

谈制药行业 “智能制造”的有关问题

上海医药工业研究院 汤继亮

- 一. 制药行业“智能制造”的必要性
- 二. “智能制造”的有关基本概念
- 三. 制药行业“智能制造”涉及的范畴
- 四. 制药行业“智能制造”的现状
- 五. 制药行业“智能制造”的关键和重点方向
- 六. 制药行业“智能制造”目前工作的建议

2016.5

自我介绍

姓名：汤继亮

专业：医药自动化和信息化工程研究与设计

- 上海医药工业研究院研究员
- 原国家医药管理局电子技术改造医药传统产业专家组专家
- 北京大学国际药物工程管理硕士项目客座教授
- 华东理工大学GMP研究生班客座教授
- 上海市政府采购评审专家
- 注册全国自动化系统工程师（ASE）
- 注册国家设备监理师
- 中国仪器仪表学会医药测控技术专家组专家
- 中国医药设备工程协会专家委员会委员
- 上海市医药行业协会信息化专家委员会特聘专家
- 上海市化工学会化工自动化专业委员会、计算机化工应用专业委员会委员
- 《化工与医药工程》、《仪器仪表用户》编委会委员



一. 制药行业“智能制造”的必要性

●国家2011年3月31日公布的《关于加快推进信息化与工业化深度融合的若干意见》文件：

▲把“智能发展”作为“两化融合”基本原则之一，

▲把“推动生产装备智能化和生产过程自动化，加快建立现代生产体系”作为“两化融合”主要任务之一。

●我国政府在2015年5月8日发布的《中国制造2025》战略规划中：

▲把“智能制造”作为“推进信息化与工业化深度融合”战略任务的核心内容；

▲把“智能制造”作为制造业今后发展的主攻方向，

“智能”、“智能化”以及“智能制造”、“智能工厂”的概念风靡我国各个行业，却没有真正明白这些概念的真正含义。

国家《关于加快推进信息化与工业化深度融合的若干意见》（2011年3月31日）和《中国制造2025》（2015年5月8日）政策文件

工业和信息化部
科学技术部
财政部 文件
商务部
国有资产监督管理委员会

关于加快推进信息化与工业化深度融合的若干意见

工信部联信〔2011〕160号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团工业和信息化、财政、科技、商务、国有资产主管部门，有关单位：

为深入贯彻党的十七大和十七届五中全会精神，大力推进信息化与工业化深度融合，走中国特色新型工业化道路，促进经济发展方式转变和工业转型升级，现提出以下意见。

一、指导思想

以科学发展为主题，以加快转变经济发展方式为主线，坚持信息化带动工业化，工业化促进信息化，重点围绕改造提升传统产业，着力推动制造业信息技术的集成应用，着力用信息技术促进生产性服务业发展，着力提高信息产业支撑融合发展的能力，加快走新型工业化道路步伐，促进工业结构整体优化升级。

二、基本原则

国务院关于印发《中国制造2025》的通知

国发〔2015〕28号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：
现将《中国制造2025》印发给你们，请认真贯彻落实。

国务院

2015年5月8日

（本文有删减）

中国制造2025

制造业是国民经济的主体，是立国之本、兴国之器、强国之基。十八世纪中叶开启工业文明以来，世界强国的兴衰史和中华民族的奋斗史一再证明，没有强大的制造业，就没有国家和民族的强盛。打造具有国际竞争力的制造业，是我国提升综合国力、保障国家安全、建设世界强国的必由之路。

新中国成立尤其是改革开放以来，我国制造业持续快速发展，建成了门类齐全、独立完整的产业体系，有力推动工业化和现代化进程，显著增强综合国力，支撑世界大国地位。然而，与世界先进水平相比，我国制造业仍然大而不强，在自主创新能力、资源利用效率、产业结构水平、信息化程度、质量效益等方面差距明显，转型升级和跨越发展的任务紧迫而艰巨。

当前，新一轮科技革命和产业变革与我国加快转变经济发展方式形成历史性交汇，国际产业分工格局正在重塑。必须紧紧抓住这一重大历史机遇，按照“四个全面”战略布局要求，实施制造强国战略，加强统筹规划和前瞻部署，力争通过三十年的努力，到新中国成立一百年时，把我国建设成为引领世界制造业发展的制造强国，为实现中华民族伟大复兴的中国梦打下坚实基础。

《中国制造2025》，是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。

一、发展形势和环境

（一）全球制造业格局面临重大调整。

新一代信息技术与制造业深度融合，正在引发影响深远的产业变革，形成新的生产方式、产业形态、商业模式和经济增长点。各国都在加大科技创新力度，推动三维（3D）打印、移动互联网、云计算、大数据、生物工程、新能源、新材料等领域取得新突破。基于信息物理系统的智能装备、智能工厂等智能制造正在引领制造方式变革；网络众包、协同设计、大规模个性化定制、精准供应链管理、全生命周期管理、电子

●中国的制造业面临‘双向挤压’的严峻挑战。

▲发达国家：高端制造回流、重塑制造业优势，抢占制造业新一轮竞争制高点；

▲发展中国家：以低成本优势，争夺中低端制造转移。

●中国的制造业：

▲一方面已建成了门类齐全、独立完整的产业体系，规模跃居世界第一。

▲另一方面，大而不强，在自主创新能力、资源利用效率、信息化程度、质量效益等存在差距明显，

我国制造业面临转型升级和实现跨越发展的紧迫任务。以智能制造为主攻方向，推进我国信息化和工业化深度融合，成为我国实施制强国战略无可回避的的必然选择。

二. “智能制造”的有关基本概念

1. “智能”和“智能化”（Smart、Intelligent）概念：

- “智能制造”包含“制造”和“智能”两个方面概念。
- “智能”和“智能化”应该体现四个方面的能力：
- “智能”与“自动化”、“信息化”的区别与关系

2. “智能制造”的定义：

- “智能制造是指将物联网、大数据、云计算等新一代信息技术与设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节融合，具有信息深度自感知、智慧优化自决策、精准控制自执行等功能的先进制造过程、系统与模式的总称”。

▲ “智能制造”四大特征：

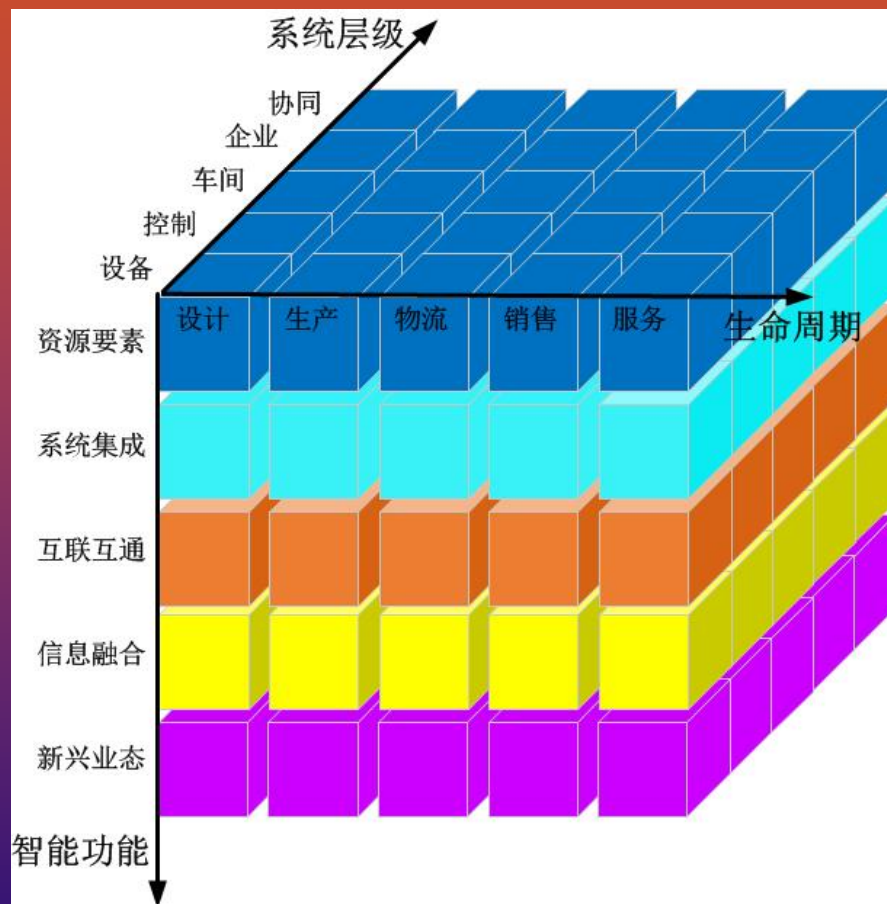
▲ “智能制造”最终目的：

国家工业和信息化部和国家标准化管理委员会正式发布 《国家智能制造标准体系建设指南》和智能制造的系统构架 (2015年12月)

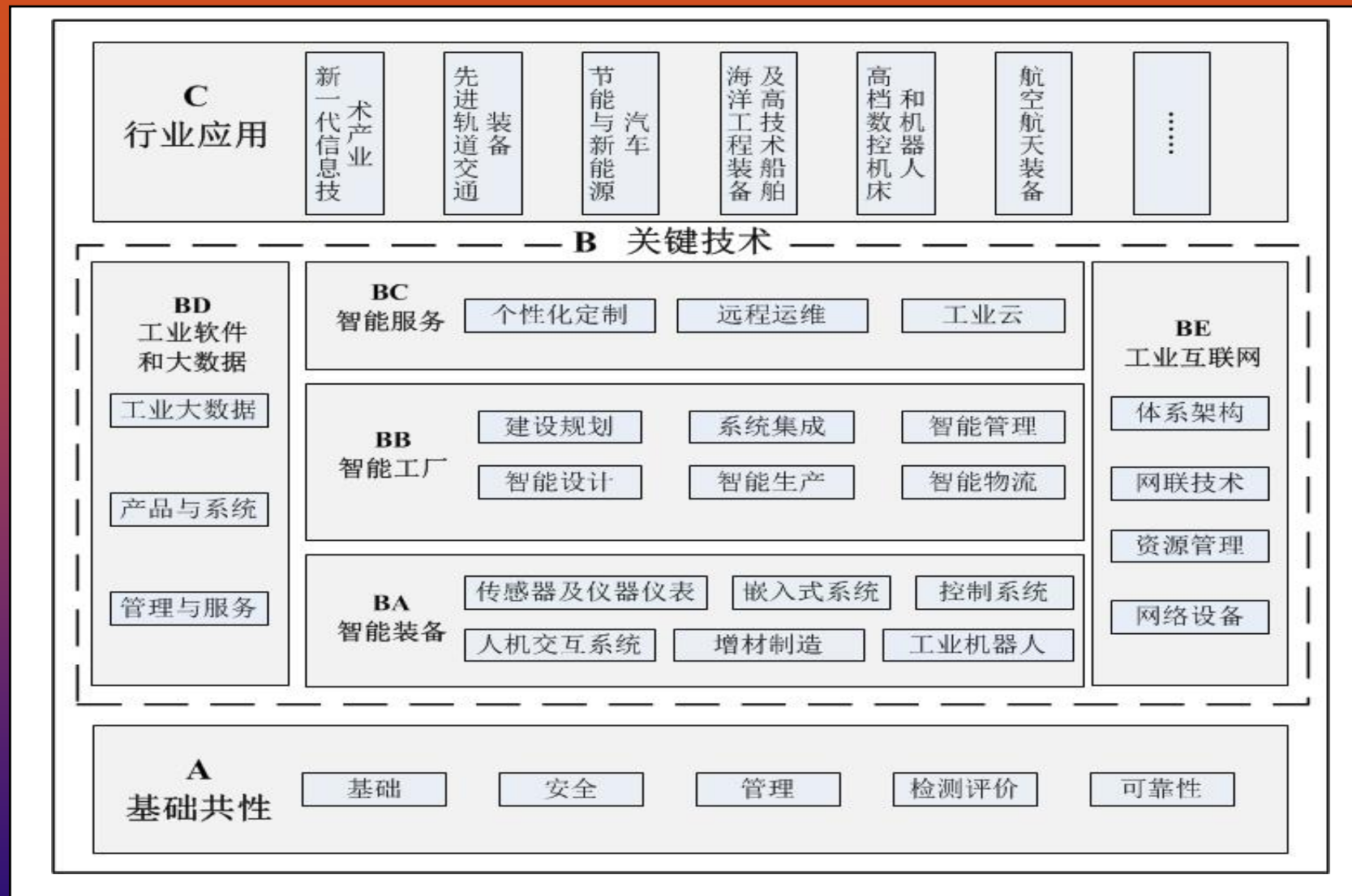
国家智能制造标准体系建设指南

2015年版
(征求意见稿)

2015年10月

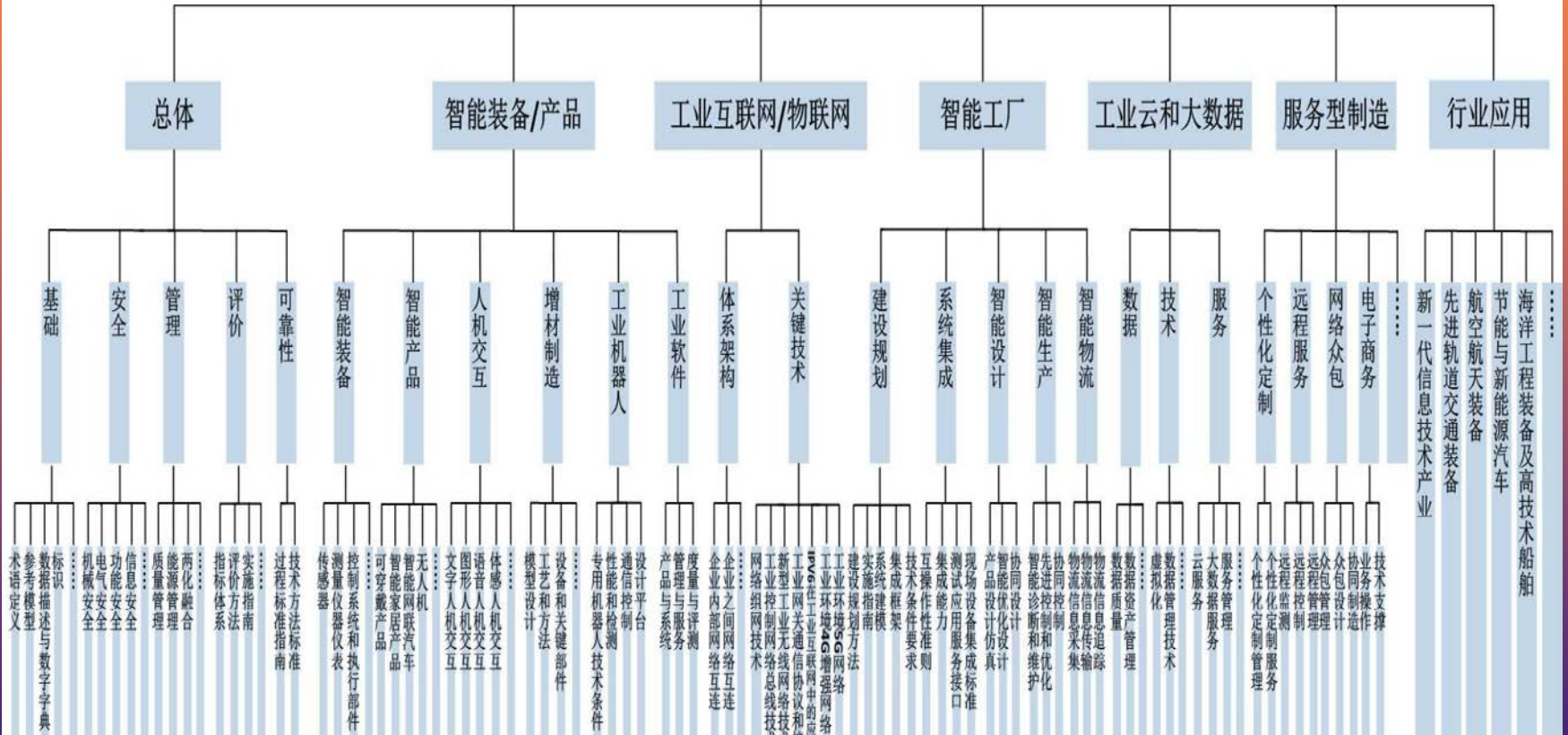


智能制造标准体系结构图



国家智能制造标准体系框架

智能制造标准体系



3. “智能制造”的三个“集成”：

1) 从产品全“生命周期”角度实现五个环节端对端的集成：

主要包括：**设计、生产、物流、销售和服务**等5个环节。

2) 从“系统层级”构架角度实现五层的纵向集成：

主要包括：

(1) 设备层：

包括**传感器、仪器仪表、条码、射频识别、机器、机械和装置**等，这些是企业进行生产活动的物质技术基础。

(2) 控制层：

工厂**生产底层**的不同类型与规模的自动化控制器与系统。

(3) 车间层：

车间层级实现车间的生产管理与制造执行，包括制造执行系统**MES**等。

(4) 企业层:

企业层级实现面向企业的**经营管理的信息化系统**。

(5) 协同层:

协同层级由**产业链上不同企业**通过互联网络共享信息实现**协同研发、智能生产、精准物流和智能服务**等。

3) 从不同价值链的“智能功能”角度实现五个方面**横向集成**:

(1) 制造资源: (制造资源的提供)

(2) 系统集成: (提供设备系统与制造资源集成)

(3) 互联互通: (实现制造资源之间互联互通)

(4) 信息融合: (提供信息共享协同支持)

(5) 新兴业态: (新的服务型制造模式)

制药行业的“智能制造”首先必须搞清楚有关“智能化”和“智能制造”的概念与要求，必须搞清楚：什么叫三个“集成”以及如何逐渐实现这三个“集成”

4. 智能制造的关键智能内容与核心技术:

● 智能制造的十项关键智能内容和四个模式创新:



● 智能制造的十項核心技术:



另外, 还应该包括: **工业互联网技术** (Industrial Internet) 和 **虚拟现实技术VR** (Virtual Reality)

● 5.智能装备与智能工厂：

1) 智能装备：

● 《国家智能制造标准体系建设指南》对**智能装备定义**。

● 智能装备（产品）应该具备的**六个特征**：

2) 智能工厂：

A. 智能工厂概念：

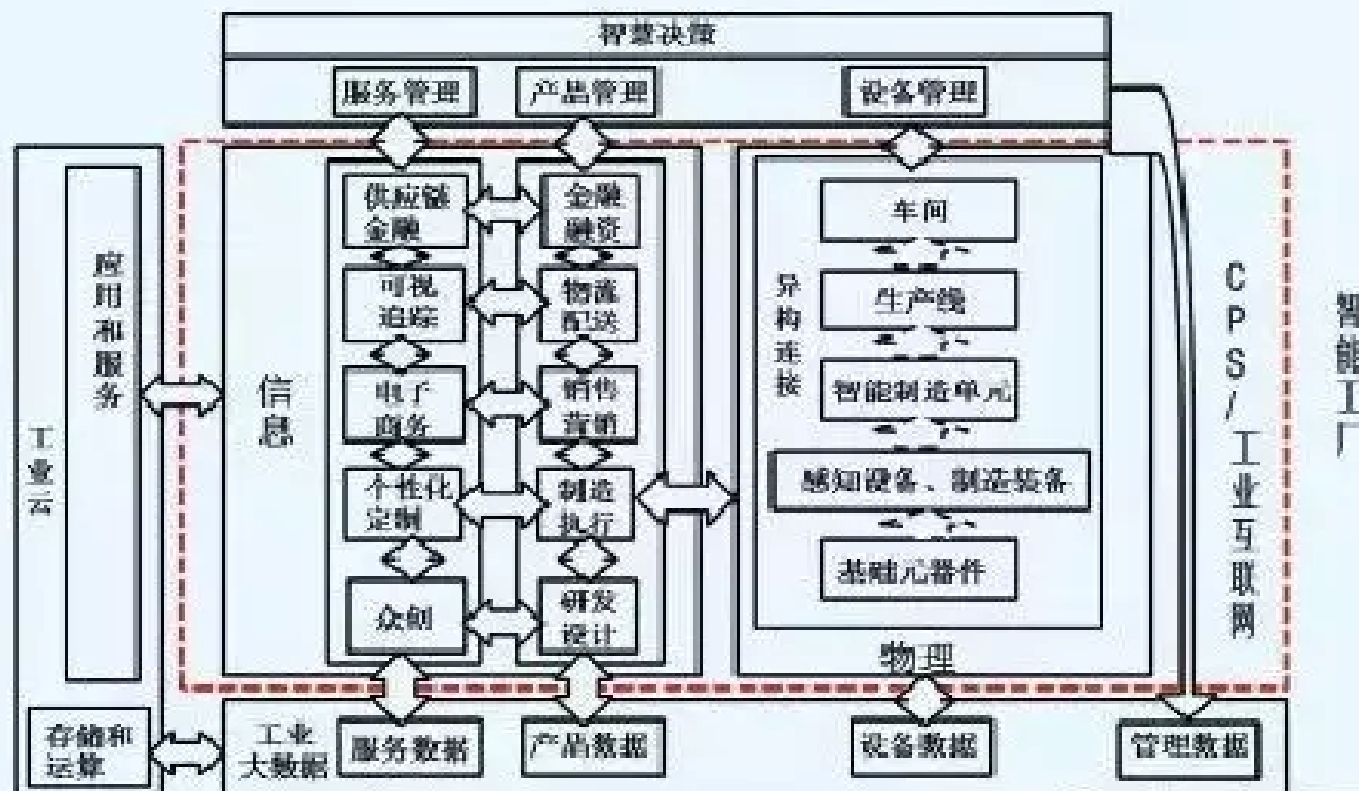
● 《国家智能制造标准体系建设指南》对**智能工厂的定义**：

● **智能工厂是实现智能制造的重要载体**。

● 根据德国工业4.0和美国“工业互联网”的概念，所谓的智能工厂就是基于由虚拟的网络世界与现实的物理世界构成的**信息物理系统CPS（Cyber-Physical Systems）**的基础上构成的。

智能工厂原理模型

图1 智能工厂原型



中国工业评论

B.智能工厂结构:

(1) 物理层:

- 包含工厂内不同层级的硬件设备。

(2) 信息层:

- 涵盖企业经营业务各环节，形成企业内部价值链的横向集成。

(3) 大数据层:

- 为企业的决策与信息共享服务提供充分的数据和信息支撑。

(4) 工业云层:

- 支持企业在广泛的网络资源环境下，提供高附加值、低成本和全球化制造的服务。

(5) 决策层:

- 企业所有决策与执行全部都建立在整个CPS与工业互联网/物联网的基础之上。

▲其它三个与智能工厂有关的概念:

- 1) 工业互联网
- 2) 物联网
- 3) 服务型制造

C. 智能工厂的两种形式：

智能工厂分为两种形式，即：适合**流程化制造**的**智能工厂**和适合**离散化制造**的**数字化车间（或工厂）**。

(1) 流程化制造的智能工厂

- **流程化制造业的特点：**
- **流程化制造业智能工厂建设的重点**

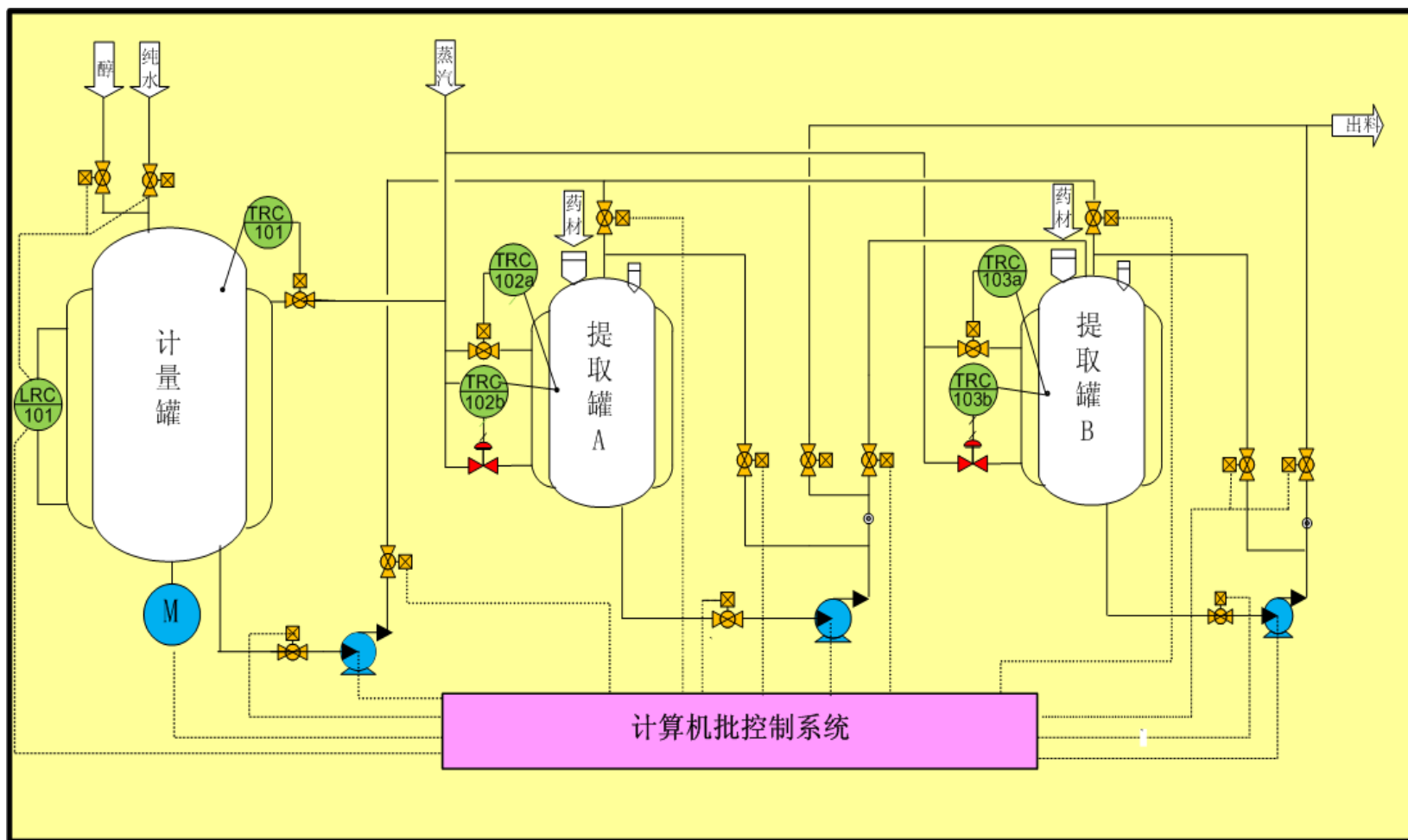
(2) 离散化制造的数字化车间（或工厂）

- **离散化制造业的特点：**
- **离散化制造业智能工厂建设的重点。**

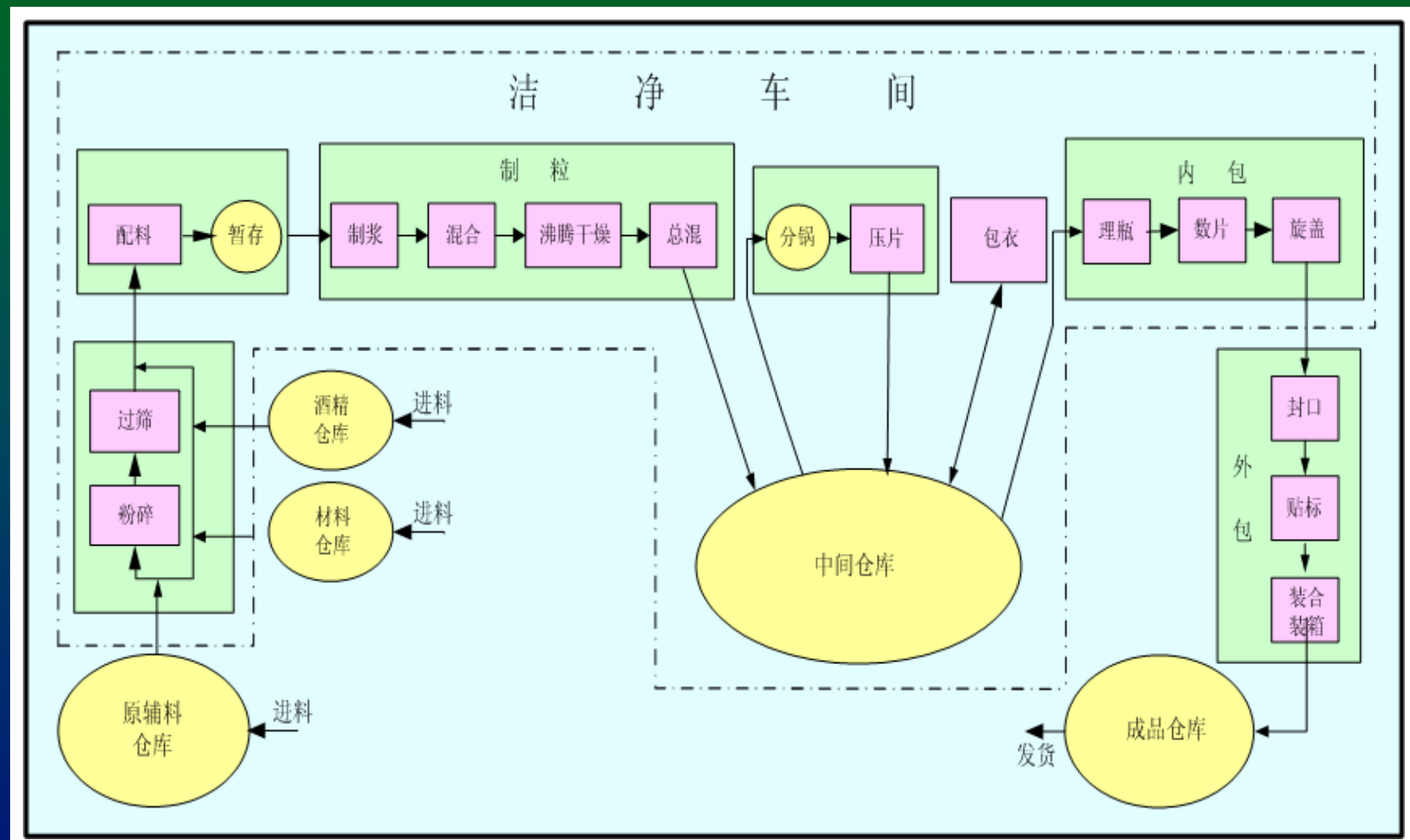
(3) 制药行业智能化工厂的特点：

- **介于连续的流程制造与离散制造之间。**
- **批特性和全生命周期要求。**
- **合规性与计算机系统验证要求。**

原料药的流程化制造业模式



制剂药的离散化制造模式



三. 制药行业“智能制造”涉及的 范畴

1. 从医药行业内容范围来看：

从制造行业角度说，主要包括：

- 制药业
- 医疗器械制造业
- 制药装备制造业
- 与制造流程和装备有关方面（如医药物流）。

2. 从《中国制造2025》对“智能制造”内容要求来看：

● 重点在装备的智能化与制造过程的智能化。主要涉及到：

▲ 制药（制药生产过程智能化）、

▲ 制药装备（制药装备本身及其制造过程的智能化）

▲ 医疗器械（医疗器械本身及其制造过程的智能化）

● 从智能制造三个集成的概念涉及企业的系统架构、产品全生命周期的产业链和价值链，包含十项关键智能内容和四个模式创新。

3. 从“智能制造”的技术内容来看：

● 十项关键智能内容、十项核心技术和五个关键技术领域

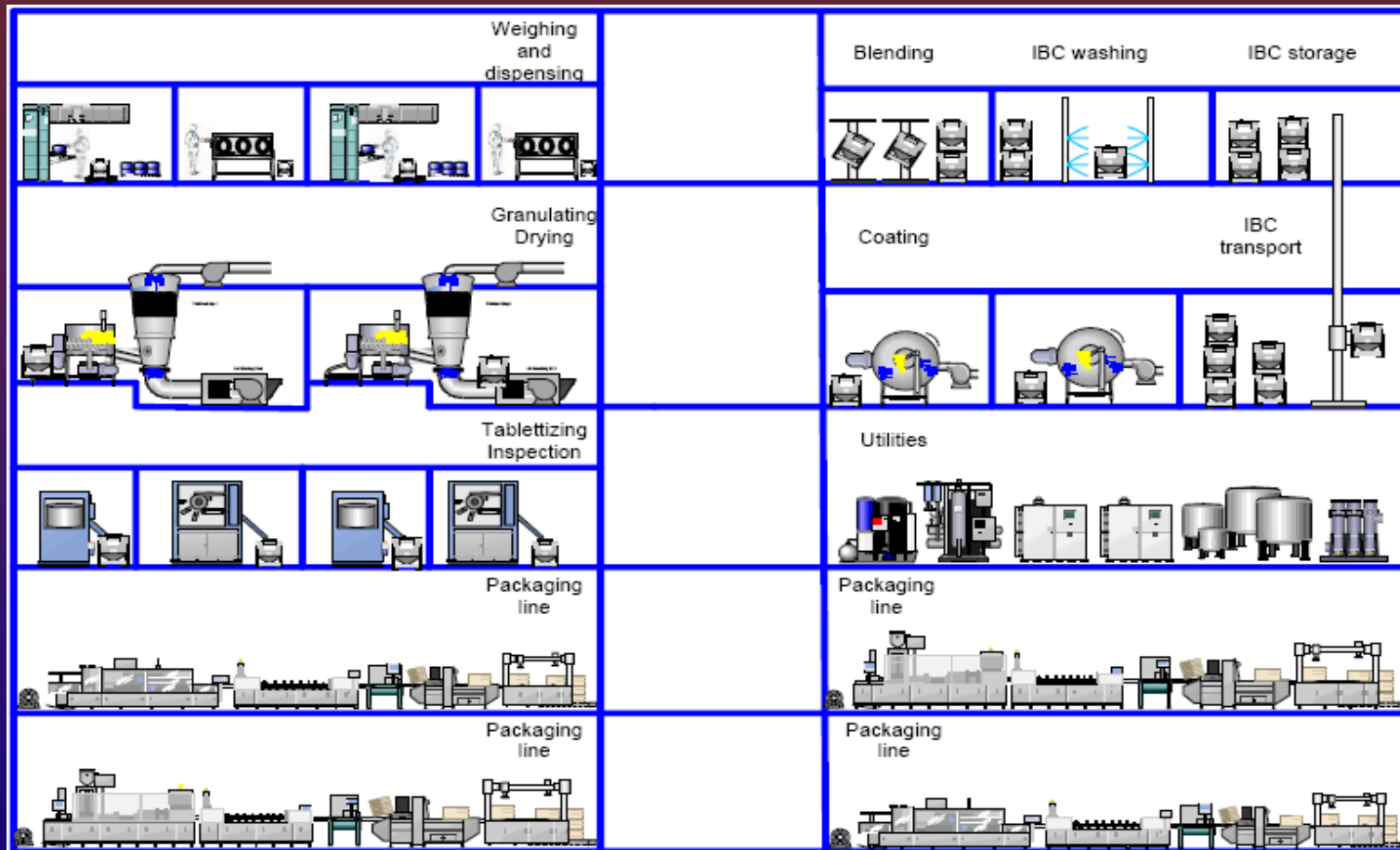
● 六类通用的和行业特殊性的“智能技术”：

四. 制药行业“智能制造”的现状

1. 在自动化方面

● 原料药生产:

● 制剂设备: 信息化和自动化孤岛现状



2. 在信息化方面：

● 制药企业在信息化基础建设和应用方面有一定的进步，但存在着许多明显的薄弱环节：

- 1) 大部分信息化还局限在传统的上层信息化管理的水平和模式。
- 2) 大部分信息化并没有真正与产品制造过程深度融合。
- 3) 大部分信息化和自动化是互相分离的；
- 4) 新一代信息化技术的应用几乎没有普遍开始探索。

● 信息化大多没有“智能制造”三个维度集成要求的概念

1) “系统层级”构架的“纵向的集成”方面：

连最底部设备层和控制层都非常单薄、管理层还刚刚开始探索、企业层有待完善与集成，而网络层更有待大范围扩展，然后才可能谈得上集成。

2) 产品“全生命周期”的“端对端集成”方面：
各个环节都有待向智能化方向开拓与集成。

3) 不同价值链“智能功能”的“横向集成”方面：
各个环节有待建立、整合和完善，然后才可能谈得上集成。

3. “智能制造”的初步探索：

目前行业中部分企业已经开始分别通过下列四种途径，在为探索和实现制药行业的制药装备与药品生产过程“智能化”和“智能工厂”作积极的准备。

- 1) 对已有的制药装备、自动化控制系统和信息化管理系统的改进、扩展和完善。
- 2) 企业兼并、整合与业务扩展。
- 3) 对智能化设备的应用（如：机器人、AGV车）
- 4) 国家有关智能制造的试点示范工程或新建工厂/车间项目。

五. 制药行业“智能制造”的关键 和重点方向

1. 实现制药行业“智能制造”的关键：

首先**必须打好两个基础**：从下提升制药生产底层制药装备和制药过程的自动化、数字化与网络化的水平，**建立所谓的信息物理系统CPS的智能化基础**；从上充分采用工业互联网、物联网、工业大数据、云计算等新一代的信息化技术，**建立以这些技术为基础的数据中心和支撑服务平台**。

2. 制药行业“智能制造”的重点工作方向：

1) **确立正确的“智能制造”理念**，脚踏实地探索制药行业“智能制造”之路。

2) 从“智能制造”**三个维度的集成**概念，全面科学、合理地**规划智能工厂的建设**。

3) 建立和完善“智能制造”设备层与控制层基础，提升制药生产底层制药装备和制药生产过程的智能化水平。

4) 加强企业“智能制造”管理层与企业层的建设，全面实现制药企业各方面的信息化综合集成。

5) 积极拓展“智能制造”网络层建设，建立制药企业以新一代信息化技术为基础的数据中心和支撑服务平台。

6) 研究和采取有效措施，切实保障“智能制造”模式下的信息安全与工业控制安全。

7) 认真研究“智能制造”模式下各类智能化设备与系统的合规性问题，探索科学、合理的计算机化系统验证。

国务院与国家工信部关于 信息安全和工业控制系统安全的有关文件

国务院关于大力推进信息化 发展和切实保障信息安全的若干意见

国发〔2012〕23号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

大力推进信息化发展和切实保障信息安全，对调整经济结构、转变发展方式、保障和改善民生、维护国家安全具有重大意义。近年来，各地区、各部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，加快推进信息化建设，建立健全信息安全保障体系，有力地促进了经济社会发展。当前，世界各国信息化快速发展，信息技术的应用促进了全球资源的优化配置和发展模式创新，互联网对政治、经济、社会和文化的影响更加深刻，围绕信息获取、利用和控制的国际竞争日趋激烈，保障信息安全成为各国重要议题。但是，我国信息化建设和信息安全保障仍存在一些亟待解决的问题，宽带信息基础设施发展水平与发达国家的差距有所拉大，政务信息共享和业务协同水平不高，核心技术受制于人；信息安全工作的战略统筹和综合协调不够，重要信息系统和基础信息网络防护能力不强，移动互联网等技术应用给信息安全带来严峻挑战。必须进一步增强紧迫感，采取更加有力的政策措施，大力推进信息化发展，切实保障信息安全。为此，提出以下意见。

一、指导思想和主要目标

（一）指导思想。

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，以促进资源优化配置为着力点，加快建设下一代信息基础设施，推动信息化和工业化深度融合，构建现代信息技术产业体系，全面提高经济社会信息化发展水平。坚持积极利用、科学发展、依法管理、确保安全，加强统筹协调和顶层设计，健全信息安全保障体系，切实增强信息安全保障能力，维护国家信息安全，促进经济平稳较快发展和社会和谐稳定。

（二）主要目标。

重点领域信息化水平明显提高。信息化和工业化融合不断深入，农业农村信息化有力支撑现代农业发展，文化、教育、医疗卫生、社会保障等重点领域信息化水平明显提高；电子政务和电子商务快速发展，到“十二五”末，国家电子政务网络基本建成，信息共享和业务协同框架基本建立；全国电子商务交易额超过18万亿元，网络零售额占社会消费品零售总额的比重超过9%。

工业和信息化部文件

工信部协〔2011〕451号

关于加强工业控制系统信息安全管理的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院有关部门，有关国有大型企业：

工业控制系统信息安全事关工业生产运行、国家经济安全和人民生命财产安全，为切实加强工业控制系统信息安全管理，经国务院同意，现就有关事项通知如下：

一、充分认识加强工业控制系统信息安全管理的重要性和紧迫性

数据采集与监控（SCADA）、分布式控制系统（DCS）、过程控制系统（PCS）、可编程逻辑控制器（PLC）等工业控制系统广泛应用于工业、能源、交通、水利以及市政等领域，用于控

— 1 —

六. 制药行业“智能制造”目前工作的建议

1. 建立**基于信息化集成的研发体系或平台**，提升药物研发水平和速度。 (现代化研发体系)
2. 提高**制药装备和制药过程的自动化、信息化和智能化水平**，推动智能制造与智能化工厂建设。 (生产体系)
3. 推进**企业各业务系统的信息化综合集成**，建立现代化的经营管理体系 (现代化经营管理体系)
4. 建立和完善**药品生产全程的质量监控、管理和追溯体系**，建立现代化质量管理体系。 (现代化质量监管体系)
5. 采用新一代的信息化技术，**建立企业信息共享和服务的云平台**。 (新一代信息化技术应用)

Thank You !

联系电话: 18017366985

Email地址: tj11946@126.com