

两化融合助力制药企业数字化转型

吴小许 制药行业总监
西门子（中国）有限公司 数字化工业集团

关于两化融合，知多少？

1个融合、2个技术、3个目标、4个方面

SIEMENS

Ingenuity for life

概念

两化融合是**信息化**和**工业化**的高层次的深度结合，是指**以信息化带动工业化、以工业化促进信息化**，走新型工业化道路；两化融合的核心就是**信息化支撑**，追求可持续发展模式。

范围

技术融合、产品融合、业务融合、产业衍生

目标

- 提升创新能力
- 提升效率、降低成本
- 可持续、低碳化、绿色化



中华人民共和国工业和信息化部
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China

看新闻 找文件 查办事 提意见 查数据 要新闻

工业和信息化部 新闻动态 信息公开 政务服务 公众参与 工信数据 专题专栏

首页 > 工业和信息化部 > 机关司局 > 信息化和软件服务业司 > 文件发布 > 正文

分享: [Icons]

发文机关: 工业和信息化部 国资委 国家标准委
标题: 工业和信息化部 国资委 国家标准委关于深入推进信息化和工业化融合管理体系的指导意见
发文字号: 工信部联信软〔2017〕155号
成文日期: 2017-06-26 发布日期: 2017-07-07
文章来源: 信息化和软件服务业司 分 类: 信息化和软件服务

工业和信息化部 国资委 国家标准委 关于深入推进信息化和工业化融合管理体系的指导意见

工信部联信软〔2017〕155号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化、国有资产监督管理、质量技术监督（市场监管）部门，有关中央企业，有关行业协会，有关单位：

持续推进信息化和工业化深度融合（以下简称两化融合），是党中央、国务院的战略部署，两化融合管理体系是推进两化深度融合的重要举措和有力抓手。当前，两化融合管理体系工作正在从试点应用走向全面普及，在凝聚社会共识、转变行业管理方式、激发市场活力、提升企业竞争力等方面取得明显进展，但总体上仍处于起步阶段，在标准体系、贯标广度深度、协同工作机制、社会认可度、人才队伍建设等方面有待进一步加强。为贯彻落实《中国制造2025》《国务院关于深化制造业与互联网融合发展的指导意见》，深入实施《信息化和工业化融合发展规划（2016-2020年）》，推广普及两化融合管理体系，加速技术创新和管理变革，提升全要素生产率和产业竞争力，加快制造强国建设，提出以下意见。

我国两化融合概况及医药行业发展现状

制药行业自动化起步较晚，且更关注合规管控



制造业信息化迅速发展

- 在CAD、数控机床及工业控制等关键领域取得重大进展
- 众多大型制造企业已经具备相当基础

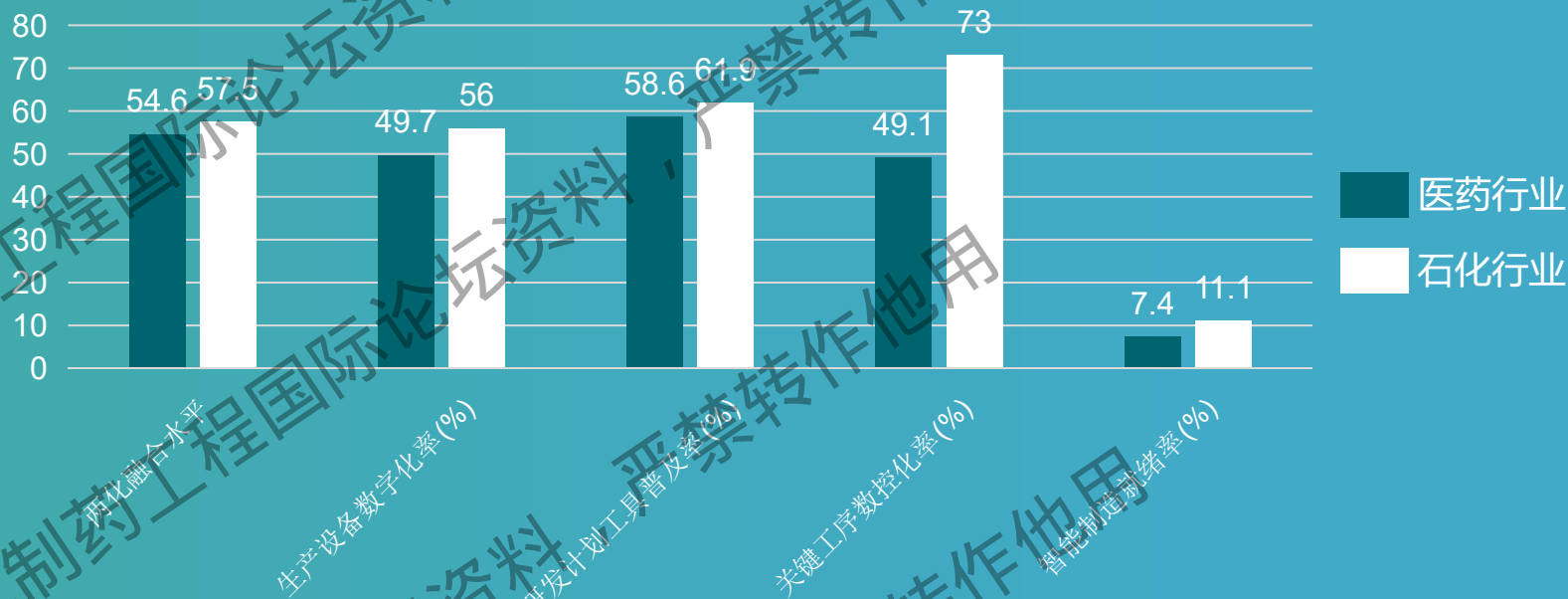
信息化成为资源、能源供给体系重要支撑

- 石油石化工业的信息化起步较早，信息化整体水平在国内处于领先地位
- 信息化在节能减排方面发挥了重要作用

两化融合的核心技术自主创新能力仍需提高

- 中国近半数发明专利申请来自国外，其中绝大部分集中在移动通讯等高新技术
- 工业生产所需高端产品主要依赖于进口，中国技术的对外依存度超过50%

医药及石化行业两化融合现状对比



数据来源：中国两化融合服务联盟（2020年第1期）

- 1 制药行业自动化**起步较晚**，多以单机PLC控制为主；更关注**合规的管控**。
- 2 法规监管趋严，强化常规飞行检查，取消GMP证书，基于云监管下沉到产线**生产的全方位监管**。
- 3 随着“带量采购”“两票制”等政策推行，制药行业趋于**规模化、集约化、专业化**发展。

从两化融合看制药行业数字化思路

涵盖产品研发、生产、物流及质量管控

SIEMENS
Ingenuity for life

产品研发创新

- 产品是制药企业在同行业中保持竞争优势的关键；
- 建立设计研发一体化集成管理平台，实现项目、产品、工艺数据的协同管理；
- 提高企业研发过程管理效率，增强企业产品的竞争优势。



智能化生产过程管控

- 制药生产过程“透明化”，“无纸化”有助于保证药品质量安全；
- 采用MES系统将企业管理信息系统与过程控制系统有效整合；
- 保证产品质量，提升生产效率，实现药品制造过程的全程管控。



高效仓储物流管理

- 制药企业实现仓储物流自动化是必然的发展趋势；
- 打造既满足业务需求又符合药品监管要求的自动化仓储系统；
- 实现企业高效、快速、低差错的仓储物流管理。



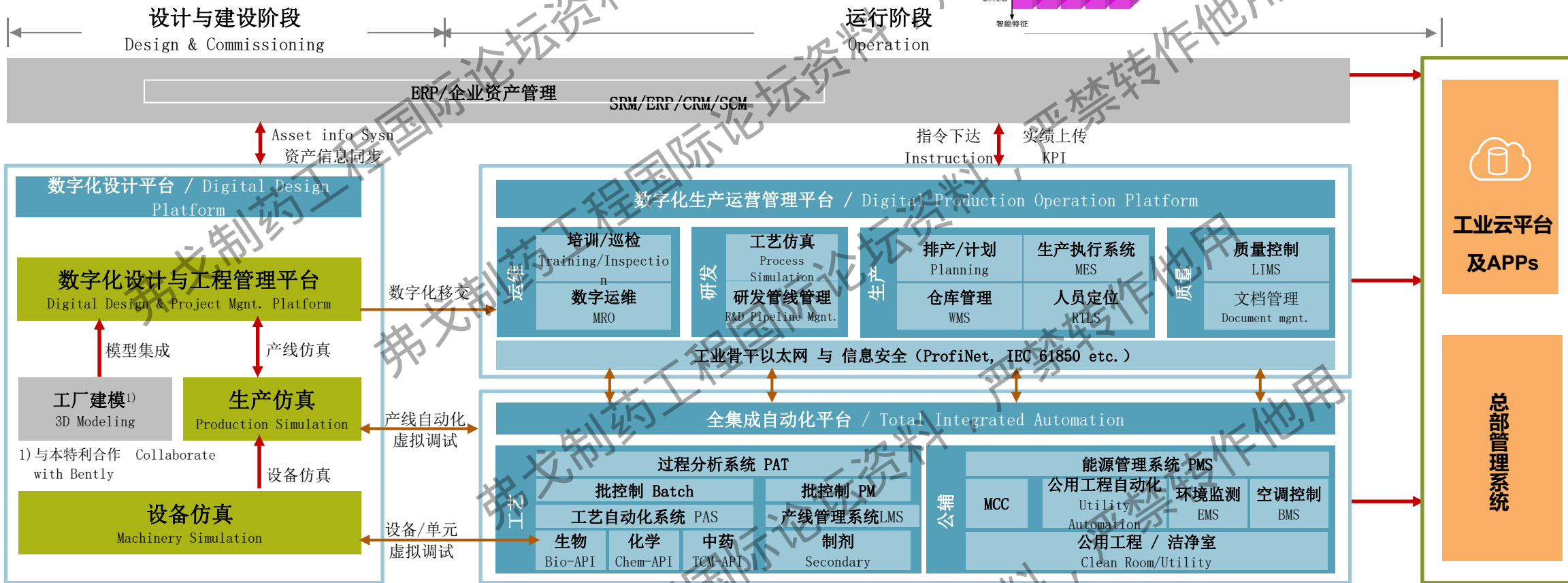
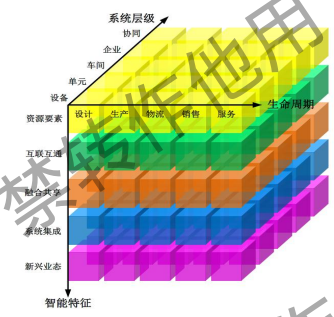
全面质量管控与追溯

- 以GMP为核心，将专业和运营管理、信息化软件结合起来；
- 建立从产品设计、生产制造、质量检验、流通销售的全过程质量管理体系；
- 保障生产过程的安全、合规、有效，为药品质量保驾护航。



制药行业两化融合怎么做？

西门子制药行业数字化整体解决方案

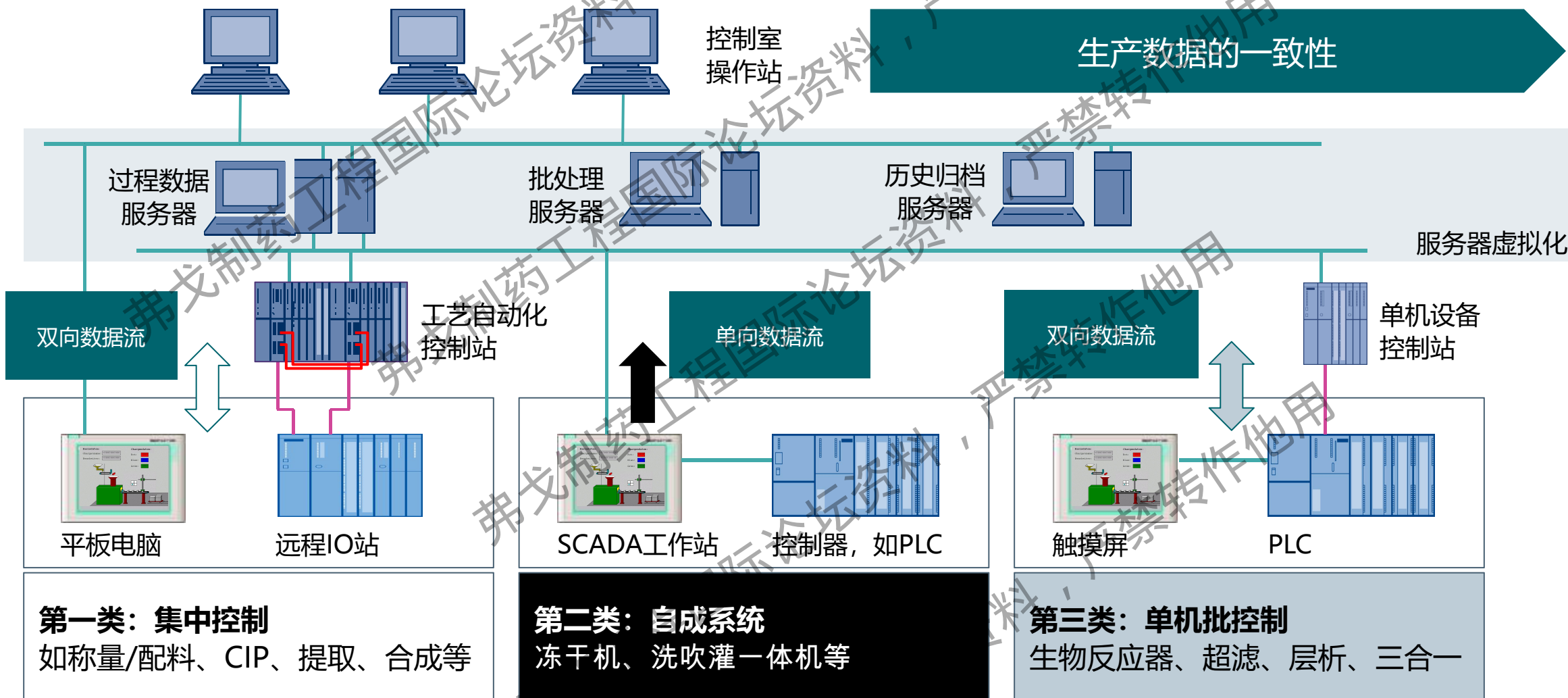


- 自动化层级与设备层级的融合
- 运营管理层级与自动化层级的融合
- 虚拟与现实的融合
- 先进理念与行业特点的融合

制药行业两化融合之自动化层级与设备层级的融合

基于全集成自动化实现生产全过程数据透明

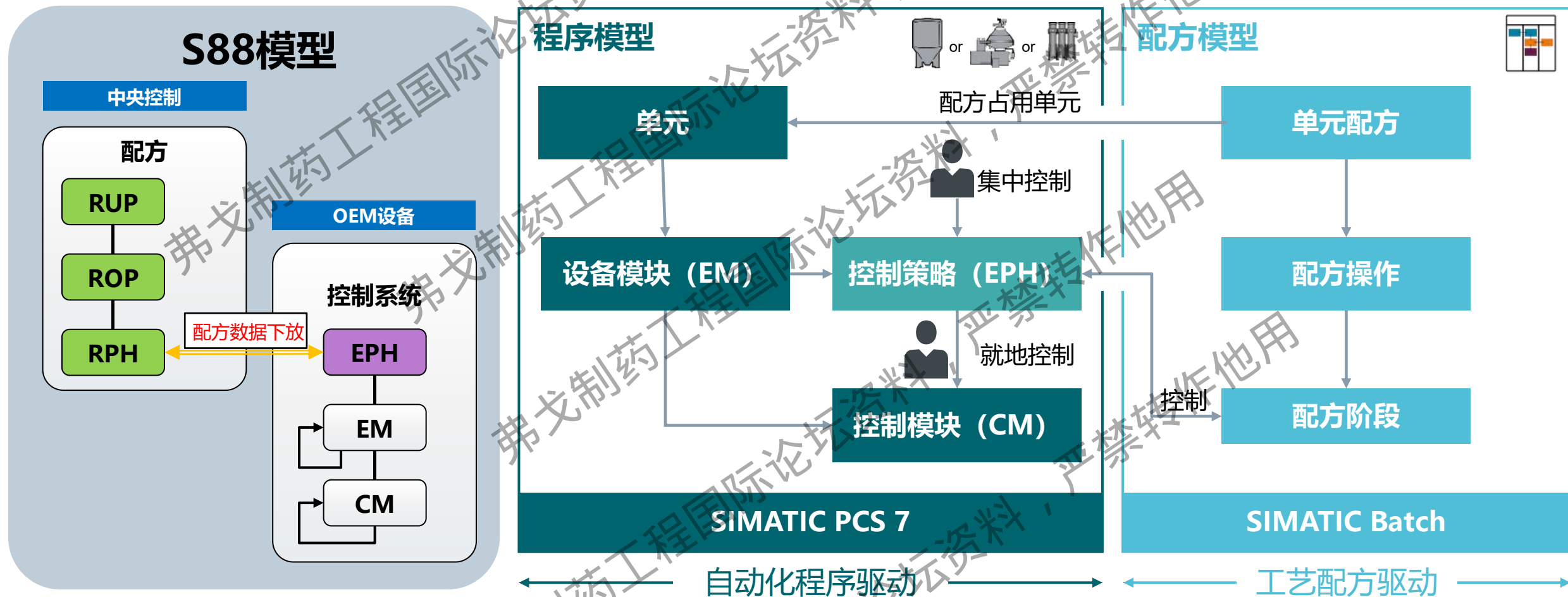
SIEMENS
Ingenuity for life



制药行业两化融合之自动化层级与设备层级的融合

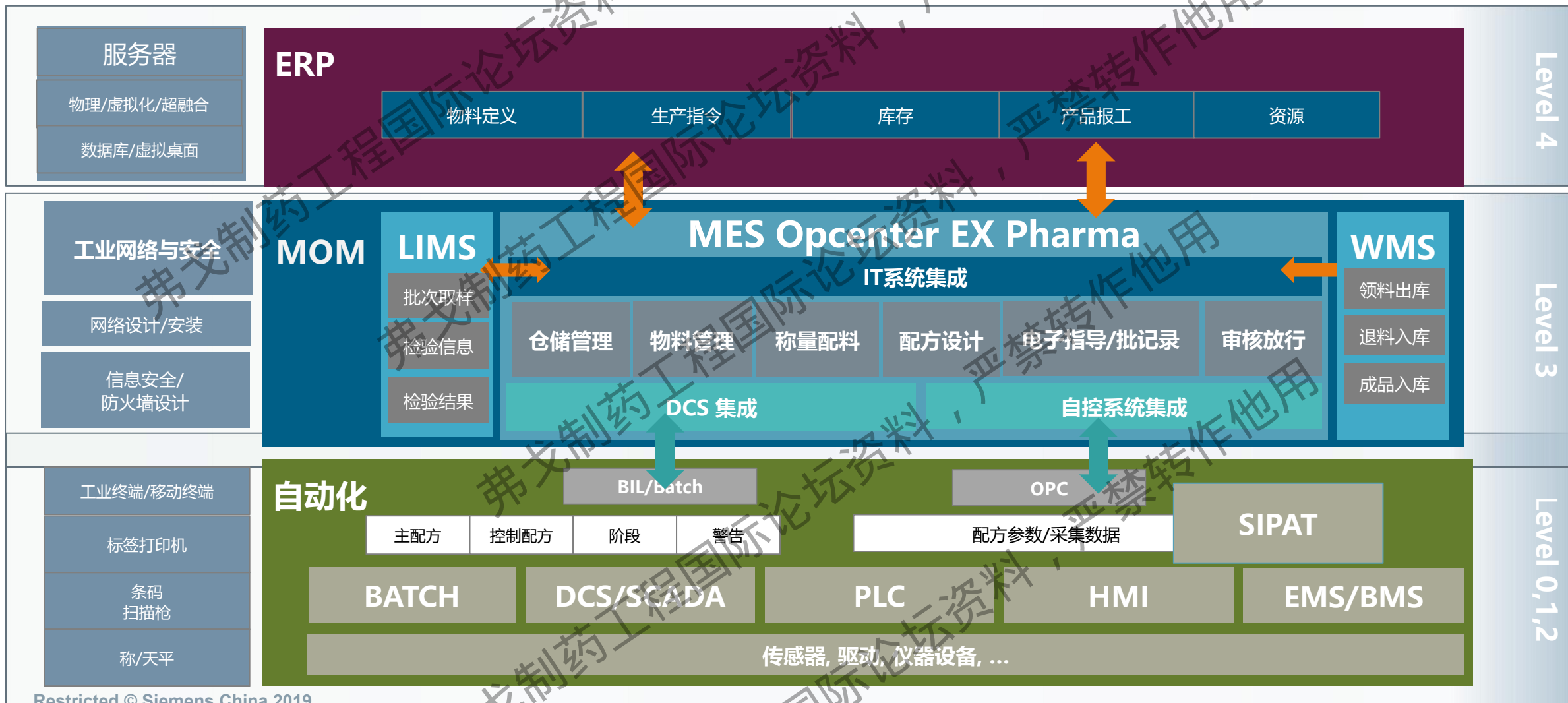
基于S88标准的深度集成实现产线的批次驱动生产

SIEMENS
Ingenuity for life



制药行业两化融合之运营管理层级与自动化层级的融合

基于ISA95架构的整体解决方案



制药行业两化融合之运营管理层级与自动化层级的融合

主批配方驱动MES平台实现一体化的GMP生产质量管理

SIEMENS
Ingenuity for life

统一生产制造管理平台

- 跨部门协作沟通的高度协调统一
- 批次相关数据和记录集中管理

- 同一平台基于异常审核报警、事件和报告
- 缩短批次审核放行时间、便于应对飞行检查

MBR 主批配方

设计

在MBR中定义产品，工艺过程，质量过程和资源的相关参数，直接包含自动化配方值

- ✓ 物理分散到虚拟集中
- ✓ 预定义生产质量管控点

执行

生产过程中，电子批记录记录所有相关信息

- ✓ 标准化的操作和执行
- ✓ 防错机制&智能复核
- ✓ 及时的合规记录

电子批记录

审核

QA审核定义的关键参数

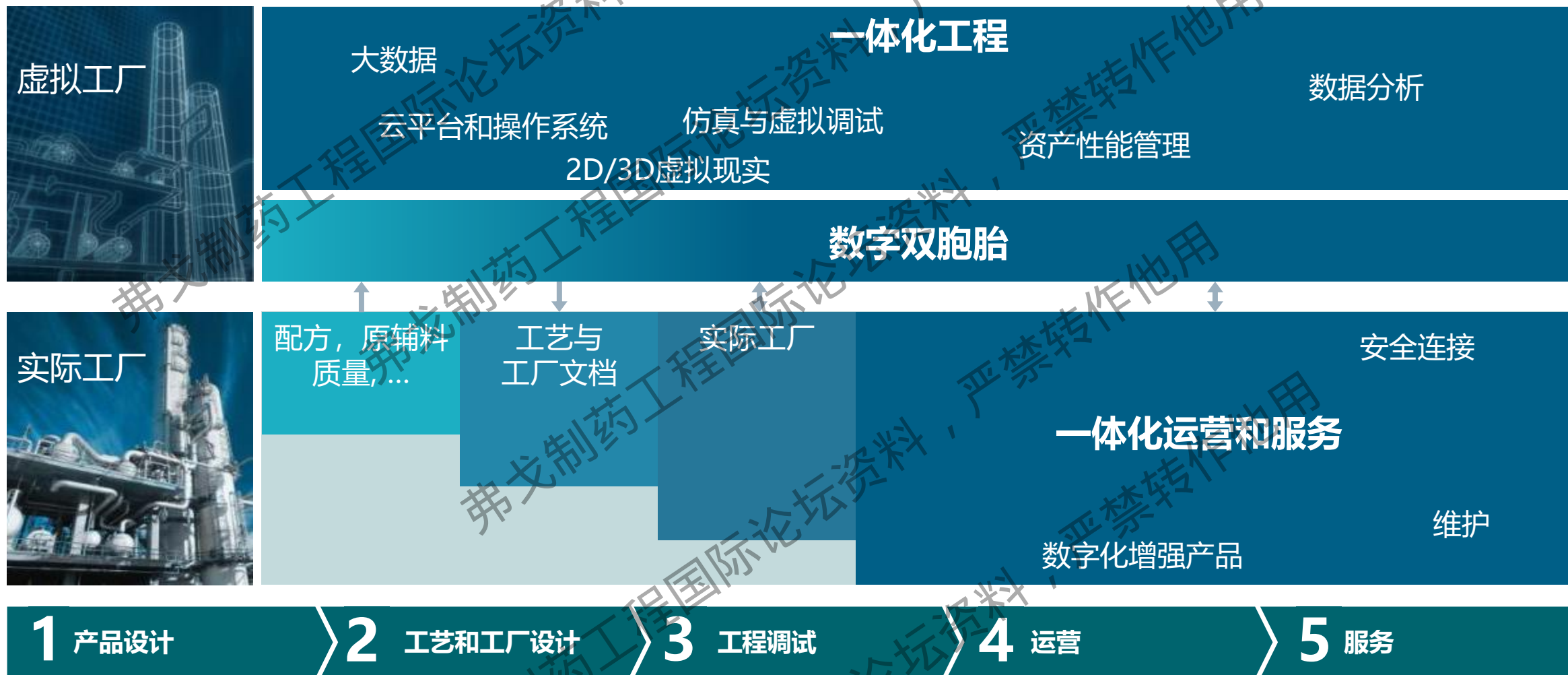
- ✓ 精准细致的药品追踪追溯
- ✓ 高效审核放行

MBR驱动生产的核心理念是通过MES平台实现一体化的GMP生产质量管理

制药行业两化融合之虚拟与现实的融合

从一体化工程到一体化运维

SIEMENS
Ingenuity for life



制药行业两化融合之虚拟与现实的融合

涵盖虚拟化产品设计到虚拟化生产



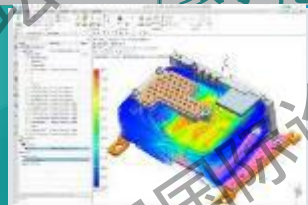
设计、模拟产品、工艺

机械建模



gPROMS

3D材料仿真



SimCenter

产品生命周期管理



TeamCenter

质量源于设计



SIMATIC

计划、仿真、预测和优化生产

一体化工程



Comos

操作员培训 (OTS)



SIMIT

工厂设计与布局



Tecnomatix

机械设计



Nx

数字孪生

高效和安全生产

电子批记录



OpCenter

仪表盘展示



XHQ

自动化控制



PCS 7

透明化运营与分析



Mindsphere

Digital Twin Product

Digital Twin Production

Digital Twin Performance

Virtual product

Virtual production

Real production

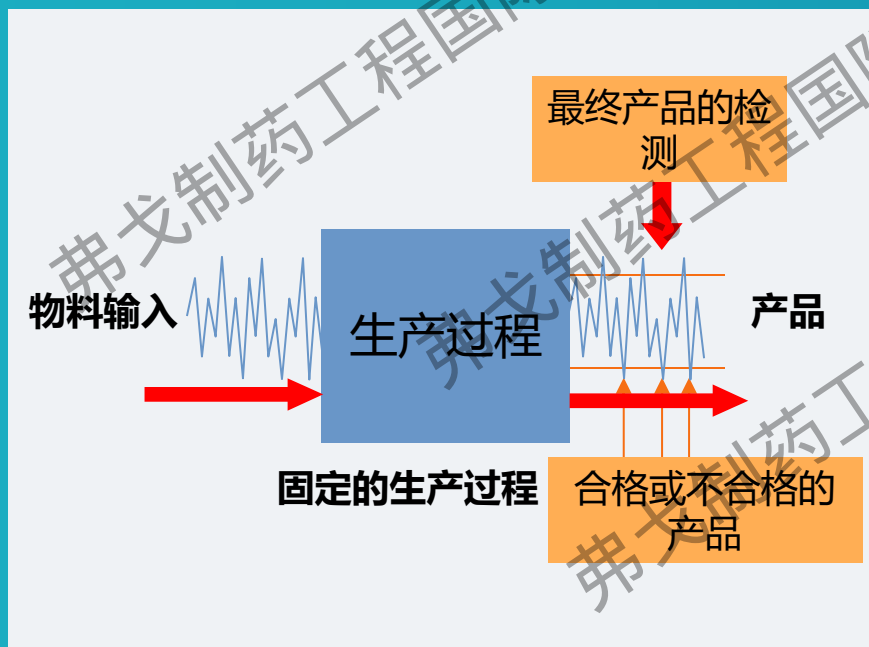
Real product

MindSphere

制药行业两化融合之先进理念与行业特点的融合

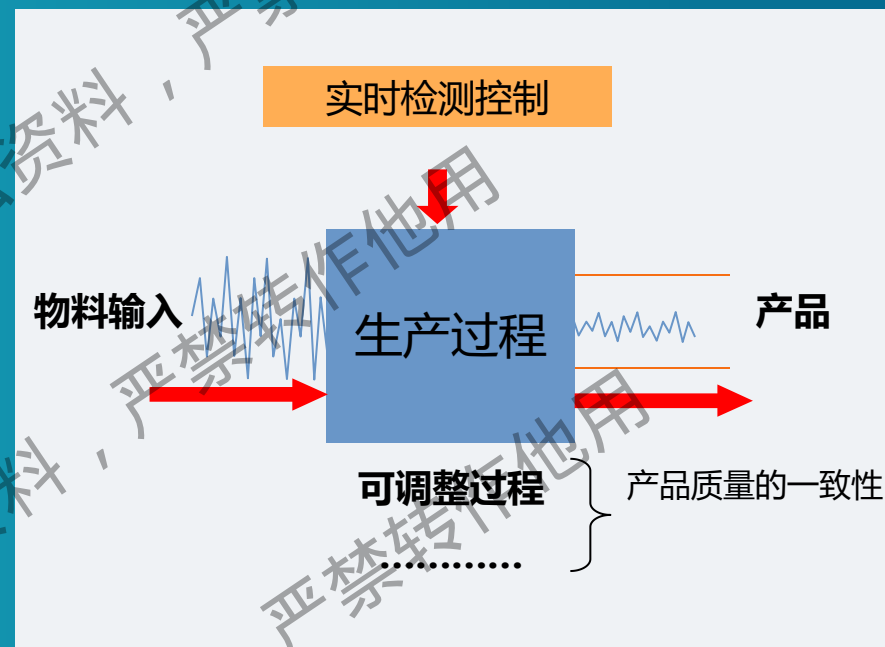
基于QbD理念提升生产全过程质量管理水平

现在的生产方式



质量源于监察

未来的生产方式

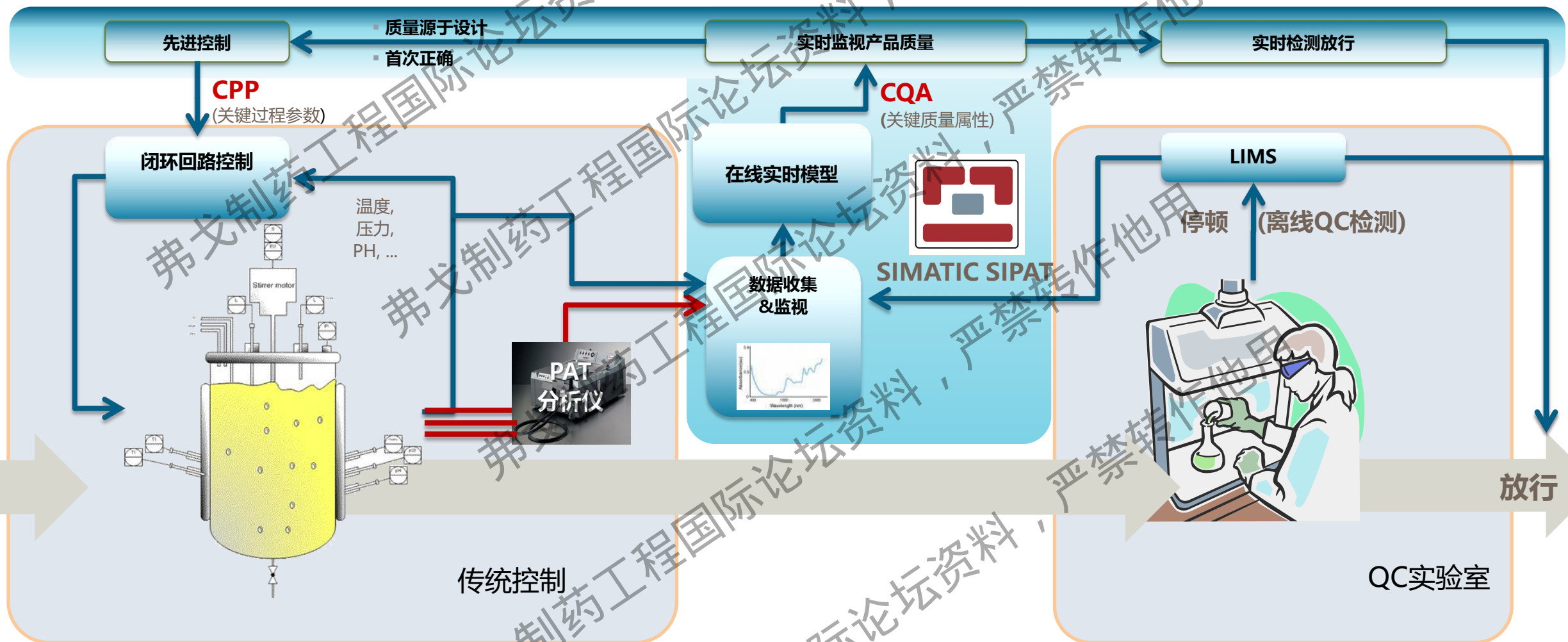


质量源于设计

制药行业两化融合之先进理念与行业特点的融合

借助PAT技术实现制药行业从传统批次生产到连续生产

SIEMENS
Ingenuity for life



西门子在制药行业的10大数字化应用场景



长按识别获取本书PDF文件

西门子制药行业

助力中国制药企业数字化转型

siemens.com/pharma

直接扫描
获得本书
PDF文件



制药行业两化融合转型从来不是独角戏

打造合作共创的生态圈

SIEMENS
Ingenuity for life

与制药企业的战略联盟



金宇生物

与合作伙伴的战略联盟



国药工程

与设备厂家的战略联盟



天津发泰



鲁抗医药



奥星



楚天

西门子和众多制药合作伙伴一起践行两化融合...

SIEMENS
Ingenuity for life



在制药行业两化融合的道路上，期待与您携手共创数字化未来



扬子江药业集团





SIEMENS
Ingenuity for life

感谢各位聆听!

siemens.cn/pharma