

# 医药行业数字化转型初步探讨

制药企业在数字化转型过程中常会感到“心有余而力不足”——针对这一情况，本文提出了：通过智能装备、智能生产线、智能车间、智能工厂等路径，以自动化系统集成、信息化系统集成、工业网络和信息安全为关键点，利用信息流动的自动化驱动流程赋能制药企业的数字化转型，从而达到保障药品质量稳定、降低人力成本以及缓解制药行业环保问题等目标。

文 / 卞世春

近年来，中国医药市场一直保持着较高的增速。这是鉴于我国具有庞大的人口基数，对于药品有着巨大需求；同时，随着人民支付能力的提升和防病意识的增强，我国的药品需求还在持续增加。

医药行业壁垒高，具有研发周期长、成本投入大、技术创新难以及回报利润高等特点。与此同时，医药行业属于高度监管行业，药品从研发、生产，到流通、销售以及售后安全等各个环节都会受到政府主管部门的严格监管和控制。近年来，医药相关的法律法规日益趋严，整个行业全生命周期追踪、追溯体系的建立势在必行。

因此，面对法规监管的严格要求、市场的巨大潜力以及药品上市的成本压力，如何通过数字化手段保障药品质量的安全有效、加快药品的上市时间、提高药品的生产效

率，已成为整个医药行业关注的焦点话题。

## 数字化转型难点

数字化转型的目标是通过数字技术广度、深度的全方位应用，改变企业的业务流程，完成企业自身的转型升级，实现企业在行业竞争能力、产品创新能力、品质控制能力、运营管控能力等方面的飞跃。

必须进行数字化转型已成行业共识。但制药数字化转型的发展周期性长、复杂程度高，在转型过程中企业常会感到“心有余而力不足”，它们通常会面对如下现实问题：数字化转型能力不够、改造成本偏高、人才储备不足、转型战略不清晰。在此背景下，以数据为核心要素，以科技为支撑，以提高生产效率为主线，对制药产业链的全要素进行数字化再造，将是其数字化转型升级的核心命题。

## 数字化转型路径

制药企业进行数字化转型的

进程可分4步进行推进：

一是发展医药智能装备，实现在机检测，补偿加工误差，提高加工精度。

二是发展医药智能生产线，实现数据采集、实时生产状态监控、在线质量检测、柔性生产、小批量多品种生产模式。

三是发展智能车间，对生产状况、设备状态、能源消耗、生产质量以及物料消耗等进行实时采集和分析，实现高效排产和合理排班，构建以过程透明、业务协同为目标的MES/LIMS系统，实现关键数据的透明化、业务的一体化；建立精细化管控系统，实现完整精细化过程管控和电子批记录；局部构建智能化板块，提升整体生产质量数字化、智能化管控水平，并将其集成在企业互联网中。

四是发展智能工厂，利用物联网、云计算、大数据等技术，结合制药工艺和智能装备的升级，逐步提升系统智能化管控能级，

本文作者系安徽伽马莱恩智能科技有限公司副总经理。

实现生产过程的自动化、透明化、可视化以及精益化,实现产品检测、质量检验和分析以及生产物流与生产过程的闭环集成;扩展横向、纵向、端到端的系统集成,最终构建完整的智能制造系统。

## 数字化转型关键点分析

以信息流动的自动化来驱动流程的自动化,是数字化转型的主要特征,而实现信息流动自动化的关键在于做好设备自动化系统集成、信息化系统集成以及工业网络和信息安全。

(1) 设备自动化系统的集成。规划自动化系统架构时,为实现数据采集和集中监控,不仅要考虑 SCADA/DCS(数据采集与监视控制系统/分散控制系统)与设备在数据上的互联,更需要考虑通过 S88 批处理标准实现配方层级上的互联,并为与 MES(制造执行系统)的集成提供更高的便利性。针对新厂的规划,应注意单机设备的标准化,具体内容包括使用的接口、协议、数据结构和数据格式、ERES(电子记录和电子签名)、时钟同步功能等。针对老厂设备集成的规划,应根据设备控制系统的现状,提出不同的集成方案,具体内容包括接入方式(直接接入/网络协议转换接入/设备自控系统接口升级改造接入)、交互的数据等。

(2) 信息化系统集成。以 MES 为例,制药企业在集成时有诸多顾虑,例如, MES 上线是否会暴露更多质量问题?操作员能否适应 MES 的生产操作方式?如何提出针对性的 URS(用户需求说明)?是否能在法规要求的时间节点前完成?为了消除这些顾虑,进行 MES 规划时就需要提出一

些针对性的要求,包括: MES 应具备与 SCADA/DCS 的无缝集成能力; MES 应采用成熟平台,功能以配置为主,避免需要过多的代码开发; MES 采购前应选择专业的咨询团队,并形成有针对性、可以落地的 URS; MES 应按重要性分步实施,在确保合规的同时兼顾灵活性;业主应尽早介入 MES 的规划并参与实施,这样有助于项目的成功实施和顺利交付。

(3) 工业网络和信息安全。需要考虑设备层级、控制层级、生产管理层级、企业管理层级对网络的需求的差异,建立分层或 VLAN 的网络架构。设备层级和控制层级的通信,需要具有实时、抗干扰和能够快速诊断等特性,而这一需求可以通过约束工业交换机、线缆及接头等硬件要求来满足。随着 MES 移动终端以及移动设备的增多,需要以工业级 AP(无线访问节点)的布局来构建无线网络。另外,为提高设备在故障和紧急状态下的维护效率,还需要规划远程维护平台来实现远程维护功能。随着系统的互联,信息会在生产区域、办公区域以及因特网之间流动,此时就必须确保网络安全和信息安全,需要规划多层次的网络安全和信息安全体系架构,以预防网络风暴、病毒感染、黑客攻击、外界非法入侵等各种网络安全事件,满足制药企业安全生产的功能要求。

## 转型升级效益

进行数字化转型能给制药企业带来不少的收益,具体来说,



进行数字化转型的4个层级

有以下4点:

(1) 能够保障药品质量稳定,减少生产过程中的人为因素影响,确保创新药、仿制药等不同品种药品生产工艺的连续性和规范性,促进全生命周期记录的完整性和可追溯性;

(2) 提升企业药品出口的国际竞争力;

(3) 大大降低持续攀升的人力成本,逐渐用智能化系统控制替代人力劳动;

(4) 缓解制药环保问题,促进制药工业的可持续发展。

## 结语

本文探讨了制药企业进行数字化转型的策略,提出了通过装备、生产线、车间、工厂等智能化路径,聚焦自动化系统集成、信息化系统集成、工业网络和信息安全等领域,初步利用信息流动的自动化驱动流程赋能医药行业的数字化转型。相信在未来,通过融合大数据、云计算、工业互联网等技术,研产销一体化的可视化大数据管理平台将会产生,它能够实时展示制药企业在原料、研发、经营、财务、质量、物料以及销售等方面的情况,为企业提供有效的决策依据,实现多源数据精细管控下的智能工厂。 ●