mit etwa 140 Millionen Menschen deren durchschnittliche Lebenserwartung bei 54 Jahren liegt. Dieses Land benötigt, um die Gesundheitssituation der Bevölkerung halten bzw. verbessern zu können, gewaltige Mengen an pharmazeutischen Produkten. Da importierte Pharmazeutika die Kaufkraft jener Bevölkerungsgruppen übersteigt, die diese Medikamente am dringendsten benötigen, versucht die Regierung durch staatliche Unterstützungen, heimischen Unternehmungen zu einer Produktion von pharmazeutischen Artikeln zu verhelfen. Diese Produkte unterliegen jedoch einer staatlichen Preisregelung und müssen im eigenen Land zu Preisen verkauft werden, die gerade die Herstellkosten decken. Deshalb sind die Unternehmungen gezwungen, durch eine intensive Exportpolitik die Erträge zu steigern.

Bei der Erschließung neuer Märkte in Asien besteht das Problem, daß immer mehr Importländer dem Beispiel der USA folgen und demgemäß Produkte fordern, die dem Standard der FDA<sup>1</sup> entsprechen. Diese Produktzertifizierung kann als „key-success“-Faktor für den Export angesehen werden.

Die Richtlinien der FDA stellen nicht nur Anforderungen hinsichtlich baulicher Notwendigkeiten (z.B. Reinraumklassen) sondern auch strenge Anforderungen an die Produktion dar, wie genau nachvollziehbare Dokumentationen der einzelnen Produktionsschritte oder In-process-Qualitätskontrollen, um mögliche Kontaminationen der Pharmazeutika während der Produktionsphasen zu erkennen und zu vermeiden.

Die Unternehmung „Beximco Pharmaceuticals Ltd.“, Dhaka/Bangladesch, hat daraufhin beschlossen, eine neue Fabrik mit der Investitionssumme von 20 Millionen US\$ zu errichten, die dem FDA Standard entspricht. Die geplante Umstellung der Produktion gemäß den Richtlinien der FDA wird allerdings nicht ohne Wirkungen auf den zeitlichen Kapazitätsbedarf einzelner Produktionseinheiten bleiben, d.h. man wird zukünftig unterschiedlich lange produzieren müssen, um die gleiche Menge an Produkten herstellen zu können. Da diese Auswirkungen nicht bekannt waren, und auch in weiterer Folge die Abschätzung zukünftig notwendiger Produktionskapazitäten nicht möglich war, wurde die Durchführung einer zeitdynamischen Simulationsstudie beschlossen.

### ZEITDYNAMISCHE SIMULATIONSSTUDIE

Bei der Durchführung einer zeitdynamischen Simulationsstudie wird ein reales System im Computer als Modell so genau wie notwendig nachgebildet. Dieses Modells kann nun simuliert und verändert werden, um so Wissen über das Systemverhalten zu erlangen. Prinzipiell kann mit Hilfe einer solchen Simulation jedes beliebige System, dessen Elemente sich gegenseitig beeinflussen, abgebildet werden. Als sinnvoll erscheinen allerdings nur Simulationen solcher Systeme, bei denen Auswirkungen der Einflußfaktoren nicht oder nur sehr aufwendig mit herkömmlichen Methoden (z.B.: physische od. mathematische Modelle) ausgewertet werden können.

Die Vorteile von Simulationsstudien liegen klar auf der Hand: Sie dienen als „pre-serve tests“, um neue Systeme zu testen,

<sup>1</sup>FDA: United States Food and Drug Administration; Amerikanische Gesundheitsbehörde die klare Richtlinien zur Produktion von Pharmazeutika vorgibt.