

MES 在制药行业的实施

张志强

2020-09

Confidential statement



目前行业的法规现状

□刑法修正案（十一）草案：

- 在刑法第一百四十二条后增加一条，作为第一百四十二条之一：“违反药品管理法规，有下列情形之一，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金：
 - “(一)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的；
 - “(二)未取得药品批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售的；
 - “(三)依法应当检验而未经检验即销售药品的；
 - “(四)药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的；
 - “(五)编造生产、检验记录的。”

□药品数据与记录管理规范

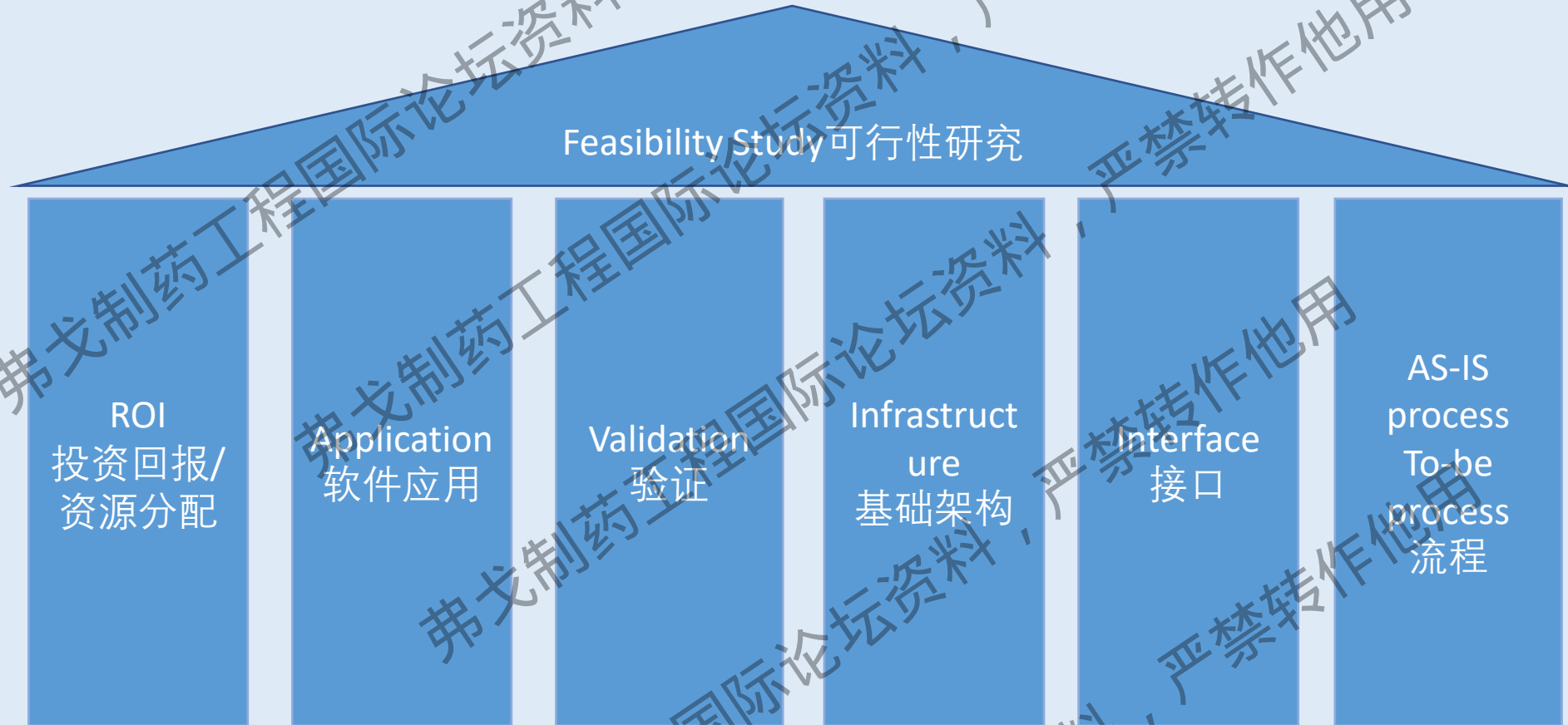
《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》

- 二、食品生产经营者应当按照有关法律法规要求分别对其原料购进、生产过程、产品检验和销售去向等如实记录，保证数据的真实、准确、完整和可追溯。原则上，食品生产经营者均应采用信息化手段建立追溯体系。不具备信息化条件的生产经营者，可采用纸质记录等实现可追溯。纸质记录保存期限按照《中华人民共和国食品安全法》有关规定执行。

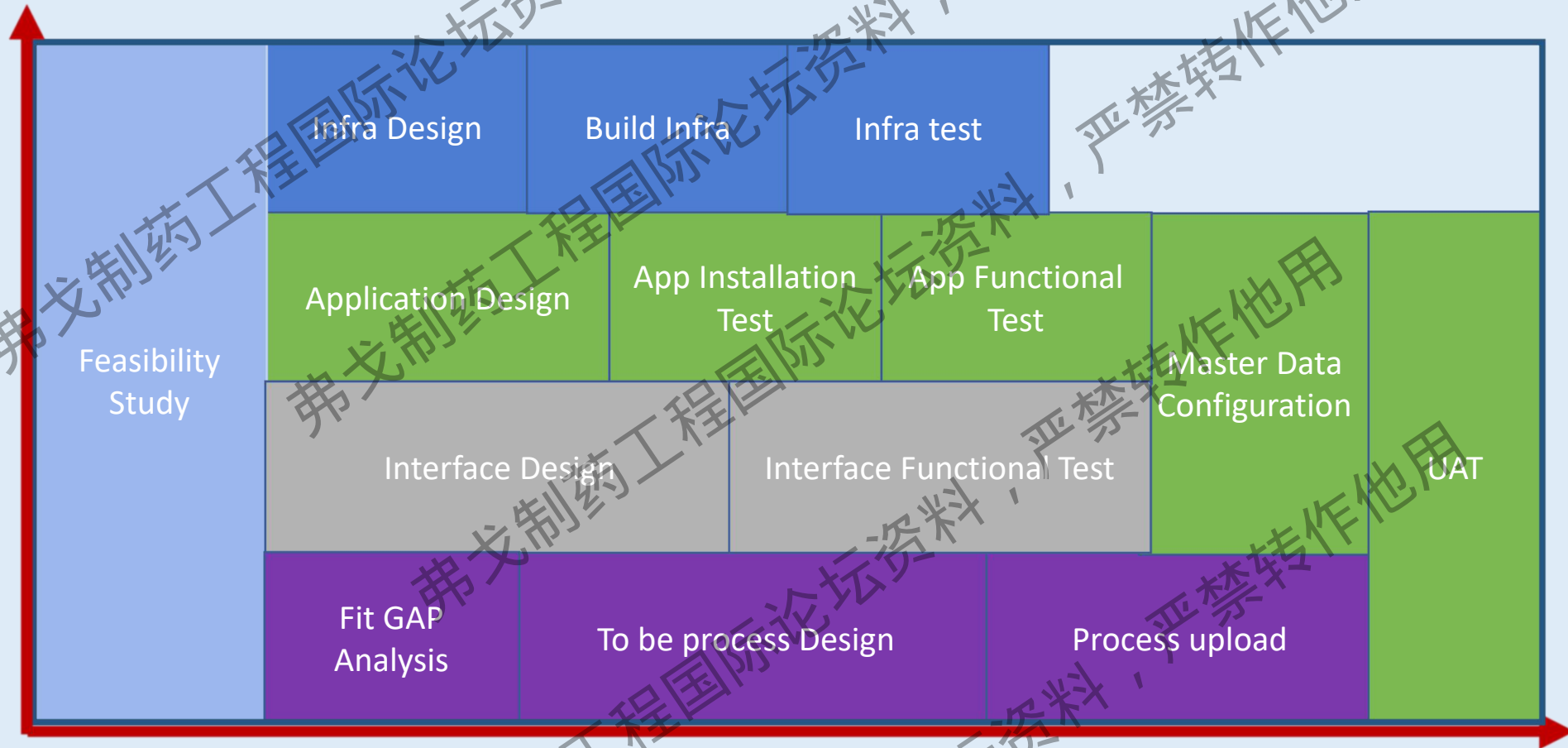
生物制品(2020年4月23日,2020年第58号公告修订)

- 第五十九条 疫苗生产企业应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据,确保生产全过程持续符合法定要求。对于人工操作(包括人工操作、观察及记录等)步骤,应将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据,确保相关数据的真实、完整和可追溯。
- 第六十条 应当对生产过程中关键工艺(如发酵、纯化等工艺)的相关参数进行连续监控,连续监控数据应当纳入批记录。

MES 实施总览-按类型



MES 实施总览-按进度

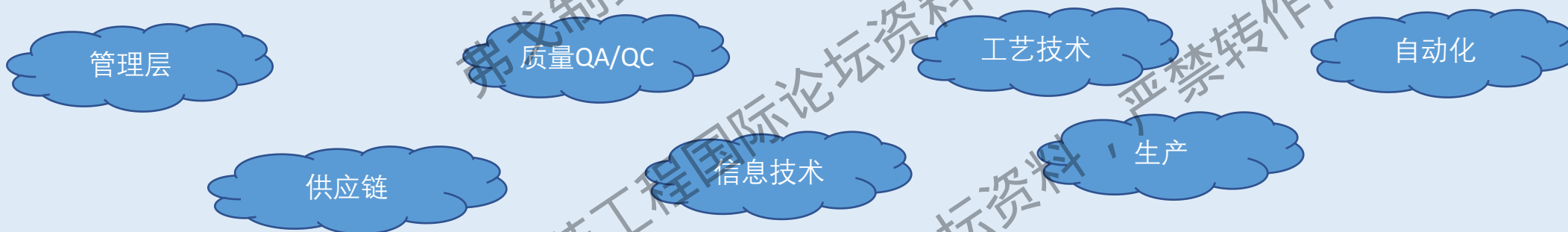


时间轴

1 可行性研究的一般方式



调查问卷的设计对于现场信息的了解非常重要，一般来说问卷需要细分到部门级别，针对不同的部门，设计不同的问题，特别是每个部门目前对MES的认识和期望。MES系统是一个跨部门协作性要求非常高的实施项目，通常下面部门至少需要包含在内：



2

可行性研究的输出-管理层

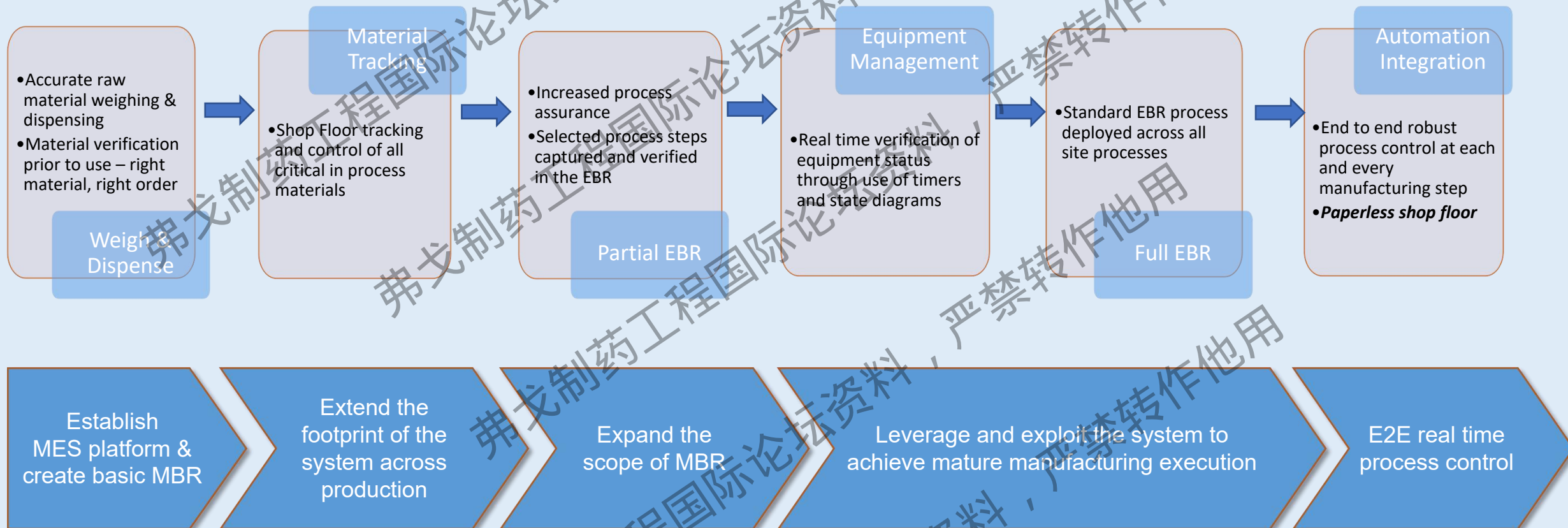
- 项目初步预算
- 项目商业论证，主要benefits要明确
- 项目投资回报率ROI
- 项目资源需求；内部资源很重要，具体需要哪些部门的参与和支持
- 项目执行的管理方式；如何分布实施，快速交付；IT与业务角色分配
- 与公司信息化战略的结合
- 对现有业务运行的影响分析

2

可行性研究的输出-执行层

- 结合现有企业需求与资源分配，确定软件的实施策略
- 确定系统的验证方法
- 确定系统的基础架构，如何实现高可用
- 确定系统接口颗粒度
 - 结合当前企业的系统成熟度，与相关系统的集成深度与广度
- 业务流程的梳理
 - As is process/To be process
 - 新的质量管理流程，例如Review by exception/签名方式的改变

MES软件 - 行业成熟实施路线



4

验证策略-集团部署



4

验证部署方案-“Core” concept

Core concept

- ✓ Centralizes elements that are common between sites
- ✓ Provides guidance and best practices for similarities
- ✓ Take into account uniqueness of sites where required

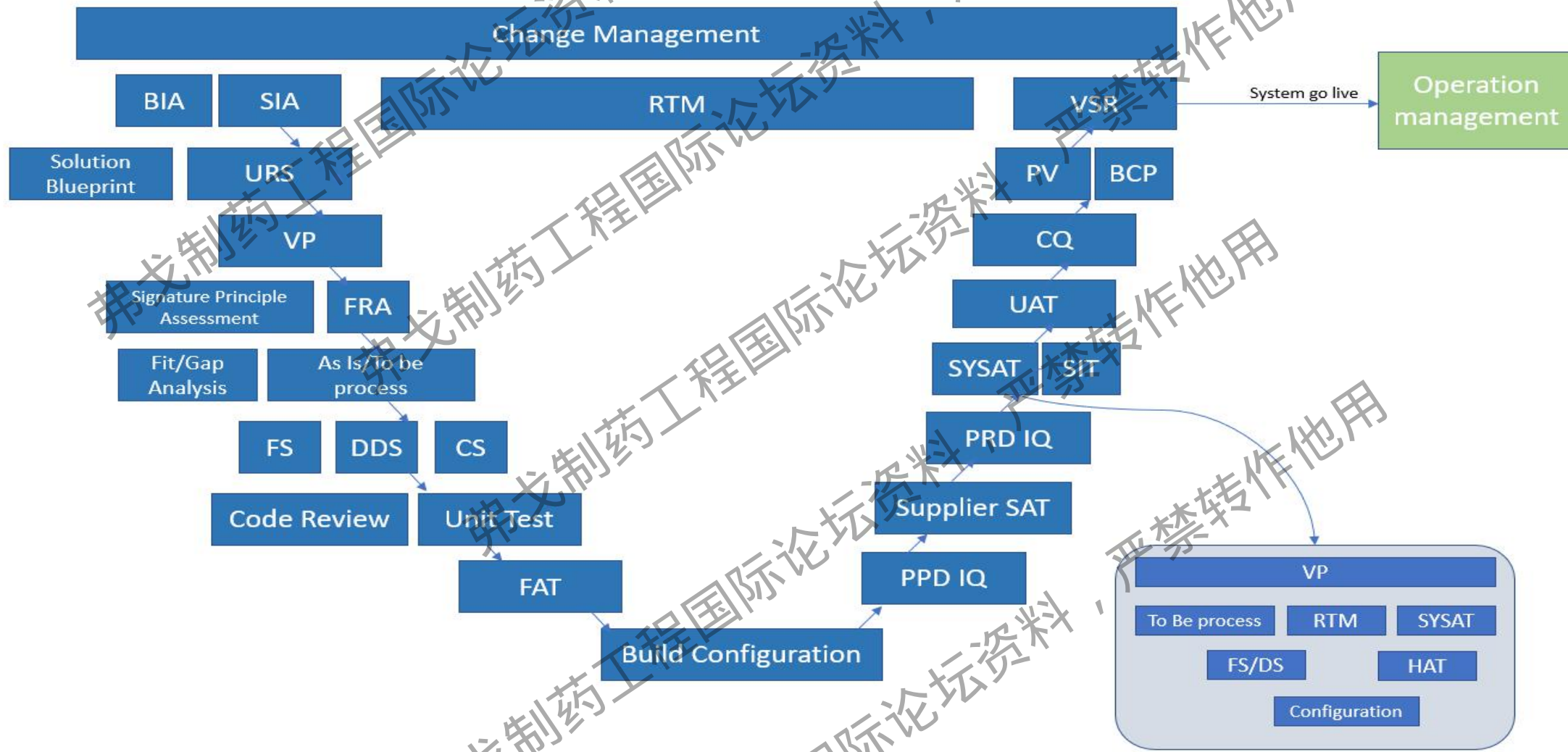
Benefits

- ✓ Reduced deployment time and costs
- ✓ Minimizes risks
- ✓ Builds on learning from past project
- ✓ Reduces cost and simplifies support

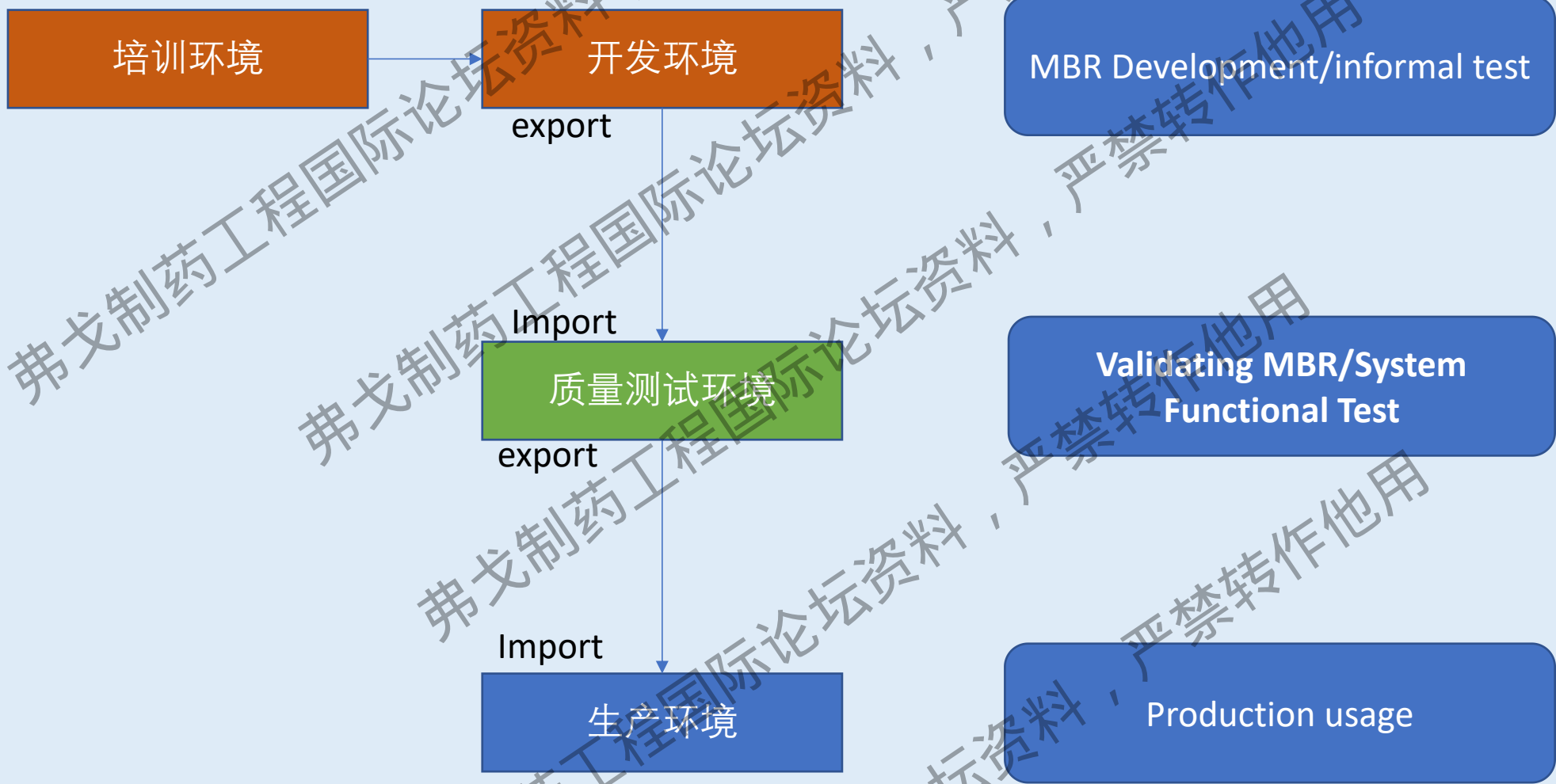
- The core has managed to maintain a version of the application and is also managing a common set of user requirements across all sites and processes.

4

验证与确认-“V”模型



4 验证与确认



5

Infrastructure 基础架构

BIA 业务影响性评估

系统的关键性

宕机对业务的影响

RTO&RPO

合规性

访问人数



High Availability

Operation system cluster

Database cluster

Application cluster

Disaster Recovery environment

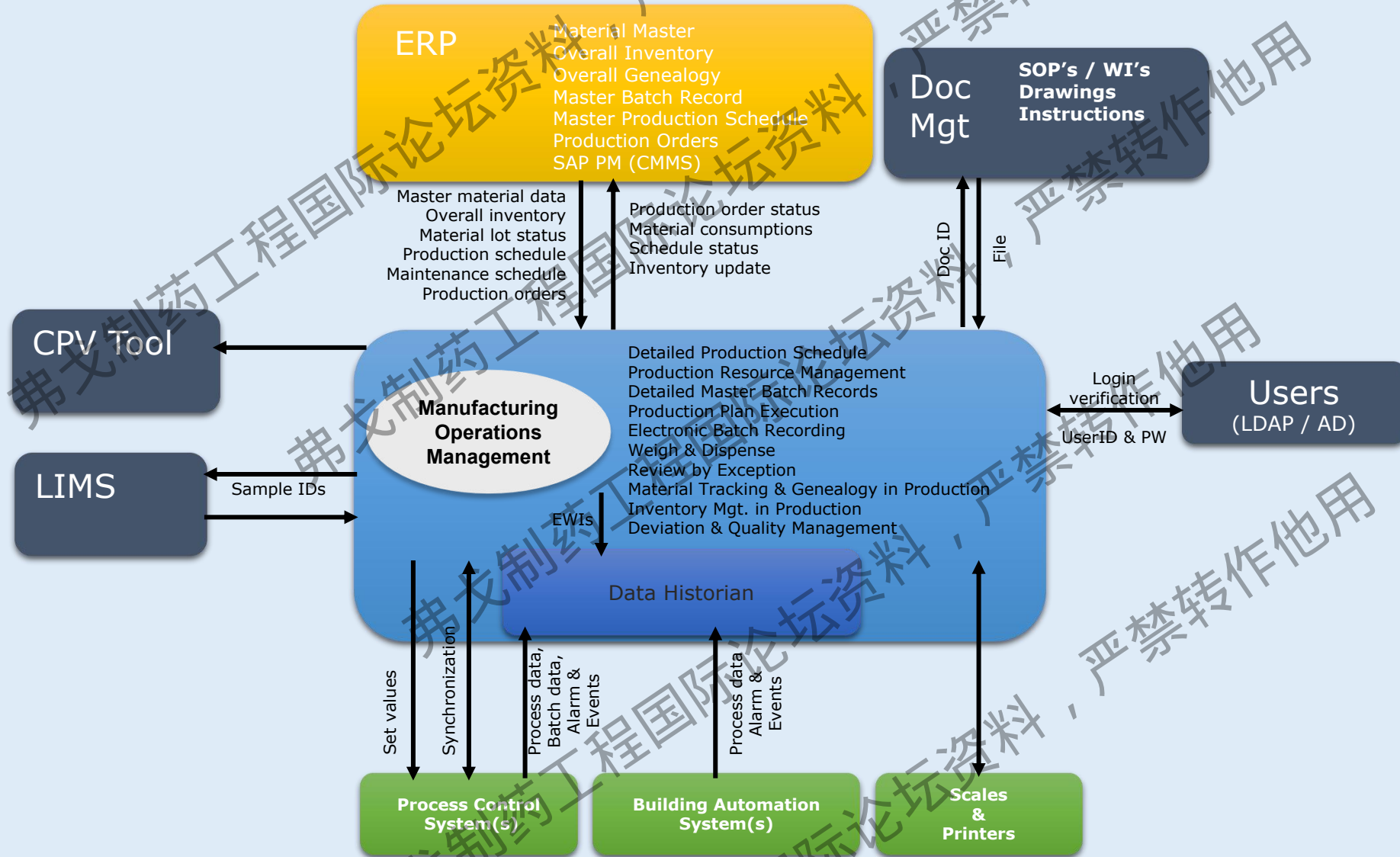
Different Server room

Cyber Security

Login Type

6

Interface 接口



7 业务流程

- 业务流程的梳理是MES项目实施成败的关键因素



- 不是简单的纸质填写变为电子书写，而是实现流程的优化

Thank you !

Q&A

弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用