

## 谈究竟应该如何正确探索 我国制药行业的智能制造之路

上海医药工业研究院 汤继亮

- 一. 真正理解和认识制药行业智能制造的必要性与目的
- 二. 真正理解和体现智能制造有关基本概念和特征要求
- 三. 清楚了解制药行业智能制造包涵的范围和内容形式
- 四. 高度重视智能制造真正核心技术的研究与应用
- 五. 明确和落实制药行业智能制造的关键和重点方向

2020.09

1

## 自我介绍

**姓名:** 汤继亮 上海医药工业研究院研究员

**专业:** 医药自动化和信息化工程研究与设计

- 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
- 原北京大学国际药物工程管理硕士项目客座教授
- 原华东理工大学GMP研究生班客座教授
- 国家工业和信息化部智能制造专家库专家
- 中国化学制药工业协会智能制药装备专委会专家
- 中国医药设备工程协会专家委员会委员，  
自动化技术专业委员会专家
- 中国中药协会中药新技术专业委员会专家组专家  
中药智能制造专业委员会专家
- 工业控制系统信息安全产业联盟专家委员
- 中国电子学会两化融合技术体系工作委员会（筹）委员
- 上海市医药行业协会信息化专家委员会特聘专家



2

## 一. 真正理解和认识制药行业智能制造的必要性与目的

3

## 一. 理解和认识制药行业智能制造的必要性与目的

● **其一**是从国家层面上，当今新一代信息化技术出现和发展产生的“智能制造”的生产方式和形态必将是我国所有制造业的发展方向，也是我国制药行业发展必然之路。

深化**新一代信息技术与制造业融合发展**，以智能制造为主攻方向，加快制造业生产方式和**企业形态**根本性变革。

**创建与传统完全不同的新的**高效优质**的生产方式和产业形态**就是我国大力推进智能制造战略**真正主要**的“直接”目的。

4

●其二是从行业层面上，“智能制造”的生产方式和产业形态正好为确保药品全生命周期质量、落实国家有关加强药品管理、质量监控与追溯以及实现绿色制造等重要政策提供了真正有效手段。

▲药品生产的工艺控制、药品管理与质量监控，所面对的被控、被管的对象和目标特性，实际大多数都具有多因素（多变量）、大范围（分布式、流动性）、不确定性（时变性）和全生命周期（长周期）特性。

▲药品生产附带的环境污染与生产安全问题同样也不是一个单纯的事后处理和简单预防的问题，也是一个药品全生命周期问题。

5

●“智能制造”生产方式，是以工业互联网、大数据、云计算和物联网等新一代信息化技术为基础手段，同时又具有包括从产品开发设计、生产、物流、销售到服务等全生命周期和全产业链的特征要求，正好为真正解决以上一系列难题提供了得天独厚的有效途径与天然平台，从而使这些问题得到真正彻底解决成为可能。

所以，“智能制造”之路，对于制药行业而言，将是无可怀疑的必然选择。

6

## 二. 真正理解和体现“智能制造”的有关基本概念和特征要求

7

### 1. “智能”和“智能化”概念与特征要求:

“智能”和“智能化”通常是指人、系统、设备或过程所具有的类似人那样，通过对外界信息的自感知和自识别，然后自动进行正确分析思维和判断，并能进行正确的自学习和自决策，最后对外界做出自适应、自优化和自执行的干预能力。

● “智能”和“智能化”应该体现四个方面的能力:

- 1) 感知和识别能力
- 2) 分析与判断能力,
- 3) 学习与决策能力,
- 4) 自适应、自执行和优化能力

8

对于任何装备、系统或工厂，所谓“智能”或“智能化”都应具备这四个方面的能力特性。尽管它们各个单元组成部分不一定都具备这些能力特性，但它们的整体必须具备这样的能力特性，才能真正称得上所谓的“智能”或“智能化”。这也是其区别于通常“自动化”和“信息化”的关键所在。

也就是说：智能化必须要有自动化与信息化的基础，但自动化和信息化不一定就是智能化。

9

## 2. “智能制造”的概念与特征要求：

- 国家工信部《国家智能制造标准体系建设指南》对“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。具备以智能工厂为载体，以关键制造环节智能化为核心，以端到端数据流为基础、以网通互联为支撑的四大特征。”

10

● “智能制造”必须起码满足以下的特征要求：

1) 以物联网、大数据、云计算、工业互联网等新一代信息技术为基础的；

2) 所构成的制造过程、系统与模式必须是满足三个“自”的要求的：

- (1) 信息深度自感知
- (2) 智慧优化自决策
- (3) 精准控制自执行

3) “智能制造”需要具备四个“以”的特征：

- (1) 以智能工厂为载体，
- (2) 以关键制造环节智能化为核心
- (3) 以端到端数据流为基础；
- (4) 以网通互联为支撑；

11

● 国家工信部、财政部2016年12月8日发布的《智能制造发展规划（2016-2020年）》中对“智能制造”的三个“自”给以补充和提升，又增加了二个“自”：自学习和自适应，其实际即进一步强调了新一代智能制造的特征要求，其阐述的定义是：

“智能制造是基于新一代信息通信技术与先进制造技术深度融合，贯穿于设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节，具有自感知、自学习、自决策、自执行、自适应等功能的新型生产方式。”

12

### 3. 智能装备的概念和特征要求:

- 《国家智能制造标准体系建设指南》对**智能装备**定义。

“智能装备是指在其**基本功能以外**具有**数字通信和配置、优化、诊断、维护等附加功能**的设备或装置，一般具有**感知、分析、推理、决策、控制能力**，是先进制造技术、信息技术和智能技术的集成和深度融合。”

- **智能装备应该具备的特征能力:**

- (1) 具有具有**网络通信功能**;
- (2) 对自身状态、环境和过程的**自感知能力**
- (3) 具有**分析、推理、决策和执行能力**
- (4) 具有**自适应与优化能力**
- (5) 能够**提供各类有关数据**，支撑**数据分析、挖掘和分布处理**。

( ▲单台智能装备一般属于“**一硬、一软、一通讯**”的**单元级CPS系统**)

13

### 4. “智能工厂”的概念、特征模型和形式:

#### A. 智能工厂概念

● “智能工厂”是实现“智能制造”的一个载体，也是“智能制造”的一部分。“智能制造”主要就是通过**智能装备、智能生产线设施**和**智能车间**等构建**智能化生产系统**和**智能化工厂**（或**智能化生产系统**），实现**生产过程智能化**。

#### B. 智能工厂特征模型:

##### 1) 单一“智能工厂”的结构模型:

从“纵向集成”的物理结构来看，单一智能工厂包括：**基础设施、智能装备、智能生产线、智能车间、工厂管控**五个层次。

( ▲暂属于“**一硬、一软、一网**” 三要素的**系统级CPS系统**。)

14

## 单一智能工厂结构模型



引自中国制造信息化门户网e-WORK总编黄培博士

15

### (1) 基础设施层:

**主要包括:** 各类有线、无线的工厂网络通信等辅助条件基础设施。

(●作用: 建立确保各类设备的互联互通与数据可靠安全通信, 满足智能制造的数据流动要求。)

### (2) 智能装备层:

**主要包括:** 各类智能生产设备、智能检测设备和智能物流等设备。

(●作用: 智能装备是智能工厂运作的重要手段和工具; 是实现智能的基础。完成单一的加工制造任务。)

### (3) 智能生产线层:

**主要包括:** 各类智能或非智能生产设备的集成, 各类自动化多工序加工机组。

(●作用: 自动完成连续多工序的复杂加工制造任务, 是实现智能制造主要手段。)

16

#### (4) 智能车间层：

主要包括：整套各类智能或非智能生产设备、智能生产线、辅助生产和仪器设备和智能物流装备、生产自动化控制系统、质量检验设备和车间级信息化生产与质量管理系统等（包括MES系统）。

（●作用：实现车间级的智能化生产。）

#### (5) 工厂管控层：

主要包括：全厂各有关生产、管理和调度的指挥监控系统，（包括企业资源计划系统（ERP）、财务管理系统（FCM）、质量管理系统（QMS）、供应链管理系统（SCM）、客户关系管理系统（CRM）和办公管理系统（OA）等）

（●作用：实现全厂的生产、管理和调度的智能化指挥决策和运行监控）

17

## 2) 完整智能工厂的系统原理模型

从智能制造三个集成概念出发，完整的智能工厂系统原理模型可以包括

物理层、信息层、大数据层、工业云层、决策层，

●智能工厂在工业互联网或CPS系统基础上：

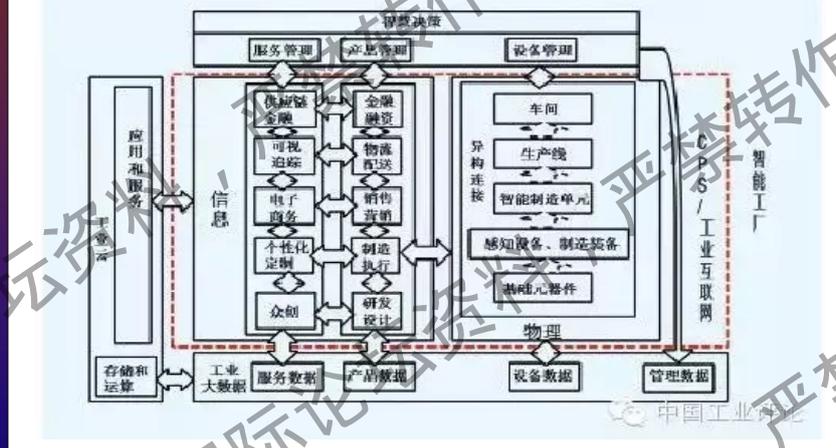
- (1) 通过物理层的各物理单元、设备和系统的互联互通，
- (2) 信息层各业务环节的信息集成，
- (3) 再通过大数据层和工业云层对数据挖掘、分析、共享与应用，构建了一个完整的智能工厂价值体系，
- (4) 最后由决策层实现工厂基于产品全生命周期各环节的智能决策、智能化生产、管理、协调、服务和创新。

●完整智能工厂是属于一个涵盖“一硬、一软、一网、一平台”四大要素的SoS级CPS系统。

18

## 完整的智能工厂原理模型

图1 智能工厂原型



引自赛迪研究院信息化研究中心杨春立主任

19

● 规划和构建所谓“智能工厂”应该明白什么样的工厂才能称得上真正的“智能工厂”，尤其要注意将来真正的智能制造和完整的智能工厂往往是一种以工业互联网和包涵四要素的SoS级CPS系统为基础，实现“从云到端”的新型生产与管理方式。这就是“智能工厂”可能与以往的自动化、信息化工厂的最大差别。

● 目前我国制药行业的智能化工厂的大量探索工作上基本只是局限在物理层、信息层的改进和提升基础工作。其中包括物理层的制造单元自动化水平的提升、制药装备的智能化改造与集成、智能化装置的应用、MES系的应用；建立在大数据与工业云层基础上的真正智能决策层与智能制造模式普遍没有形成。

20

### 三. 清楚了解制药行业“智能制造” 包涵的范围与内容形式

21

#### 1. 制药行业“智能制造”的范围：

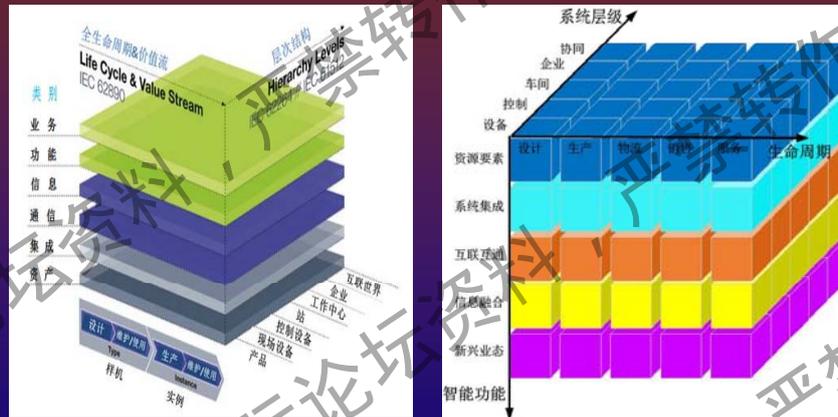
要了解“智能制造”应该覆盖**范围**和**内容**，就需要理解智能制造所谓“**三个集成**”概念。

我国《**国家智能制造标准体系建设指南**》提出的三个维度的概念和内容，不仅指出我国有关“**智能制造**”标准体系的**建设构架与技术内容范围**，也指出了所谓“**智能制造**”已不是单纯的“制造”概念，而是包涵了三个维度的**集成内容与范围**，涵盖了与“**制造**”密切相关的方方面面。牵涉到产品“**制造**”全生命周期的所有环节。

我国制药行业的制造业的所谓“**智能制造**”，在总体上都必须从三个维度的**集成内容**去考虑问题。

22

## 德国工业4.0参考架构RAMI4与中国智能制造的三个集成系统构架



23

● 这三个“集成”概念其实就是指出“智能制造”应该包括的三个方面内容：

(1) 从系统“层级构架”角度实现五层的纵向集成：

主要包括：设备层、单元层、车间层、企业层和协同层5层。

▲纵向集成目的：需要自下而上实现企业网络化的“智能制造”系统构架的建设，通过不同层面的自动化与信息化系统集成，实现生产信息流的集成。

(2) 从产品“全生命周期”角度实现五个环节的端对端集成：

主要包括：设计、生产、物流、销售和服务等5个环节。

▲端对端集成目的：需要实现对产品全生命周期的管控，实现从用户需求到产品研发设计、到产品服务过程的完美结合。

24

### (3) 从具有“智能特征功能”角度实现五个方面 横向集成:

主要包括: 资源要素、系统集成、互联互通、信息融合和新兴业态等5个方面的智能功能或特征。

▲其中的新兴业态就包括了诸如: 个性化定制、网络协同开发、大众创业、万众创新、远程运维、工业云服务、电子商务等服务型制造模式。

▲横向集成的目: 开创“智能制造”所需的各种智能功能价值链资源, 创建新的产业形态, 提升产品制造与服务过程各方面的智能化价值。

● 智能制造的本质就是实现企业系统构架的纵向集成, 产品全生命周期的端到端集成和不同智能特征价值链资源的横向集成。

25

## 2. 制药行业“智能制造”的重点范围:

根据《中国制造2025》关于“智能制造”的具体说法: “着力发展智能装备和智能产品, 推进生产过程智能化, 培育新型生产方式, 全面提升企业研发、生产、管理和服务的智能化水平。”

● 制药行业“智能制造”重点范围应该包括三个方面:

- (1) “制药装备智能化”
- (2) “药品生产过程智能化”
- (3) “制药装备制造过程的智能化”

● 另外也包括“药品和装备的研发、物流、管理和服务等的智能化”。

26

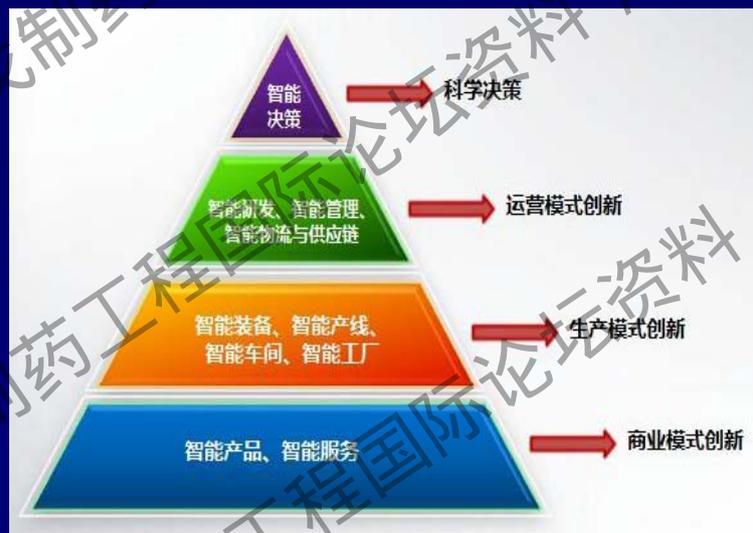
### 3. 智能制造的内容形式：

智能制造一般可表现为十种内容形式，并可以达到四个模式创新的目的：

- (1) 智能产品与智能服务 → 商业模式创新。
- (2) 智能装备、智能生产线、智能车间、智能工厂 → 生产模式创新。
- (3) 智能研发、智能管理、智能物流与供应链 → 运行模式创新。
- (4) 智能决策 → 决策模式创新。

27

### 智能制造的十种内容形式与四个模式创新



引自中国制造信息化门户网e-WORK总编黄培博士

28

#### 四. 高度重视“智能制造”真正核心技术的研究与应用

29

● 智能制造真正比较**关键的核心技术**，常见有以下十个方面：

- 1) 信息物理系统 (**CPS**, Cyber-Physical Systems)
- 2) 工业互联网技术(**II**, Industrial Internet)
- 3) 物联网技术 (**IoT**, Internet of Things)
- 4) 云计算技术 (**CC**, Cloud Computing)
- 5) 工业大数据技术 (**IBD**, Industrial Big Data)
- 6) 人工智能技术 (**AI**, Artificial Intelligence)
- 7) 虚拟现实和增强现实技术 (**VR**, Virtual Reality;  
**AR**, Augmented Reality)
- 8) 边缘计算技术 (**EC**, Edge Computing)
- 9) 区块链技术 (**BC**, Block Chain)
- 10) 信息安全技术

30

由于智能制造是以物联网、大数据、云计算、工业互联网等新一代核心信息技术为基础（而非传统的信息技术），因此必须高度重视这些真正关键核心技术的研究，认真搞清楚这些关键核心技术的具体内容和要求，并结合行业的自身特点和需求，充分发挥好这些关键核心技术的应用，才有可能实现将来的所谓“智能制造”。

31

在制药行业，除了MES技术之外，还有些重要的应用技术，虽然不能属于智能制造的真正关键核心技术，但它们却都是实现制药行业智能制造非常重要的基础，其中最为典型的的就是所谓过程分析技术 (PAT) 和全过程的自动化批控制技术 (Batch Control)。因为它们是实现以确保药品质量为最终目标的“智能制造”中关键的“自感知”和“自执行”的环节最佳形式。

32

## 1.信息物理系统CPS的概念：

### ●信息物理系统CPS的定义

《信息物理系统白皮书》中定义：  
“信息物理系统CPS就是通过集成先进的感知、计算、通信、控制等信息技术和自动控制技术，构建物理空间与信息空间中人、机、物、环境、信息等要素相互映射、适时交互、高效协同的复杂系统，实现系统内资源配置和运行的按需响应、快速迭代、动态优化。”



33

●其中，CPS的数据流动的概念非常重要，智能制造的实现实际就是实现这个数据流的流动过程。



34

### ● 信息物理系统CPS概括起来包括:

- 1) 【两大空间】：物理空间（实体）与信息空间（虚体）
- 2) 【四大核心技术要素】：  
“一硬”、“一软”、“一网”“一平台”
- 3) 【三个等级层次】：  
单元级：一硬、一软、一通信模块  
系统级：一硬、一软、一网”的有机组合。  
系统之系统级（SOS）：一硬、一软、一网、一平台
- 4) 【四个过程】：  
“状态感知”、“实时分析”、“科学决策”、“精准执行”
- 5) 【五种数据形式】：  
隐性数据、显性数据、信息、知识、优化数据。
- 6) 【六大典型特征】：  
数据驱动、软件定义、泛在连接、虚实映射、异构集成、系统自治。

35

## 2 工业互联网

● 工业互联网是一个开放、全球化的网络，目的希望通过感知技术和互联网技术将全球工业系统的设备、数据和人连接起来，构成一个开放、全球化的网络世界。它是人、机、物全面互联的新型网络基础设施，通过工业互联网实现整个制造系统泛在的网通互联，上传下控则是实现智能制造最起码的条件。

## 3 工业大数据

● 工业大数据是工业领域完成相关信息化所产生的海量数据，这些数据经过深入分析和挖掘，将可以为制造企业的智能决策与信息共享服务提供充分的数据和信息支撑，从而为制造业创造更大价值。它是实现智能制造真正的关键基础。

● 大数据除了具有所谓4V的特性，还具有“多来源”、“多模式”和“高通量”的特性，远非是传统SCADA的那点数据。

36

## 4 工业云

▲工业云是SoS级CPS系统的关键环节，它是基于云计算、工业物联网、工业大数据、工业软件、工业信息安全和先进制造等新一代信息技术和工业技术发展起来的。

它是通过大数据、云服务平台形式实现了跨系统、跨平台的数据信息资源的集成、交换和共享，提供各类形式服务等，真正实现智能制造三个维度集成，实现产品全生命周期各个环节的智能决策、协同创新、协同管理和全球化制造服务。

## 5 物联网

▲物联网是在原来互联网基础上，综合智能传感设备、标签识别技术（RFID）、有线/无线通讯技术、嵌入式技术、定位系统和云计算能力，实现物与物、物与人之间的互联，使得分布在各角落的“物品”之间的各种信息都能被及时自动识别、获取、传输、处理、应用与共享，实现使对“物”与人的识别、关联、定位、跟踪、监控和管理。

37

## 6 工业互联网平台

工业互联网平台是工业互联网向工业云平台、大数据平台的延伸和集成，是互联网从消费领域向生产领域、从商业虚拟经济向工业实体经济拓展的核心载体，将成为工业经济数字化、网络化、智能化的重要基础设施。

●它既是一种基于工业云平台的数字化、网络化和智能化的解决方案，也可说是一种可扩展的操作系统，同时也将会成为资源富集、多方参与、合作共赢、协同演进的制造业的新生态。因而是实现真正智能制造的核心技术与平台，也是目前国家有关智能制造重点发展与建设的方向。

38

国家工信部《工业互联网平台建设及推广指南》  
与《工业互联网平台评价方法》（2018年7月9日）  
《工业互联网平台白皮书》（2019讨论稿）  
《工业互联网平台标准化白皮书》（2018年1月）



39

“工业互联网平台”将成为制药行业实现真正智能制造的关键基础平台，它的建设和完善必须引起行业的高度重视。

只是由于制药行业从药品生产的角度，在其数据和信息安全性还未能取得医药监管机构比较具体和充分法定认可的情况下，目前云平台技术在制药企业还大多只局限在以企业私有云形式用于企业的经营管理与服务方面，而在药品生产与管理方面的应用还亟需有一个认真研究探索阶段。

40

## 7 信息安全技术

● 信息安全与工业控制安全问题已是世界各国各制造领域的共同需要面对的问题，也是我国工业发展与国家安全的一个战略性问题。

● 国家的有关部门及有关组织已经为此在做大量的研究工作。先后已经发布了大量有关的政策文件、国家标准以及技术文件，以为我国的“智能制造”发展战略开辟安全通道。

41

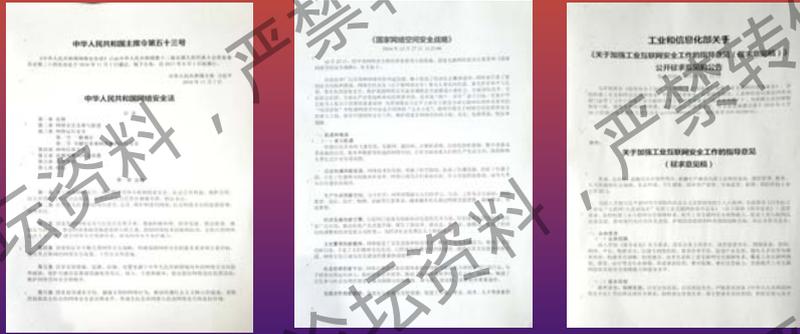
● 国家2016年11月发布了《中华人民共和国网络安全法》的法律文件；

● 国家互联网信息办公室2016年12月发布了《国家网络空间安全战略》。

● 国家信息部、教育部、人力资源和社会保障部、生态环境部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国务院国有资产监督管理委员会、国家市场监督管理总局、国家能源局、国家国防科技工业局十个部门2019年7月26日联合正式印发了《加强工业互联网安全工作的指导意见》（工信部联网安〔2019〕168号）。全面提出了7个方面17项重点任务。

42

《中华人民共和国网络安全法》  
国家互联网信息办公室《国家网络空间安全战略》  
工信部《关于加强工业互联网安全工作的指导意见》



43

● 国家工信部发布的《**信息化和工业化融合发展规划(2016-2020)**》中，把“逐步完善工业信息安全保障体系”作为“两化融合”的重要任务之一。并先后就“工业控制系统信息安全”、“工业互联网安全”、“云计算网络安全”问题发布了专门的**指导文件**。

● 国家公安部、国家质量技术监督局、全国信息安全标准化技术委员会、国家标准化管理委员会以及工业互联网产业联盟(AII)、云安全联盟(CSA)等组织更是从各方面研究制订了大量专门有关“**信息安全技术**”、“**工业互联网安全**”和“**云计算安全**”等方面的**技术标准**。

44

工信部《工业控制系统信息安全行动计划（2018-2020年）》  
国家GB/T标准《信息安全技术 信息系统安全通用技术要求》  
云安全联盟CSA标准《云计算安全技术要求-第1部分总则》



45

## 五. 制药行业“智能制造”的关键 和重点方向

46

## 1. 制药行业“智能制造”的几个关键问题

1) 首先搞清楚所谓“智能制造”的一系列的**基本概念、特征要求和目的**，其中包括：

- (1) “智能”或“智能化”的**四个能力特征要求**；
- (2) 制药行业智能制造**三个维度集成内容范围**；
- (3) 制药行业智能制造的**直接目的和最终目的**

2) 真正理解实现“智能制造”与“智能工厂”的本质：  
智能制造的关键是通过新一代信息技术与工业制造过程的深度融合，建立由虚拟的网络世界与现实的物理世界所构成的信息物理系统CPS基础，形成真正的“智能决策”能力，而“智能决策”是需要以大量的知识、信息与数据为基础的所谓“大数据”作为依据。

47

● 对于制药行业，就是必须做好科学的顶层设计与规划工作，其中包括必须打好CPS“一天一地”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的智能化物理基础**；

▲ 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**，以达到实现**智能决策、优化管理、协同发展和服务**之目的。

48

● 制药行业智能制造探索过程中应该首先注意针对制造过程的关键环节和重点管控对象，认真研究和分析：

▲ 究竟需要哪些有用的所谓“大数据”？

▲ 这些“大数据”究竟派什么用处？

▲ 然后通过所谓企业“数字化”转型的过程，研究如何获取、传输、处理、分析和应用这些大数据？以形成正确、有效的“智能决策与执行能力”。

这就是实现“智能制造”和“智能工厂”的关键任务。

● 智能制造的实现过程实际就是一个CPS内数据闭环流动过程。智能制造和智能工厂的设计从本质上说就是一个CPS系统及其数据自动闭环流动的设计过程。

49

3) 要高度重视智能制造真正核心技术的应用；

智能制造是以物联网、大数据、云计算、工业互联网等新一代信息技术为基础（而非传统的信息技术），必须认真研究如何充分发挥这些新一代真正核心信息技术的作用，才有可能实现将来的所谓智能制造。

4) 要高度重视发挥制药行业工艺、质量、管理等专业人员的主导作用：

▲ “智能制造”是制药工艺、药品质量、绿色制造和企业管理等领域的共同课题。

▲ 其中工艺优化是核心，“高质、高效、低耗、绿色与合规”是真正最终目的。

50

## 2. 制药工业“智能制造”的重点工作方向：

### 1) 智能制造规划方面：

从“智能制造”三个维度集成概念出发，结合企业的实际特点、需求和条件，首先从顶层设计着手，全面、科学、合理和务实地做好智能制造和智能工厂的规划。

● 从三个维度的集成角度，参考国家工信部提出的5个智能制造新模式与关键要素，有计划、有步骤地探索构建制药行业智能化工厂、创建真正合理的智能制造的新模式和样板。

● 从十个方面探索实现智能制造的内容和形式，实现企业从生产、运行管理、企业决策和商业服务模式的创新。

51

## 2. 制药工业“智能制造”的重点工作方向：

### 1) 智能制造规划方面：

从“智能制造”三个维度集成概念出发，结合企业的实际特点、需求和条件，首先从顶层设计着手，全面、科学、合理和务实地做好智能制造和智能工厂的规划。

● 从三个维度的集成角度，参考国家工信部提出的5个智能制造新模式与关键要素，有计划、有步骤地探索构建制药行业智能化工厂、创建真正合理的智能制造的新模式和样板。

● 从十个方面探索实现智能制造的内容和形式，实现企业从生产、运行管理、企业决策和商业服务模式的创新。

52

## 2) 在设备层与控制层方面：（物理层）

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，为实现智能制造创造好底层的物理基础。

- 提升原料药生产过程的自动化控制水平,加强和落实PAT技术在原料药生产过程中的应用研究，。
- 增强制药装备信息上传下控和网通互联功能，改进制药装备的合规性与开放性、提升制药生产制药装备集成化、连续化、自动化、数字化和网络化水平，实现真正的制药装备智能化，
- 为实现药品生产全过程真正的自动化批控制、建立真正MES系统和实现智能制造和智能工厂创造底层的基础。

53

## 3) 在车间与企业管理层方面：（信息层）

加强企业“智能制造”车间层与企业层的建设，建立真正完整的生产执行系统MES,全面实现制药企业各方面的信息化综合集成，建立药品智能化生产体系的信息网通互联和大数据生态基础。

- 全面梳理、建立和完善制药企业全范围的业务流程。
- 建立和完善企业工业网络环境，在实现企业上层ERP系统到车间的MES系统、底层生产自动化控制系（PCS）的上传下控基础上，实现与企业各生产、质量、设备、环境管理以及各业务系统之间的信息化综合集成。
- 打通药品生产全生命周期的数据流，建立智能化生产体系的大数据生态与数据信息共享基础。

54

#### 4) 在协同层方面:

##### (工业大数据层、工业云层和决策层)

积极拓展“智能制造”协同层建设，探索采用新一代信息化技术，建立制药企业的大数据中心和工业互联网平台，实现云到端的全面互联互通，实现制药企业全面跨域性的智能决策和协同管理与服务，全面建立药品真正的全生命周期的质量监控与追溯体系，创建真正完整的智能化工厂、智能化生产体系和新的产业形态。

● 根据制造过程的管控要求，研究和分析实现智能制造各环节的自动优化和智能决策的数据依据，广泛获取和挖掘数据与信息资源，形成真正的智能决策与执行能力。

55

● 研究和探索构建制药企业的以大数据和云计算技术为基础的工业互联网平台:

▲ 实现云到端的全面互联互通，为智能制造各环节的自动优化和决策提供信息与数据支撑;

▲ 实现制药企业真正全范围的信息化管理、药品全生命周期的质量监控与追溯以及跨企业、跨行业、跨区域的信息共享，

▲ 实现企业的智能决策、优化管理、协同发展和服务，创建制药企业各层面新的生产和管理方式，并创新开拓制药行业的新业态。

56

### 5) 在计算机化系统验证方面:

研究和探索“智能制造”模式下确保智能化设备与系统的合规性和如何科学、合理进行计算机化系统验证(包括:研究制订相应科学、完整与可操作的计算机化系统验证标准)必然是实现 制药行业“智能制造”过程中一个至关重要的课题与关键难点。

●在将来的智能制造模式下, 制药行业从**生产设备的形式、生产控制与管理的模式、企业管理的模式以及制造系统的结构**都可能会发生极大的变化, 尤其是真正智能制造将广泛采用的在云平台构架下、大范围、分布式的**SOS级CPS系统和从云到端的生产管理方式**, 在这种情况下, 各类新的智能化设备与系统及其应用的合规性和验证要求会更加复杂和严格。

57

### 6) 信息安全与工业控制安全方面:

重点研究和探索有效措施, 确保智能化系统的硬件安全、软件安全、运行服务安全和数据安全, 切实保障在将来的“智能制造”模式下(尤其是工业互联网、云平台)的信息安全(包括数据安全)与工业控制安全也将是实现医药业“智能制造”过程中一个特别重要的课题与关键难点。

●大范围网络平台下的资源信息共享与协同服务**打破了原来各方面的封闭性, 增加了人为与病毒侵入的机会。**

●建立在原电子签名、电子记录等法规基础上的安全措施**已远无法完全满足确保当今数据和系统安全的要求。**

58

如何正确处理好“技术进步”与“合规性”的关系问题，一直是制药行业普遍存在的认识问题。

●一方面，先进技术的应用，在信息安全和数据安全尚未得到国内外医药监管机构充分法定认可情况下，制药行业的智能制造有可能还需要有一个初步和局部的探索阶段。

●另一方面，我们也认为：在任何情况下，“绝对的无风险”是不存在的。只要在科学的风险管理与控制的理论指导下，通过国内外有关技术专家和药监机构共同研究和探索，确保风险是在可控和可接受范围之内，以上两个重要课题和关难点是一定能突破的。制药行业真正智能制造是一定能得以实现的。

59

Thank You !

联系电话：1301756983

Email地址：[q12345@126.com](mailto:q12345@126.com)

60