

Создание экосистемы цифровых технологий в фармпроизводстве

December 26, 2022



Как выстроить цифровизацию фармацевтического производства, используя реальные возможности ИТ-рынка, опыт зарубежной фармы и поддержку государства.

Цифровизация – всеобъемлющий тренд последних лет. В фармотрасли по ряду причин долгое время отсутствовала культура цифровизации процессов и автоматизации производства. Это стало следствием многих причин: и сильной зарегулированности отрасли, и опасений по поводу того, что с внедрением цифровых инструментов данные станут “слишком прозрачными”, и серьезный внутренний ресурс, который необходим для оптимизации уже действующих бизнес-процессов перед их цифровизацией, потому что переводить хаос в цифру бессмысленно. Впрочем, с последним фактором до недавнего времени неплохо справлялись зарубежные решения. Кроме того, цифровизация подавляющего большинства процессов фармацевтического производства носит сквозной масштабный характер: решения для обеспечения качества связаны с остальными процессами производства, они в свою очередь взаимодействуют с автоматизацией складских процессов, те завязаны на логистику и везде найдется связь с ЭДО. Цифровые решения для

фармпредприятия складываются в единую сеть, в которой не должно быть препятствий для прохождения сигналов и взаимодействия.

Несмотря на то, что сегодня фармацевтическая отрасль всё больше входит в доверительное взаимодействие с отраслью информационных технологий, цифровизация производств идёт неравномерно: в то время, как одни компании, не в силах отказаться от артефактов, настойчиво продолжают заполнять бланки от руки и вести учёт в экселе, другие - осторожно прощупывают почву в пределах базовых функций и бэк-офиса, а третьи уже внедрили ИТ-решения в жизненно важные для развития бизнеса задачи и создают комплексную цифровую экосистему.

В текущем году для фармпроизводств вопрос применения цифровых технологий стал достаточно непростым для стратегического планирования и последовательности внедрения: какие технологии действительно необходимы и способны быстро адаптироваться к изменениям, какие инициативы предпринять для их наиболее эффективного использования, внедрять “по кусочкам” или замахнуться на “комплексную цифру”, как можно использовать опыт зарубежных компаний, и как разработчики ИТ-решений готовы соответствовать стандартам, критичным для фармацевтической отрасли, и можно ли рассчитывать на поддержку государства? Наша статья - это стек экспертных мнений и опыта, обзор решений и кейсов реализации проектов на фармацевтических предприятиях.

” В необходимости задач по цифровизации процессов уже давно никто не сомневается. Помимо выводов о повышении прозрачности и эффективности работы предприятия, это вопрос конкурентоспособности и эффективности «time to market». Особенно показательны результаты внедрения научно – технологического прогресса на примере вакцин: по данным, озвученным на Евразийской конференции ISPE, ранее **период от фармацевтической разработки до первой массовой вакцинации** занимал 10-15 лет, а сейчас, он может составить 12 месяцев - **в том числе за счёт современных ИТ-решений** и автоматизация процессов.

“

*Оксана Пряничникова, заместитель Директора
Евразийского отделения ISPE*

НАЧНИТЕ С ЭДО

Цифровизация способна многое изменить на предприятии, но эффект может быть очень разным. Одно совершенно точно: без электронного документооборота нет цифровой трансформации. Это основа, которая особенно важна на фармацевтическом производстве с его масштабным бумажным документооборотом и множеством бизнес-процессов. Важно подобрать развитую систему, закрывающую основные задачи документооборота, и затем легко наращивать на неё решения в соответствии с текущими запросами.

Хочешь глубоко изучить вопрос – спроси эксперта лидирующей компании. Независимый интернет-портал TAdviser ежегодно проводит исследование и публикует рейтинг самых внедряемых программных продуктов на ЕСМ-рынке в России. В 2021 году в пятерку вошли Docsvision, Elma ECM+, Дело, а лидером много лет является система Directum.



С вопросами по внедрению электронного документооборота в фармотрасли мы обратились к Ивану Агапову, продакт-менеджеру направления «Цифровая бухгалтерия» компании Directum.

— *Что сегодня нужно учитывать в первую очередь при выборе системы ЭДО для фармпроизводства?*

— Мы рекомендуем обращать внимание на несколько аспектов. Начну с очевидного: импортозамещение в текущих условиях — это must have. Также важно, чтобы система обладала, с одной стороны, набором готовых решений, а с другой — предоставляла возможность адаптации программного продукта к конкретным задачам с помощью инструментов low-code/no-code. Если говорить о Directum RX, пул готовых решений позволяет быстро стартовать работы по внедрению и снижает трудоемкость начальной адаптации и развития функциональных возможностей. В то же время, low-code-среда

разработки и no-code-слой настройки дают возможность адаптировать решения и создавать новые на базе платформы.

Очевидно, что вендор должен держать руку на пульсе и отслеживать все изменения в законодательстве. Это тоже своего рода must have, особенно для фармотрасли, которая отличается высоким уровнем регламентированности.

Также при выборе системы рекомендуем оценивать ее перспективность. Сегодня стремительно развиваются новые технологии, и программный продукт должен быть способен поддержать этот тренд. Так, на российском рынке практически нет систем со встроенным искусственным интеллектом. При этом его возможности для оптимизации документооборота и бизнес-процессов очень широки. Поэтому в компании Directum мы уделяем пристальное внимание развитию интеллектуальных механизмов. Новый вариант поставки системы — Directum RX Intelligence — предлагает широкие возможности подключения ИИ для решения задач клиентов.

Еще один момент, который важно учесть, — это возможность системы работать как с электронными документами, так и с бумагой. Сейчас мы наблюдаем переходный период смешанного документооборота, который скорее всего продлится еще не один год. Чтобы вместо оптимизации процессов не получить на выходе еще более запутанную и сложную картину, важно, чтобы в рамках системы можно было привести к общему знаменателю стандарты работы с любым видом документов и навести порядок как в цифре, так и на бумаге.

— *С чего начать цифровизацию документооборота на фармпроизводстве и как грамотно выстроить весь процесс?*

— Начинать стоит с того, что больше «болит», — это может быть невыстроенность процессов, беспорядок в документах из-за их большого количества, отсутствие единых стандартов в разных подразделениях или организациях внутри одного холдинга и так далее. Проработав в первую очередь такую болевую точку, клиент получает максимальный эффект от цифровизации.

Дальше переходим к оптимизации других процессов поэтапно, выделяя приоритетные задачи, — например, формируем работу с организационно-

распорядительными документами, первичкой, настраиваем КЭДО и прочее. Некоторые этапы можно «закрывать» параллельно.

Важно, что в случае с программными продуктами Directum начать процесс можно с любого блока задач и организовать его гибко в зависимости от возможностей и потребностей клиента.

Directum – вендор с широкой партнёрской сетью, в которой ежегодно проходит конкурс реализованных проектов. В прошлом году одним из победителей стал кейс внедрения единой СЭД в Биннофарм Групп на базе Directum RX.

Объединение профильных фармацевтических активов АФК Система в компанию Биннофарм Групп, по сути разных бизнес-моделей, привело к необходимости обновить систему внутреннего управления, сформировать единый бизнес-процесс для группы компаний и выбрать ИТ-решение, которое объединит все имеющиеся СЭД. Внедрение открыло для группы компаний новые функциональные возможности, например, финансовый архив и использование мобильных технологий.

Кейс реализации проекта в Биннофарм Групп

<https://club.directum.ru/award/357952> .

АВТОМАТИЗИРУЙТЕ ПРОИЗВОДСТВО

Многогранность фармацевтического производства, которое изучает, разрабатывает, производит и распределяет лекарственные препараты, была и является на сегодняшний день главной причиной, по которой многие фармкомпании прокрастинируют с комплексной автоматизацией. Тысячи бизнес-процессов даже тесно связанных между собой, долгое время оцифровывались по лоскутному принципу: для снабжения стояло одно решение, движение на складе контролировалось другим, а учёт остатков вели в “амбарной книге” Excel`я. И сегодня под каждый из процессов можно подобрать свое ИТ-решение, но грамотнее автоматизировать производство на единой платформе.



Мы попросили куратора корпоративных проектов компании Первый Бит (франчайзи 1С), Яна Вахрамеева поделиться опытом автоматизации производства в фармкомпани.

— Ян, фармацевтическая отрасль обладает рядом особенностей. Какие решения наиболее подходят для автоматизации производства фармы?

— На российском рынке есть несколько основных решений с большими возможностями для автоматизации производства. Все они основаны на платформе 1С: 1С:ERP Управление предприятием 2; 1С:Управление холдингом и 1С:ERP. Управление холдингом.

Вы верно отметили, что фармпроизводства обладают своими особенностями. Сегодня компании не только выбирают и внедряют одну платформу, а комбинируют их под индивидуальные требования. У одного из наших клиентов используется сразу несколько таких решений. Инвестиционная компания МедИнвестГрупп занимается созданием и развитием масштабных медицинских проектов для оказания населению доступной, высокотехнологичной медицинской помощи. Есть несколько основных видов деятельности: инвестиционная деятельность, клиническая медицина, лабораторная диагностика, производство фармацевтических препаратов. И чтобы максимально решить задачи каждого направления мы внедрили сразу несколько решений от одной платформы. Например, в управляющей компании МедИнвестГрупп на базе систем 1С удалось автоматизировать ключевые контуры: регламентированный учет, управление продажами, закупками, складскими запасами, производством, качеством, доставкой, финансами, затратами и расчет себестоимости.

Но в принципе, основной учетной системой на производственных фармплощадках является 1С:ERP. В ней ведется управление производством – от входа сырья до выхода готовой продукции, с формированием всей необходимой нормативно-справочной документации на продукцию,

управление затратами, расчет себестоимости. При этом автоматизация производства включает в себя обязательное соблюдение международного стандарта GMP, определяющего нормы и правила, следование которым обеспечивает высокое качество производственного процесса на всех этапах, в том числе связанных с хранением и испытанием продукции.

— *Тема комплексной цифровизации красной нитью проходит во всех направлениях бизнеса, хотя долгие годы компании, и в том числе фарма, придерживались лоскутного принципа. Это уже можно считать трендом?*

— Пока это скорее вектор движения, чем тренд. Но производства и в том числе фарма понимают, что комплексная автоматизация – возможность объединить работу всех подсистем компании, оптимизировать производственное планирование, учет затрат и расчет себестоимости, диспетчеризацию производства, управление остатками товара, управление основными средствами, ремонтами, закупками и другое. Инвестиционная деятельность, централизованные закупки, централизованная бухгалтерия и казначейство ведутся на базе решения 1С:ERP. Управление холдингом. Удобно максимально закрыть все процессы одной платформой, но только в том случае, если разработчик готов настроить её под конкретный вид бизнеса. За комплексной цифровизацией направлений будущее, в этом случае весь цифровой каркас может жить максимально прозрачно и автономно, снизив до минимума участие человеческого фактора. Кстати, это удобно для сотрудников разных направлений: пользователю не нужно открывать несколько программ и учиться взаимодействовать с разными интерфейсами, ИТ-специалистам поступает меньше вопросов из-за отсутствия разницы между системами и конфликтов.

Кейс внедрения системы 1С:ERP. Управление холдингом в компании МедИнвестГрупп <https://1solution.ru/projects/vnedrenie-sistemy-1s-erp-upravlenie-kholdingom/>

ДЕРЖИТЕ ФОКУС НА ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Мы знаем, это непросто. Но обеспечение качества лекарственных средств – ключевая задача фармпроизводства. К ней предъявляются особые требования

с регулированием процессов до мельчайших деталей и крайне строгой инспекцией со стороны проверяющих органов. Это один из самых затратных по времени блоков деятельности фармкомпаний. Его цифровизация в разы упростит ведение бизнес-процессов системы качества, снизит влияние человеческого фактора и временные затраты. Но задача настолько масштабная и сложная, что многие компании, понимая необходимость цифровизации, в то же время не решаются её начать.

На самом деле на российском ИТ-рынке это по большей части “поднятая целина”, которая уже даёт фарме богатые плоды – достаточно решиться и протянуть за ними руку. Есть компании, готовые предложить проверенные комплексные разработки с возможностью их адаптации под конкретное производство.



Какие именно разработки и в какой последовательности внедрять мы узнали у руководителя направления GxP в компании Акелон Руслана Калашникова.

— *Что следует учитывать в первую очередь при выборе ИТ-решения для цифровизации блока качества?*

— Есть три главных критерия, на которые следует обратить внимание при выборе системы и поставщика.

Работа Фармацевтической системы качества (ФСК) построена на соблюдении огромного количества требований нормативной документации как в области организации процессов, так и в области целостности данных. А следовательно и любая цифровая система для ФСК также должна соответствовать этим требованиям.

ИТ-компаниям необходимо глубоко их знать и обязательно учитывать при разработке решения по цифровизации. Поэтому первый критерий при выборе

– это погружение в тему и опыт ИТ-компаний именно в цифровизации ФСК. Каждый программный модуль системы Акелон GxP учитывает международные стандарты и подходы фармацевтических компаний к обеспечению и контролю качества выпускаемой продукции - Quality Assurance (QA) и Quality Control (QC).

Второй момент, который важно учесть на этапе выбора платформы – это понимание не только того, как система может автоматизировать наиболее актуальные процессы, но и что она может предложить в дальнейшем.

Ключевым аспектом здесь является наличие готовых решений по всем разделам GMP. Ведь документооборот, управление отклонениями, изменениями, CAPA, самоинспекция, досье на серию, LIMS и другие процессы тесно переплетены между собой и используют сквозные данные.

Помимо учета профильного опыта ИТ-компаний и оценки функционала и перспективного масштабирования, обратите внимание на такой критерий, как импортонезависимость системы, который стал одним из ключевых в этом году, и вряд ли утратит свою актуальность в ближайшем будущем.

— С чего начать цифровизацию системы качества на фармпроизводстве и как грамотно выстроить весь процесс?

На мой взгляд, начинать надо с внедрения решения по управлению документацией GxP, как одним из наиболее масштабных процессов в фармкомпании. Именно он дает максимальный экономический эффект и прививает культуру цифровизации рядовым пользователям. Следующим этапом может стать Управление отклонениями, изменениями и CAPA. Вместе эти четыре модуля составляют костяк цифровизации QA. Дальше – все остальные процессы GMP в зависимости от того, что предпочтительно для конкретного заказчика.

Кроме того, на фармпредприятиях разного уровня набирает обороты внедрение LIMS (решение для управления процессами лабораторий), которое также может стать драйвером цифровизации. Оно предназначено для автоматизации всех процессов QC от отбора проб и проведения испытаний, до построения контрольных карт Шухарта. LIMS можно внедрять отдельно от модулей QA, но эффективнее, дешевле и удобнее для внутренней ИТ-службы и всего производства - цифровизировать всю службу качества. Допустим, есть блок по лабораториям, который сразу переходит в модуль по отклонениям,

затем в модуль по CAPA, и возвращаемся к точке, в которой для работы в лаборатории оцифрованы все регламентирующие документы в едином формате. Комплексная цифровизация службы качества позволит настроить все сквозные процессы сразу.

— *Руслан, в ближайшие годы системы класса QMS и LIMS станут повседневностью для устойчивых фармкомпаний. Сегодня сложно делать прогнозы, но в каком направлении двигаться дальше и “где подстелить соломку”?*

— Как раз, чтобы “солома” не понадобилась важно создавать долгосрочные комплексные стратегии в цифровизации фармпроизводства, и особенно в текущих условиях. Конкуренция, внешняя санкционная политика и экономическая нестабильность диктуют особые условия производства. Фарма, как никогда раньше, не может себе позволить простой оборудования, “слепые зоны” в процессе производства, приблизительный учёт ресурсов или заморозку оборотных средств в результате выпуска продукции “на склад”. После цифровизации процессов качества мы видим запрос от фармы на такую же прозрачность всех производственных процессов, которая позволит оптимизировать загрузку, эффективнее использовать ресурсы и сократить производственный цикл. Поэтому ближайшее перспективное будущее – в цифровизации фармацевтического производства через MES – систему оперативного управления производством, которая делает все процессы прозрачными и целостными. Причем, этот процесс синергетически связан с цифровизацией системы качества. Опять же повторюсь: цифровизация в рамках одной платформы (мы делаем это на Directum) позволяет минимизировать затраты на инфраструктуру, интеграцию, внедрение и обучение пользователей при максимальной пользе для компании. Сегодня многие фармацевтические компании рассматривают предложения ИТ-рынка именно с точки зрения способности предложить комплексные решения с возможностью их масштабирования. Это уверенный шаг в направлении Pharma 4.0.

Кейс реализации проекта в ИНФАМЕД К <https://akelon.com/clients/miramistin>

” Цифровизация в рамках одной платформы позволяет минимизировать затраты на инфраструктуру, интеграцию, внедрение и обучение пользователей при максимальной пользе для компании. Многие фармацевтические компании рассматривают предложения ИТ-рынка именно с точки зрения способности **предложить комплексные решения с возможностью их масштабирования**. Это уверенный шаг в направлении Pharma 4.0. “

Руслан Калашиников, руководитель направления GxP, Акелон.

КОНТРОЛИРУЙТЕ УСЛОВИЯ В ПОМЕЩЕНИЯХ И ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Предприятия производящие и продающие лекарственные средства обязаны, обеспечить и подтвердить требуемый уровень качества на каждом из этапов. Это касается и хранения и транспортировки лекарственных средств, которые также должны быть организованы в соответствии с требованиями GxP.

Допустим, эти процессы уже сформированы на высоком уровне, но для того, чтобы его поддерживать требуется много времени от высококвалифицированных специалистов. Наши ближайшие соседи из Беларуси предлагают систему, которая позволяет автоматизировать процессы, обязательные для каждого предприятия фармсектора: мониторинг условий хранения и транспортировки лекарственных средств, эксплуатация оборудования и помещений, квалификация и валидация помещений, транспорта, процессов, оборудования компьютеризированных систем. По словам генерального директора компании ГудСофт Павла Дылкина, решение максимально кастомизировано под наше фармпроизводство.

— Павел, из беседы с предыдущими спикерами ясно, что у фармы на каждом этапе производства есть свои особенности, которые должны быть учтены в ИТ-разработке. На что важно обратить внимание при выборе решения для мониторинга условий на фармацевтическом предприятии?

— Конечно, особенности есть. Именно поэтому мы изначально шли от потребностей фармы, а не создавали общее коробочное решение для любого бизнеса, которое затем можно будет адаптировать под фарму. Прежде всего, следует учитывать, что фармацевтическое производство работает со средами для которых крайне важно соблюдение определенных климатических условий и даже кратковременное их изменение способно повлиять на процесс. При

выборе решения важно ответить на сколько вопросов. Может ли система осуществлять мониторинг, используя данные от датчиков и логгеров различных производителей, установленных как на складах, так и на транспорте, и в термоконтейнерах? Позволяет ли она выстраивать ходовую карту движения лекарственных средств, объединяя данные хранения и транспортировки? Возможно ли в формате реального времени производить оценку полученных значений на соответствие установленным режимам? Важно также обратить внимание на возможность менять контролируемые режимы и статусы без настройки оборудования, используя программный интерфейс или данные полученные из внешних систем.

— *Одна из главных задач ИТ-отрасли сейчас – это учитывать не только актуальные запросы, но и уметь прогнозировать требования. Как будут развиваться системы мониторинга условий в ближайшее время?*

— Мне кажется, мы учли все возможные запросы фармпроизводства с потенциалом на будущее. Представьте систему, способную контролировать доступность всего оборудования, а в случае предупреждения и в критических ситуациях - создавать статусы СМС-уведомлений. Оперативно предоставлять доступ к структурированной информации в виде отчета в защищенном от редактирования формате как со стационарных рабочих мест, так и с мобильных устройств. Фиксировать отклонения и несоответствия и проводить их оценку на основании матрицы принятия решения, планировать корректирующие и предупреждающие действия. Под решение любых индивидуальных задач IQ-TERM также способен адаптироваться. Когда мы говорим о работе на опережение, о прогнозах, то нередко обращаемся к зарубежному опыту, который может открыть новые векторы развития и избежать ошибок. При проектировании и разработке IQ-TERM мы учли недостатки существующих в мире решений, которые ограничивают возможности полного контроля за условиями, и, можно сказать, создали уникальный, не имеющей аналогов продукт для российской фармы.

РАССМОТРИТЕ ВОЗМОЖНОСТИ ГРАНТОВ

В условиях, сложившихся в этом году, быстрые темпы цифрового развития фармы становятся не просто вопросом конкурентной борьбы на рынке, а общегосударственной необходимостью. Фармацевтика и ИТ - это две отрасли,

наиболее поддерживаемые сегодня государством. Минцифры предлагает меры поддержки развития и внедрения отечественного стека информационных технологий, причем можно заходить как со стороны ИТ-компании, так и со стороны фармы. **Министерство предоставляет гранты для российских компаний, внедряющих наши решения в сфере информационных технологий.** Вилка суммы грантов компаниям-разработчикам ПО в 2022 году составила от 20 до 500 млн рублей, а компаниям, внедряющим российские ИТ решения, до 6 млрд рублей – таким образом грантовая поддержка старается идти от реальных потребностей отрасли. Бюджетное финансирование покрывает до 80% стоимости проекта, а грант можно потратить на зарплаты сотрудникам, приобретение программного обеспечения, оборудования и другие расходы. Обязательное условие для получения поддержки - наличие проекта в Перечне особо значимых проектов. В этот список, например, входит управление корпоративным контентом, LIMS, системы MES и планирование ресурсов предприятия на базе ERP. На официальном сайте министерства есть график вебинаров, на которых можно узнать о том, как правильно оформить заявку на грант и задать вопросы онлайн.

до 6 млрд на особо значимые проекты

до 80% компенсация стоимости проекта

>1189 заявок подано в 2022 году

Российский фонд развития информационных технологий (РФРИТ) предлагает обратиться за грантами на разработку, внедрение отечественного ПО и программы поддержки цифровизации малого и среднего бизнеса. Этим активно пользуются и разработчики и компании, которые осознают необходимость цифровизации бизнеса. В 2022 году на конкурс РФРИТ было подано 1189 заявок с запрошенной суммой грантовой поддержки в 86,5 млрд рублей. Эта сумма сопоставима с общим объёмом финансирования нацпрограммы «Цифровая экономика». Первичную экспертизу прошли и вышли на первый грантовый комитет 468 проектов, под которые запрошена поддержка совокупным объёмом в 53,5 млрд рублей.

Очевидно, что в 2023 году государство будет держать фокус на независимой работе отечественного ПО. В октябре по итогам Стратегической сессии об импортозамещении программного обеспечения в отраслях Председатель Правительства Михаил Мишустин заявил, что правительство готово компенсировать заказчикам до 80% средств, необходимых для доработки ядра продукта под имеющиеся у компании или предприятия требования. На эти цели будут выделяться специальные гранты. С компаниями, которые займутся развитием и внедрением у себя отечественных разработок, Правительство будет заключать соглашения. Софинансировать внедрение отечественного программного продукта планируется, если компания уже закупила зарубежные программы и понесла ранее подобные расходы. В результате организация должна будет полностью отказаться от используемых иностранных аналогов.

ЗАРУБЕЖНЫЕ ТРЕНДЫ И ОПЫТ ЦИФРОВИЗАЦИИ ЕВРОПЕЙСКИХ ФАРМПРОИЗВОДСТВ

Мы выяснили, что наша ИТ-отрасль может предложить собственные масштабные и проработанные решения для фармы. Но по-прежнему для того, чтобы развиваться и работать на опережение, стоит добавить к знаниям текущих потребностей опыт зарубежного рынка. На протяжении многих лет эту тему глубоко прорабатывает Евразийское отделение ISPE. Партнерами Ассоциации ISPE являются практически все глобальные фармацевтические предприятия мира, которые открыто делятся опытом, приглашая к себе на площадки, участвуя в проектах ISPE Facility of the Future, рассказывая о своих инновационных внедрениях на вебинарах ISPE.



Об опыте и трендах цифровизации зарубежных фармпроизводств рассказала заместитель директора Евразийского отделения ISPE, Директор по развитию PQE CIS Оксана Пряничникова.

— Говорить о массовой цифровизации фармацевтической отрасли даже в передовых странах мира, я бы не стала. ISPE держит руку на пульсе «индекса цифровизации», и с 2017 года рабочий комитет Фарма 4.0 ISPE проводит ежегодный глобальный опрос, задавая респондентам вопрос о том, какие технологии и для каких процессов внедрены, какие задачи находятся в разработке и так далее.

По результатам опроса видно, что с каждым годом ситуация явно улучшается, но глобальный опрос 2020 года показал, что только 17% предприятий занимаются системными цифровыми улучшениями постоянно, около 30% - «пилотированием», а 35% - только начали планировать. С учетом того факта, что опрос в основном охватывал США, Германию, Италию, другие страны Европы, картина ясно показывает, что даже передовым странам, есть над чем работать. Краеугольным вопросом в центре внимания коллег из рабочей группы Фарма 4.0 стал вопрос развития персонала для успешного запуска цифровых инициатив.

Концепция **Фармы 4.0**, сформированная ISPE, подразумевает создание и ведение полностью оцифрованных процессов, обеспечивающих визуализацию, мониторинг соответствия и полную прозрачность жизненного цикла данных в реальном времени во всех информационных системах фармацевтического предприятия. Ключевые действия Фармы 4.0 направлены на повышение осведомленности и **содействие внедрению достижений научно-технологического прогресса в деятельность фармацевтических предприятий**, а также управление знаниями, созданными подгруппами Special Interest Group Pharma 4.0 для повышения профессионального уровня всех специалистов отрасли.

Со стороны Евразийского отделения ISPE мы решили реализовать похожую инициативу и провели исследование среди специалистов отечественной фармацевтической отрасли. Результатами опроса мы поделимся в формате статьи в одном из отраслевых медиа ресурсов.

ТЕМПЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЦИФРОВИЗАЦИИ ФАРМПРОИЗВОДСТВ

После подобного среза ИТ-возможностей, вариантов государственной поддержки и кейсов практического внедрения проектов складывается впечатление, что некогда одна из самых консервативных отраслей сегодня семимильными шагами идёт по пути цифровизации производства. В этом году на VII Всероссийской GMP-конференции обсудили вопросы создания “цифровых двойников” предприятий. Внедрение технологии позволит упростить не только инжиниринг и реконструкцию, но и инспекцию производства: в этом случае потенциально инспектировать можно будет не сам завод, а его цифровой аналог. Но присутствующие сошлись во мнении, что это тема на будущее. Для того, чтобы оценить реальные перспективы цифровизации и понять на что следует сделать упор, нужно взглянуть на её фактические объёмы.



С вопросами по теме мы обратились к ведущему специалисту по квалификации PQE Group, автору аналитических публикаций по цифровизации фармы Александру Белинскому.

— *Что будет востребовано в фарме в ближайшие 3-5 лет с учетом сегодняшней отправной точки объемов и условий цифровизации?*

— Сегодня предприятия-флагманы имеют серьёзную ИТ-базу - ERP SAP, QMS, LIMS, EDMS. Но на многих предприятиях даже при наличии вышеуказанных продуктов есть признаки лоскутной цифровизации. Или, что в количественном соотношении встречается чаще, - по многим направлениям

потребности цифровизации пытаются закрыть возможностями MS Office: электронные таблицы в лабораториях “в тени”, а для инспекторов - бумажные журналы. В России укрупненно порядка 500 фармацевтических ,производств, и описанная архаичная история относится примерно к 80% от общего количества. Чаще всего в наличии просто бумажные СМК (ФСК), иной раз и неплохие, но без малейшего намёка на цифру. Соглашусь, что у топ-производителей ситуация лучше. С другой стороны, сегодня вызовы “импортозамещения” стоят в полный рост. Если нет в России MiniTab - значит возникают возможности для пакетов STATISTICA, не реализует лицензии SAP, значит рынок повернется в сторону 1С, 1forma, TurboERP, “Матрёшки” или low-code систем. Тут есть и плюсы, и минусы. **Данная ситуация, конечно, с одной стороны травматична, но с другой – это мощнейший стартовый импульс для развития альтернативных систем.**

Мы находимся в точке условно отстающей, с большой долей бумажных журналов с белыми нитками, - и это не образное выражение, а реальное положение вещей. Поэтому я думаю, что на 3-5 летнем интервале есть смысл замахнуться и «шагнуть через ступеньку». Уже сегодня держать фокус не только на решениях «традиционной цифровизации», но и задуматься над внедрением элементов AI/ML – ведь отрасль идёт таким решениям навстречу – такие современные технологии есть и в GAMP 5. На примере LabWare, LabVantage, dotCompliance или TrackWise: даже имея иной раз усечённые возможности для использования подобных систем у нас, можно оттолкнуться от их решений, и одновременно, с попыткой компенсировать нехватку подобных продуктов, проанализировать, какие задачи у указанных решений не учтены и потенциально могут быть решёнными. Я к тому, что, к примеру, в бытовой параллели, идея каршеринга не нова, не оригинальна, но в современной Москве возможностей для каршеринга больше, чем во многих современных столицах мира.

— *На ваш взгляд, адаптация каких зарубежных практик наиболее перспективна для отечественной фармы?*

— Я бы предложил исследовать гипотезу поэтапного создания единой цифровой системы. Важно на этапе URS заложить возможность масштабирования/интеграции с другими решениями, но попытка сразу цифровизировать весь хаос должна быть исключена.

Подведём итоги. Мы выяснили, что в цифровизации фармацевтического производства все дороги открыты: и по технологическому направлению, и по вектору господдержки (для отечественных решений). Определились, что делать ставку надо на ИТ-компании, которые находятся глубоко в теме фармы и знают особенности отрасли. А их решения должны быть максимально адаптивными, способными к интеграции и масштабированию. Во-первых, потому что цифровизация носит сквозной характер, где все блоки и направления так или иначе связаны между собой. Во-вторых, цифровизация разных блоков в рамках одной платформы – это очевидно выгодное решение, позволяющее минимизировать затраты на интеграцию, внедрение и обучение пользователей. Таким образом, следует рассматривать платформу не только по реальному запросу на решение задачи, а через призму перспективы потребностей предприятия.

Цифровизация российского фармацевтического производства идёт крайне неравномерно. Но очевидно, что за ней будущее, и залогом успеха конкретно взятого предприятия будет принцип использовать опыт лучших, а не оправдываться за счёт худших.

