

谈正确认识我国制药行业 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”的重要性和必要性
- 二. “智能制造”的有关基本概念与要求
- 三. 我国制药行业“智能制造”的现状与探索
- 四. 制药行业“智能制造”的关键和重点方向

2017. 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
- 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
- 工业控制系统信息安全产业联盟专家委员
- 中国医药设备工程协会专家委员会委员
- 中国中药协会中药新技术专业委员会专家组专家
- 上海市医药行业协会信息化专家委员会特聘专家
- 《化工与医药工程》、《仪器仪表用户》编委会委员



2

一. 制药行业“智能制造”的重要性和 必要性

3

●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，

▲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。

4

《中国制造2025》的主要内容



引自思锐 捷公司李翔总经理

5

《中国制造2025》一系列战略的提出是基于：

1. 在技术层面上：

●新一代信息化技术的出现与发展促进了世界范围的新一轮科技革命和工业革命；

●新一代信息技术与制造业深度融合，引发了产业的深层次的变革，逐渐形成了新的生产方式、产业形态、商业模式和经济增长点；

●科技发展也推动新的技术和制造领域的突破，产生了三个“新”：

(1) 新的技术领域

(2) 新的制造方式（智能制造）

(3) 新的产品形式

6

2. 在经济和产业层面上

全球性金融危机的爆发，促使世界制造业分工面临着新的调整，我国的制造业面临着重大挑战，而且挑战越来越严峻。

(1) 从外部：

- 欧美发达国家：推行“再工业化”战略，谋求继续领先优势，以抢占制造高端和高端回流，拉大与我国的差距。
- 印度、越南等发展中国家：以更低的劳动成本承接劳动密集型产业的转移，抢占制造业的中低端，中国的制造业面临“双向挤压”的严峻挑战。
- 国际贸易保护主义强化、全球贸易规则重构，我国将面临国际贸易环境变化的挑战。

(2) 从内部：

●一方面建成了门类齐全、独立完整的产业体系，规模跃居世界第一。在上天、入地、下海、高铁、输电、发电、国防装备各方面取得很大的成就。

●另一方面，我国制造业在总体水平上与世界先进水平相比，仍然大而不强，在自主创新能力、资源利用效率、信息化程度、质量效益等方面差距明显，处于世界制造业的中低端水平。因而，我国的制造业不能不面临一个迫切的升级转型的任务。

中国制造业如能紧紧抓住新一轮科技革命和工业革命与我国加快转变经济发展方式历史性交汇的战略机遇，将会大大加快我国工业化和建设制造强国的进程。

3. 从专业和行业层面上

●单从自动化专业和药品质量监控角度，因为我们所面对的许多被控、被管的对象和目标，严格地说实际大多数都具有多因素（多变量）、大范围（分布式、流动性）和不确定性（时变性）等特性的，许多这类的控制问题实际只有通过现在包括大数据、云计算和物联网等新一代信息化技术基础上的智能检测与控制手段才有可能得以真正解决。

●从国家有关“加快推进重要产品追溯体系建设”要求角度，制药行业的药品全生命周期的严格质量监管和追溯，实际上如果离开了大数据、云计算和物联网等新一代信息化技术也是不可能真正实现的。

4. 从世界“工业革命”层面上

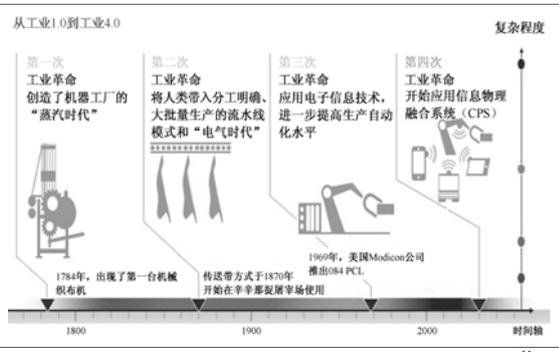
●这一次正在孕育兴起的工业革命，则是以包括大数据、云计算和物联网等新一代信息化技术引发的以所谓信息物理系统CPS或工业互联网为基本形态，以智能制造为核心特征。

●目前中国和德国工业发展的水平不在一个起点上，也不在一个水平线上。

▲德国制造业是在成功完成“工业1.0”、“工业2.0”并基本处在从3.0到4.0发展的阶段，是一种自然的“串联”发展模式；

▲中国制造业是处在“工业2.0”补课、“工业3.0”普及，“工业4.0”示范的发展的阶段，有的甚至必须采取“并联”发展模式，才能向工业4.0发展。

世界的四次工业革命



我国制造业面临着一个比德国实现工业4.0更加复杂、更加艰巨的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，成为我国实施制造强国战略无可回避的必然选择。

我国制药工业作为制造业的一部分，无论目前存在什么样的问题与困难，依然必须面对形势发展与国家发展战略的要求，“立足当前，着眼长远”，结合国内行业的特点与实际情况，脚踏实地探索制药工业的“智能制造”之路。

二. “智能制造”的有关基本概念 与要求

13

1. “智能”和“智能化”（Smart、Intelligent）概念：

● 所谓的“智能制造”，包含“制造”和“智能”两个方面概念。

▲ “制造”的狭义与广义定义

▲ “智能”的形成条件：知识与智慧。

● “智能”和“智能化”应该体现以下四个方面的能力：

- 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

一切所谓“智能”或“智能化”都应该反映出这四个方面能力特性才比较合适，这也是其区别于通常“自动化”和“信息化”的关键所在。

● “智能”英语译意有“Smart”和“Intelligent”两个层次的含义。

目前的所谓智能制造大多数实际还处于“Smart”的层次，因而还有待向真正的“Intelligent”层次提升。

14

2. “智能制造”的定义：

● 国家工信部《国家智能制造标准体系建设指南》（征求意见稿）对“智能制造”的定义：

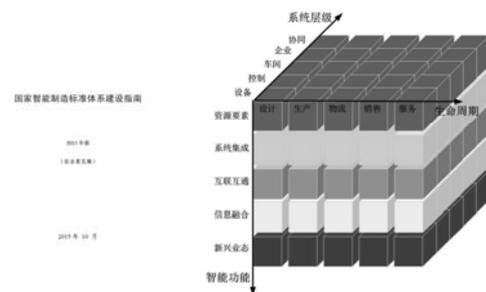
“智能制造是指将物联网、大数据、云计算等新一代信息技术与设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节融合，具有信息深度自感知、智慧优化自决策、精准控制自执行等功能的先进制造过程、系统与模式的总称”。

● “智能制造”必须起码满足以下的要求和特征：

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：

15

国家工信部和国家标准化委员会正式发布 《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)



16

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；

4) 注意“智能制造”的最终目的不是为了“智能”而“智能”

(1) 有效缩短产品研制周期 (2) 提高生产效率、
(3) 提升产品质量 (4) 降低资源能源消耗

17

3. “智能制造”的三个“集成”概念：

《国家智能制造标准体系建设指南》明确指出：“智能制造”必须包含三个维度的集成内容。实际上也反映了德国工业4.0提出的所谓“三个集成”的概念。

● 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。

● 从企业“系统层级”构架角度实现五层的纵向集成：
主要包括：设备层、控制层、车间层、企业层和协同层5层。

● 从不同价值链的“智能功能”角度实现五个方面横向集成：
主要包括：制造资源要素、系统资源集成、互联互通技术、信息融合应用和新兴业态的创新等5个方面。

18

我国制药工业的“智能制造”模式，在总体内容上都需要按照《国家智能制造标准体系建设指南》所提出的“三个维度集成”方向努力。

- 1) 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。
- 2) 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、控制层、车间层、企业层和协同层5层。
其中：
 - (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。

19

- (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：
车间层级实现面向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。其中包括：企业资源计划系统（ERP）、产品生命周期管理（PLM）、供应链管理系统（SCM）和客户关系管理系统（CRM）等
- (5) 协同层：
协同层级实现不同企业和部门之间的共享信息、协同研发、精准物流、协同生产、智能生产、和智能服务等。

20

3) 从不同价值链的“智能功能”角度实现五个方面横向集成：
主要包括：制造资源要素、系统资源集成、互联互通技术、信息融合应用和新兴业态的创新等5个方面。

- (1) 制造资源：（制造资源的提供）
包括各类与制造有关的物理资源。
- (2) 系统集成：（提供设备系统与制造资源集成）
主要包括：
 - 由小到大实现从智能装备/到智能生产单元、智能生产线、数字化车间、智能工厂，乃至智能制造系统的集成。
 - 通过各类检测、识别、软件、网络等信息技术实现对原材料、零部件、能源、设备等各种制造资源的集成。

21

- (3) 互联互通：（实现互联互通的技术资源）
 - 是指实现制造资源之间的互联互通的各类通信与信息化的技术资源。
（包括机器设备之间、机器设备与控制系统之间以及企业之间）
- (4) 信息融合：（提供信息共享与协同支持）
包括：在系统集成和互联互通的基础上，利用云计算、大数据等新一代信息技术，在保障信息安全的前提下，实现企业内部、企业间乃至更大范围的信息共享和协同支持。
- (5) 新兴业态：（新的服务型制造模式）
包括：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。

22

目前我国制药工业的“智能制造”的重点突破工作还仅仅主要集中在“纵向集成”的最底下的三层（设备层、控制层、车间层）而已，其中包括比较集中的所谓MES系统。值得注意的是：尽管MES是智能制造“纵向集成”中车间层的一个非常重要执行环节，但从总体上说实际还不是实现智能制造真正的关键环节。所应该讲制药行业离实现真正的“智能制造”还有漫长的路要走。

● 制药工业的“智能制造”除了首先必须搞清楚有关“智能”和“智能制造”的概念与要求，还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”

23

4. 智能制造的关键技术（引自思瑞捷公司李翔总经理）

- 目前比较关注的十个关键技术主要有：
 - 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) 基于模型技术（MB, Model-Based）
 - 9) 混合制造技术
 - 10) 信息安全技术
- 国家工信部《国家智能制造标准体系建设指南》（2015版）将“智能装备”、“智能工厂”、“智能服务”、“工业软件与大数据”和“工业互联网”定义为智能制造的五个关键技术领域。

24



中国版CPS白皮书发布

信息物理系统白皮书

《信息物理系统白皮书》

走向智能生产

●关于CPS的概念：
《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。”

25

●信息物理系统CPS概括起来包括：两大空间、三个层次、四大核心技术要素、四个过程、五种数据形式和六大典型特征。

其中：

- 1) 【两大空间】：物理空间（实体）与信息空间（虚体）
- 2) 【三个等级层次】：单元级、系统级和系统之系统级（SOS）
- 3) 【四大核心技术要素】：“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。

26



第三部分
如何理解白皮书？一第二章“是什么”

3. 四个过程

1. 状态感知：感知物理世界运行状态。通过各种各样的传感器感知和采集物理世界的运行状态。

2. 实时分析：对海量数据进行统一理解。通过工业软件采集数据、信息、知识的转化。

3. 科学决策：对物理世界的综合决策。通过大数据平台实现数据数据的流动和知识的分享。

4. 精准执行：通过控制，执行器等机械硬件实现对决策的反馈响应。

●信息物理系统CPS的本质：
就是通过构建一套物理空间与信息空间之间基于数据流动的状态感知、实时分析、科学决策、精准执行四个过程的闭环赋能体系，解决生产制造、应用服务过程中的复杂性和不确定性问题，提高资源配置效率，实现资源优化。

27

5. 智能装备与智能工厂概念：

1) 智能装备（产品）：

●《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（产品）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，支撑数据分析与挖掘。

28

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》指出：
“智能工厂是以打通企业生产经营全部流程为着眼点，实现从产品设计到销售，从设备控制到企业资源管理所有环节的信息快速交换、传递、存储、处理和无缝智能化集成。”

●智能工厂是实现智能制造的重要载体，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、网络化分布生产设施构建智能化生产系统、智能化工厂（或车间），以实现生产过程的智能化。

●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) 或工业互联网的基础上构成的。

29

智能工厂原理模型

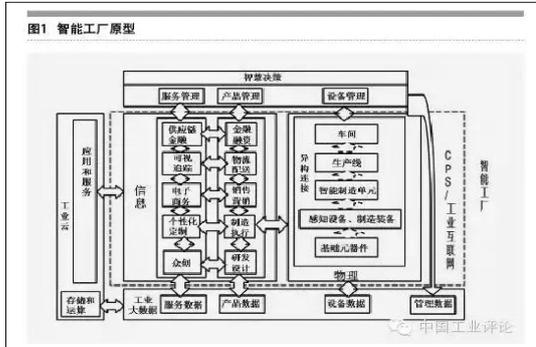


图1 智能工厂原型

引自赛迪研究院信息化研究中心杨春立主任

30

B.智能工厂结构:

从CPS或工业互联网的概念出发, 它的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。

●智能工厂就是通过物理层的各物理单元、设备和系统的互联互通, 信息层各业务环节的信息集成, 再通过大数据层和工业云层对数据挖掘、分析、共享与应用, 构建了一个智能工厂完整的价值网络体系, 实现最高决策层的智能化决策和基于产品全生命周期的的各方面的智能化管理、服务和创新。

(1) 物理层:

●包含工厂内不同层级的硬件设备: 从最小的嵌入设备和基础元器件开始, 到感知设备、制造设备、制造单元和生产线, 相互间均实现互联互通。以此为基础, 构建了一个“可测可控、可产可管”的纵向集成环境。

31

(2) 信息层:

●涵盖企业经营业务各个环节: 包含研发设计、生产制造、营销服务、物流配送等各类经营管理活动, 以及由此产生的众创、个性化定制、电子商务、可视追踪等相关业务。在此基础上, 形成了企业内部价值链的横向集成环境, 实现数据和信息的流通和交换。

(3) 大数据层:

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, 这些数据具有所谓4V的特点, 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。

32

(4) 工业云层:

工业云是在“制造即服务”理念的基础上, 借鉴了云计算和物联网技术发展起来的新概念。它的核心作用是支持制造业在广泛的网络资源环境下, 产品提供高附加值、低成本和全球化制造的服务。

(5) 决策层:

●智能工厂的上述各层内部以及各层之间的信息资源与协调都是建立在整个信息物料系统CPS与工业互联网/物联网的基础上, 而企业决策层的所有决策及其执行也全部是建立在该基础之上。

所谓的“智能制造”和“智能工厂”的真正关键是建立在 CPS系统 或工业互联网、获取大量信息和所谓的大数据基础上的各层次的“智能决策”能力。

33

由于“智能决策”必需是以建立在大量的知识、信息与数据基础上所谓“大数据”作为依据。因此针对制造过程和管控对象, 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? 然后研究如何获取、传输、处理、分析和应用这些大数据, 形成正确、有效的“智能决策与执行能力”, 才是实现所谓“智能制造”和“智能工厂”的关键任务。

34

●正是由于这种“从云到端”的智能工厂结构与智能制造方式促进产业模式从以产品为中心向以用户为中心转变, 为实现所谓的“双创”平台提供了条件。

●目前我国制药工业的智能化工厂的大量探索工作实际还基本只是局限在物理层、信息层的基础工作。其中包括物理层的制造单元自动控制水平的提升、制药装备的智能化改造与集成、智能化装置的应用(包括机器人、AGV车的应用)和制剂车间部分MES系统的应用; 信息层还处在包括ERP在内的传统信息化管理。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远没有形成。

35

C. 智能工厂的两种形式:

《国家智能制造标准体系建设指南》(征求意见稿)根据智能制造方式的不同, 将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:

多为管道式物料输送, 生产连续性强, 流程比较规范, 工艺柔性比较小, 产品比较单一, 原料比较稳定。对于流程制造业而言, 由于原材料在整个物质转化过程中进行的是物理化学过程, 难以采用数字化虚拟仿真形式, 上一个工序对下一个工序的影响具有传导作用。

36

●流程化制造业智能工厂建设的重点大多在于实现生产工业条件稳定、工艺的智能优化和生产全流程的智能优化。

(2) 离散化制造的数字化车间（或工厂）

●离散化制造业的特点：

●离散化制造业更加重视生产的精准、连贯性和柔性化，其智能工厂建设的重点是智能制造生产线。

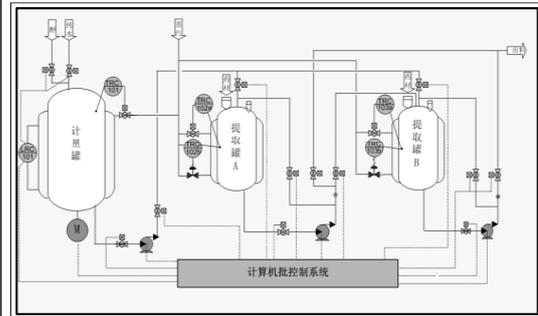
●离散化制造业特别适用数字化仿真手段。

D. 制药工业智能工厂的特点：

(1) 在制药行业，由于药品生产工艺与管理特点，除了制药装备制造业也是典型的离散化制造业之外，药品的生产则介于连续的流程制造与离散制造之间。

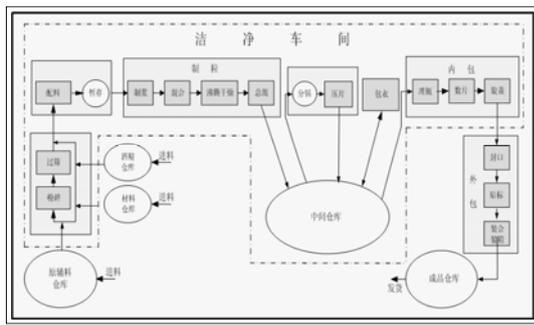
37

原料药的流程化制造业模式



38

制剂药的离散化制造模式



39

(2) 由于制药行业产品（药品）的特殊性，一般不可能依据消费者（患者）的喜好来定制化生产（制药装备业可能略有需求），它的定制化需求不是很强烈。

(3) 药品按照“批次”概念安排生产和管理的特性，使制药行业智能化生产模式下，药品生产的柔性化批控制、批管理会得到充分的发挥。

(4) 药品的质量问题实际上是一个生命周期的问题，药品从研发开始，到临床、生产、储存、配送、流通、经营到直到患者使用将经历一个漫长而广阔的历程，处处存在必须进行严格跟踪和监控质量因素。

40

●药品生产之前，需经历漫长的药物设计、实验室实验、临床实验、工艺设计、中间放大实验、生产工艺设计、设备设计制造、药厂工程设备环境建设、原辅料采购加工等等无数影响药品质量的环节。

●药品生产出来后，患者服用前，药品要经过许多大范围的配送、运输、储存、市场流通、医生诊断选用、患者使用和药效安全判断等许多决定药品质量安全的环节。

●以中药质量监控和管理为例，除了和其它类型药品一样，有着一系列相同的GxP规范要求之外，在中药材种植和加工方面还有一个GAP的要求，但就是单从这方面，就存在着许多其它药品所没有的难点。

41

要真正解决药品这么一个大范围、分布式、长周期、多因素、移动性、全生命周期的复杂的质量监控和管理问题，不是单靠书面的规范，质量监管人员阶段性的人工检查和验证活动，甚至不是靠一般的自动化和信息化手段能够真正解决的。只有包括物联网在内的新一代信息化技术的出现，才使真正彻底解决药品全生命周期质量监控问题成为了可能。

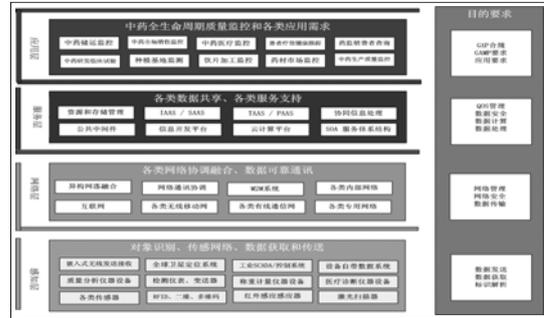
42

●物联网(IOT)是在互联网基础上,综合了RFID识别技术、智能传感和嵌入式技术、各类有线/无线通讯技术和强大的云计算能力,使得分布在各个角落各种“物品”之间的各种信息有可能被及时、自动地识别、获取、传输、处理、应用与共享,实现使对各种“物”与人的、识别、定位、跟踪、监控和管理几乎可以做到所谓“4A”特性(即任何时间、任何地方、任何东西、任何人)。从而最后达到对万物(Every Thing)的“管、控、营”一体化服务的目的。

●智能制造的所谓从产品全生命周期的端对端的集成要求正好与药品质量这类全生命周期的监管与追溯要求密切相符,为实现药品全生命周期质量的监管与追溯创造了得天独厚的条件。

43

物联网在中药全生命周期质量监控中应用框架



44

6. 智能制造的内容与模式：

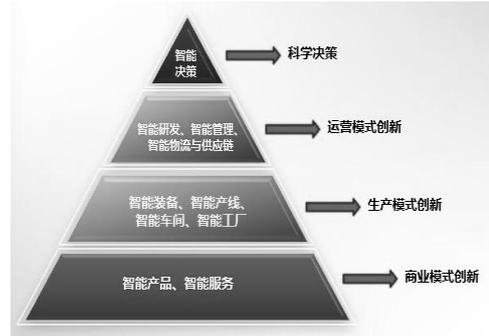
A. 智能内容与创新模式

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。

45

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

46

B. 智能制造新模式与关键要素：

国家三部一委2016年4月12日发布《智能制造工程实施指南(2016-2020)》提出需要“培育推广智能制造新模式”,其中包括重点5种智能制造新模式和关键要素:

(1) 离散型智能制造关键要素:

- 车间总体设计、工艺流程及布局数字化建模;
- 基于三维模型的产品设计与仿真,
- 建立产品数据管理系统(PDM),
- 关键制造工艺的数值模拟以及加工、装配的可视化仿真;
- 先进传感、控制、检测、装配、物流及智能化工艺装备与生产管理软件高度集成;

47

- 现场数据采集与分析系统、车间制造执行系统(MES)与产品全生命周期管理(PLM)、企业资源计划(ERP)系统**高效协同与集成**。

(2) 流程型智能制造关键要素:

- 工厂总体设计、工艺流程及布局数字化建模;
- 生产流程可视化、生产工艺可预测优化;
- 智能传感及仪器仪表、网络化控制与分析、在线检测、远程监控与故障诊断系统在生产管控中实现高度集成;
- 实时数据采集与工艺数据库平台、车间制造执行系统(MES)与企业资源计划(ERP)系统**实现协同与集成**。

48

(3) 网络协同制造关键要素:

- 建立网络化制造资源协同平台,
- 企业间研发系统、信息系统、运营管理系统可横向集成, 信息数据资源在企业内外可交互共享。
- 企业间、企业部门间创新资源、生产能力、市场需求实现集聚与对接, 设计、供应、制造和服务环节**实现并行组织和协同优化。**

(4) 大规模个性化定制关键要素:

- 产品可模块化设计和个性化组合;
- 建有用户个性化需求信息平台和各层级的个性化定制服务平台, 能提供用户需求特征的数据挖掘和分析服务;

49

- 研发设计、计划排产、柔性制造、物流配送和售后服务**实现集成和协同优化。**

(5) 远程运维服务关键要素:

- 建有标准化信息采集与控制系统、自动诊断系统、基于专家系统的故障预测模型和故障索引知识库;
- 可实现装备(产品)远程无人操控、工作环境预警、运行状态监测、故障诊断与自修复;
- 建立产品生命周期分析平台、核心配件生命周期分析平台、用户使用习惯信息模型;
- 可对智能装备(产品)提供健康状况监测、虚拟设备维护方案制定与执行、最优使用方案推送、创新应用开放等服务。

50

三. 制药工业“智能制造”的现状和探索

51

1. 制药工业的自动化与信息化基础相对比较落后

1) 在自动化方面

- **原料药生产**, 虽然可以看到一些自动化控制系统的应用, 但这些应用大部分局限在原料药生产的某些局部单元和辅助系统上, **基本不具备全过程自动化控制的水平, 更没有实现自动化批控制的目标。**

- **制剂设备的自动化对外大部分是封闭的**, 往往既无法提供必要的重要质量参数和工艺条件参数的数据输出, 更无法提供外部系统对设备进行统一协调和优化控制的指令输入条件; **有些设备甚至还不具备完整的网络和数据通讯功能。**

整个制剂生产过程都是断离的, 大量的原辅料、中间体、半成品到最后成品的物流转运和投放大多还是人工的, 整个生产过程存在许多信息化孤岛。

52

- 虽然目前也有一些企业在设备供应商和工程公司的配合下, 开始对一些**局部设备单元的通讯和数据采集以及局部批过程的控制**进行探索, 也有一些企业采用进口或国产的软件平台, 在**探索建立制剂生产的MES系统**, 但由于受现有制药设备的限制, 实际上也只实现了部分的数据采集、采用条码或RFID和电子称重对物料和仓库的进行管控与追踪和实现部分电子化的记录与车间级的生产管理, 但严格地说, 还并未能够实现制剂生产过程真正完整意义上的制造执行系统(MES)和自动化的批控制。

2) 在信息化方面:

制药行业在信息化基础建设和应用方面有一定的进步 大多数骨干制药企业都建立了自己的**企业资源管理(ERP)系统、财务及成本管理(FCM)、供应链管理(SCM)系统、客户关系管理(CRM)和办公室自动化(OA)系统**, 但是实际上全行业的信息化建设和应用水平相差参差不齐, 信息化建设和应用方面存在着许多明显的薄弱环节:

53

- 1) 在企业信息化管理方面的应用大部分还**局限在传统的企业上层**的财务管理、供销存管理、生产计划管理、客户和商务管理以及办公自动化等的水平和模式。

- 2) 信息化**并没有真正深度融合**到产品(药品和设备)优化设计、产品(药品和设备)生产加工过程的控制和管理、产品质量的控制和管理、设备和能源的优化管理以及工业环境改进等工业过程之中;

- 3) 企业的**信息化和自动化大部分是互相分离的**: 因而远没有实现真正的“信息化与工业化的深度融合”, 没有实现国家“两化融合”的要求。

- 4) 至于包括**物联网、大数据和云计算技术**等新一代信息技术的应用也**几乎没有普遍开始探索。**

54

● 根据“智能制造”三个维度集成要求与内容来看，我国制药工业现在的信息化建设大多都没有“智能制造”三个维度集成的概念

(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，而协同层更有待规划、建立、完善和大范围扩展，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。

55

2. 制药工业的“智能制造”已经开始初步的探索：

目前行业中部分企业已经开始分别通过下列四种方式，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) 部分制药装备制造企业通过兼并、整合与业务扩展，在提升现有制药装备产品的自动化、网络化和智能化的水平和从下到上的纵向综合集成能力。

3) 对智能化设备的应用（如：机器人、AGV车）

4) 通过国家有关智能制造的试点示范工程或新建工厂/车间项目，探索建立制药行业智能制造的示范样板和模式。

56

根据目前我国制药工业的自动化与信息化的水平与现状，我国制药工业“智能制造”之路的探索还是刚刚开始；实现制药工业真正意义的“智能制造”和“智能工厂”必然会有一个探索、循序渐进和不断完善的过程。不同制药装备、不同药品生产工厂也必然会有不完全相同的“智能化”内容与形态，一切都有待脚踏实地地探索与完善，我国制药工业“智能制造”之路依然漫长和艰巨。过早地打上实现“智能制造”和“智能工厂”的标签未必科学务实。

57

四. 制药工业“智能制造”的关键和重点方向

58

1. 实现制药工业“智能制造”的关键：

● 无论是“智能制造”还是作为载体的“智能工厂”都应该符合前面所说的所谓“智能”或“智能化”的四个能力特征；同时又必须尽可能实现三个方面的集成（即端对端、纵向和横向集成）。

● 实现真正的“智能制造”与“智能工厂”，其关键就是要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。

59

对于我国制药工业来说，其关键就是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，以达到实现智能决策、优化管理、协同发展和服务之目的。

60

2. 制药工业“智能制造”的重点工作方向：

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

●既服从国家战略性政策与方向的要求，又从制药行业自身的特点和需求出发，真正认识清楚国家“两化融合”与《中国制造2025》的政策的重要性与意义。

●必须从企业的特点、需求和条件出发，遵照《中国制造2025》规划中指出的“立足当前，着眼长远”和“整体推进，重点突破”的基本原则，脚踏实地探索制药行业“智能制造”之路，切忌表面化和形式化的概念操作。

61

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。

●在认真探索和充分应用新一代信息技术的基础上，从三个维度的集成和国家工信部提出的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、实现真正的智能制造或生产的合理模式和样板。

●在建立合理的智能制造的合理构架基础上，有计划地探索实现智能制造的十个方面关键技术的开发与应用，以探索企业从生产、运行管理、企业决策和商业服务模式的创新。

62

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。

●首先提升原料药生产过程的自动化控制水平。并在改进制药装备（尤其是制剂设备）本身基本性能的基础上，进一步提升制药生产制药装备集成化、连续化、自动化、数字化、网络化与智能化的水平，改进制药装备的合规性与开放性、增强制药装备信息上传下控和网通互联功能，形成真正的智能化制药装备，为实现药品生产自动化与柔性化的批控制与批管理、为建立真正的MES系统和实现智能制造和智能工厂创造好底层的基础。

63

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

●全面梳理、建立和完善制药企业从供应、计划、生产、仓储、设备、质量、营销、服务、财务到人员等全范围的业务流程；在建立和完善从车间生产执行系统到企业上层信息化管理系统基础上全面实现企业各业务系统之间以及与药品的研发系统（LIMS）、药品质量监管系统（QMS）、仓储管理系统（WMS）、药品生产自动化控制系统（PCS）、环境监管系统（EMS）和生产执行系统（MES）等的信息化综合集成。

64

5) 积极拓展“智能制造”协同层建设，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。

●充分采用包括工业互联网、物联网、大数据和云计算等新一代的信息化技术，根据制造过程和管控对象，认真研究和分析实现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。研究和分析建立制药企业的数据中心和支撑服务平台，实现云管端的全面互联互通。为智能制造各环节的自动优化和决策提供数据与信息支撑，实现制药企业全范围的信息化管理、药品全生命周期的质量监控与追溯体系以及跨企业、跨行业、跨平台的信息共享，实现企业的智能决策、优化管理、协同发展和服务，并创新开拓制药行业的新业态。

65

6) 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。

●在智能工厂模式下，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变化。各类智能化设备与系统的合规性要求更加复杂和严格。

●“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”过程中一个重大课题。

66

7) 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。

●新一代的信息化技术的广泛应用, 在大范围网络平台下的各种资源信息的共享与协同服务的作业打破了原来各方面的封闭性, 增加了各种人为与病毒侵入的机会。

●从安全技术与安全管理等方面, 研究和采取有效措施, 确保智能化系统的硬件安全、软件安全、工业云安全、运行服务安全和数据安全, 切实保障在将来的“智能制造”模式下的信息安全与工业控制安全将是实现制药行业“智能制造”过程中的一个至关重要的课题。

67

Thank You !

联系电话: 18017366985

Email地址: tj11946@126.com

68

后 备 补 充 内 容

附1: 制药行业“智能制造”目前工作的建议

附2: 对《中国制造2025》有关医药行业“智能制造”部分内容的点评

附3: 对《医药工业发展规划指南》部分内容解读:

附4: 《2017年智能制造试点示范项目要素条件》注释

69