

# КОНЦЕПЦИЯ «ИНДУСТРИЯ 4.0» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ – ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ

Кольшкнн В.М.<sup>1</sup>, д.б.н., Богатиков С.А.<sup>1</sup>, Сухомлин И.Г.<sup>1</sup>, Хохлов А.Л.<sup>2</sup>, д.м.н., академик РАН, Лаврентьева Л.И.<sup>2</sup>, д.ф.н., Кошечкин К.А.<sup>3</sup>, д.ф.н.

1. Акционерное общество «Р-Фарм».
2. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
3. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

*В современном обществе активно происходят процессы цифровой трансформации, поддерживаемые государством и затрагивающие все сферы человеческой деятельности. При этом остается актуальной проблема практической реализации компьютерных, информационных и управленческих технологий на производственных предприятиях в фармацевтической отрасли. В работе дается обзор текущего состояния цифровой трансформации в промышленности и анализ предлагаемых прикладных решений, определяется необходимость решения ряда задач и дается унифицированная информационная модель производственно-технологических процессов как основа цифрового предприятия в концепции «Индустрия 4.0.» с учетом особенностей фармацевтического производства.*

## Введение

Исходя из задачи цифровой трансформации производственных предприятий, необходимо создание унифицированной цифровой информационной модели производственно-технологических процессов. В настоящее время уже имеется опыт успешной реализации такого подхода: за рубежом подобный подход под общим названием «Smart Factory» развивает компания Siemens<sup>1</sup>, в нашей стране – Инфраструктурный центр «Технет» Национальной технологической инициативы<sup>2</sup>.

Особенности лекарственных препаратов как производственных продуктов обуславливают особенности цифровизации фармацевтического производства: в первую очередь необходимо использование цифрового двойника процесса (производства), куда также входят данные о продукте. В основу разработанной авторами модели «Цифровое фармацевтическое предприятие 4.0» положена цифровая модель (цифровой двойник) производственного процесса (цифровая Нормализованная Референтная Модель), в составе которой диаграмма хода процесса, спецификации по параметрам и характеристикам операций и стандартизированная единица действия (куб ресурсов). К настоящему времени уже накоплен опыт успешной практической реализации предложенных подходов к цифровой трансформации на работающих фармацевтических производствах, подтверждающий правильность предложенных методологических основ. Показана необходимость сохранения знаний сотрудников в структурированном виде в базе знаний организации для ее долговременного существования, что должно отражаться в полной информационной модели цифрового предприятия и поддерживаться инфраструктурно и административными методами. В архитектуре цифрового фармацевтического предприятия (внутреннем и внешнем контуре) должны быть реализованы принципы устойчивого развития (ESG), что обусловлено общей гуманитарной направленностью фармацевтической отрасли. Следующим этапом цифровизации должно стать построение цифровых экосистем на уровне отрасли и всего государства.

Целью данной работы явилось обобщение опыта и определение дальнейших направлений проведения теоретических изысканий и практических разработок для создания гибких прикладных инструментов, реализующих концепцию «Индустрия 4.0» применительно к фармацевтической отрасли.

## Определение задач

Цифровая трансформация экономики на сегодняшний день – общепризнанный тренд и очевидная парадигма нового этапа социально-экономического развития и устройства общества.

Цифровая трансформация всех областей человеческой деятельности как социально-экономическое явление становится очередным качественным этапом цивилизационного развития человечества, процесс этот является фактологически неизбежным, объективным и остановить его невозможно.

В Стратегии научно-технологического развития России до 2035 года (Указ Президента РФ от 01.12.2016 N 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации») прописаны направления по развитию цифровых производственных технологий, искусственного интеллекта, систем обработки больших объемов данных и машинного обучения. В национальной программе «Цифровая экономика Российской Федерации» определены цели, показатели, задачи и результаты реализации основных государственных мер по развитию в РФ цифровой экономики, при этом данные в цифровом виде будут являться ключевым фактором всех сфер социально-экономической деятельности («Паспорт национального проекта «Национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации», утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 04.06.2019 N 7).

Развитие темы цифровой трансформации поддерживается с двух сторон (направлений):

- как общемировой тренд, укрепляемый позицией государств;
- как коммерческий интерес ИТ-компаний, продвигающих современные системы обработки данных.

Необходимо понимать – и мы в своей деятельности отталкиваемся именно от того, что заказчиком цифровой трансформации в данный момент выступает во многом не бизнес и не промышленные предприятия, а государство и общество в целом. Государство выступает как драйвер цифровой трансформации [Кононкова, 2020], и проблематика на этом уровне рассматривается шире – не цифровая трансформация предприятий или бизнеса, а цифровая трансформация экономики в целом. Созданы фундаментальные государственные институты, реализуются федеральные и национальные проекты, на регулярной основе проводится конференция «Индустрия 4.0».

<sup>1</sup> <https://www.siemens.com/us/en/company/topic-areas/smart-factory.html>

<sup>2</sup> Инфраструктурный центр Технет НТИ СПбПУ, <https://technet-nti.ru>

При этом очень важный вопрос нормативно-методологического обеспечения (общепризнанные определения, отраслевые методические рекомендации, государственные стандарты, программы среднесрочного развития) в данный момент проработан недостаточно и находится в начале своего развития. Частично нормативно-методологическое пространство «Индустрия 4.0» уже начинает заполняться. В качестве примеров можно привести:

- ГОСТ Р 56135–2014. Национальный стандарт Российской Федерации «Управление жизненным циклом продукции военного назначения. Общие положения» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2014 г. № 1155-ст)
- ГОСТ Р 58301-2018. Национальный стандарт Российской Федерации «Управление данными об изделии. Электронный макет изделия. Общие требования» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 05 декабря 2018 г. №1072-ст)
- ПСНТ 647-2022, 648-2022. Предварительный национальный стандарт «Умное производство. Оценка конвергенции информатизации и индустриализации для промышленных предприятий». Части 1, 2
- ГОСТ Р 57700.37-2021. Национальный стандарт Российской Федерации «Компьютерные модели и моделирование. Цифровые двойники изделий. Общие положения» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 сентября 2021 г. №979-ст)
- ГОСТ Р МЭК 62264-2-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Интеграция систем управления предприятием. Часть 2. Объекты и атрибуты» (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 сентября 2016 г. №1340-ст).

Но, к сожалению, существующие стандарты не дают конкретных обоснованных конструкций для практического применения на работающих производствах, а носят общий описательный характер – т.е. говорят, ЧТО должно быть, но не говорят – КАК должно быть.

Нами предлагается подход, в котором мы чётко позиционируем совокупность нормализованных референтных моделей [4, Кольшшин и др., 2005] как конкретную структуру полной цифровой (информационной) модели производственно-технологических процессов предприятия и, как следствие, цифрового производственного предприятия в целом. И поэтому именно унифицированная цифровая (информационная) модель производственно-технологических процессов на отраслевом уровне должна являться основой архитектуры цифрового предприятия и, как следствие, отраслевой цифровой экосистемы, состоящей из множества цифровых предприятий.

### **Цифровая революция («Промышленность 4.0») – от информационных технологий к цифровому предприятию**

Общепринятой считается следующая последовательность этапов научно-технического прогресса, связанных с промышленностью:

**1-я** промышленная революция – **промышленная и индустриальная.**

**2-я** промышленная революция – **технологическая и электрическая.**

**3-я** промышленная революция – **электронная и компьютерная.**

**4-я** промышленная революция – **информационная (цифровая).** В основе данного подхода – массовая работа с информацией, всеобщая доступность данных – всех и для всех, массовое применение технологий работы с информацией во всеобщем масштабе, абсолютная доступность информации. Идет разработка объединения физического (материального), биологического (живые системы) и цифрового (электронного как технологической основы для информации) миров. Глобальные системные последствия и риски такого объединения в среднесрочной и тем более долгосрочной перспективе на уровне стратегических институтов и программ очевидным образом не анализируются и в данный момент, к сожалению, не прогнозируемы.

Мы находимся сейчас в начале 4-й революции. Отсюда следует, что «Индустрия 4.0» или «Промышленность 4.0» – массовое применение доступных и дешевых технологий работы с информацией в промышленности. «Индустрия 4.0» – это, в первую очередь, стратегия реализации новых принципов промышленного производства. Автоматизация и ИТ-решения – одна из частей данной стратегии.

В настоящее время по какой-то причине проводится разграничение между информационными и цифровыми технологиями. В общем виде считается, что информационные технологии были основаны на «внутри-системах» (in-systems) – закрытых, корпоративных (в широком смысле этого слова), ориентированных на решение отдельных задач, формальных, контролируемых и находящихся под централизованным управлением по принципу «принимай или уходи»<sup>3</sup>.

Цифровые же технологии, опирающиеся на ту же технологическую (компьютерную, программную и математическую) базу, инфраструктуру и профессиональные знания, ставили задачу построения так называемых «вовне-систем» (out-systems), хотя практика показывает, что универсальный принцип корпоративных систем – «принимай или уходи» – относится и к самым открытым социальным сетям.

Цифровая трансформация – общее понятие, определяемое как широкое применение информационных технологий во всех областях человеческой деятельности.

Цифровое предприятие – конкретное понятие, подразумевающее применение конкретных информационных технологий в конкретном контуре (объеме) промышленного предприятия.

Цифровую трансформацию мы рассматриваем как процесс, а цифровое предприятие – как объект этого процесса.

К четырем технологическим основам цифрового развития и трансформации традиционно относят **большие данные, социальность, мобильность и облачность**<sup>3</sup>.

«Большие данные» – существующая в настоящий момент возможность хранить и обрабатывать данные во всех видах компьютерных систем очень дешево и в очень больших объемах.

Естественно, большие данные нужно не только накапливать и обрабатывать, но и управлять этим процессом. Однако управление невозможно 1) без структуры, вокруг и внутри которой накапливаются эти данные – иначе весь процесс превращается в хаотичный бесформенный массив/поток разнородной информации; 2) без алгоритмов, обрабатывающих эти данные на предмет выявления возможных закономерностей и решений.

<sup>3</sup> Как понимать цифровую трансформацию? Рабочий доклад Института исследований развивающихся рынков бизнес-школы Сколково (IEMS), 2017:  
[https://iems.skolkovo.ru/downloads/documents/SKOLKOVO\\_IEMS/Research\\_Reports/SKOLKOVO\\_IEMS\\_Research\\_2017-05-18\\_ru.pdf](https://iems.skolkovo.ru/downloads/documents/SKOLKOVO_IEMS/Research_Reports/SKOLKOVO_IEMS_Research_2017-05-18_ru.pdf)

Автоматизацией рутинных производственных и корпоративных процессов занимались с 70-х годов, и никто не называл это цифровой трансформацией. В данный момент невозможен естественный переход существующего набора автоматизированных процессов на предприятии в качественное новое состояние, именуемое «Цифровое предприятие». Обычно на предприятиях в настоящее время имеется просто набор неструктурированных автоматизированных процессов, очень часто дублирующих и/или противоречащих друг другу.

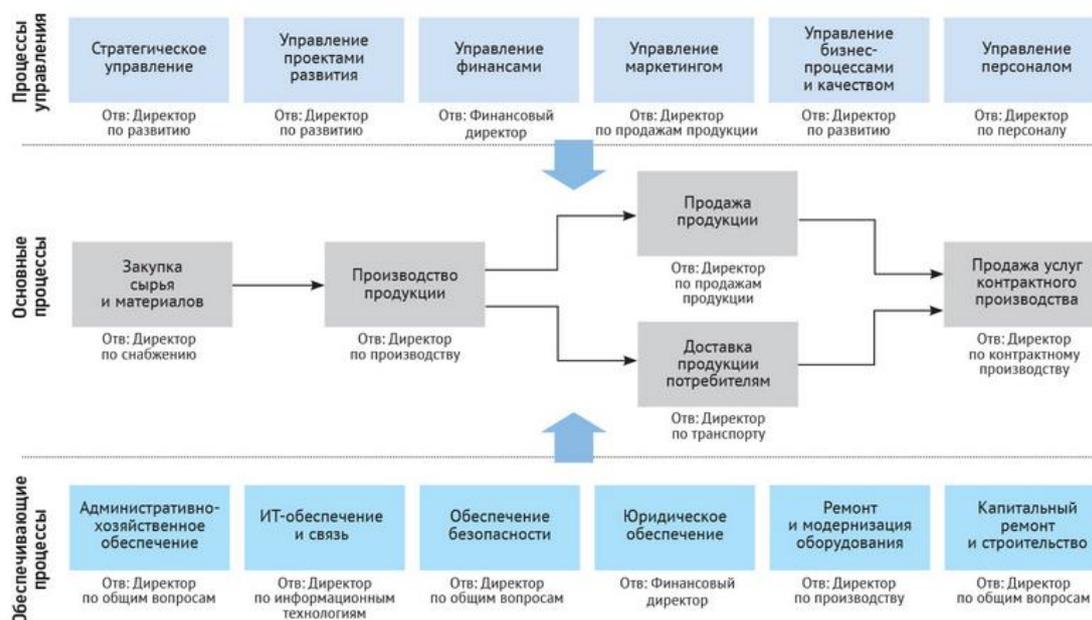
Поэтому мы говорим, что существующие корпоративные информационные системы на предприятии не делают предприятие цифровым, поскольку не формируют единообразную полную цифровую модель производственных и корпоративных процессов. При этом, конечно же, в цифровое предприятие входят и автоматизированные системы управления технологическими процессами (АСУТП), и корпоративные информационные системы (КИС) в классическом понимании.

Спроектировать идеальную организацию или провести реинжиниринг существующей организации до идеального уровня сейчас очень просто – берётся какой-либо методологический сборник бенчмарков (образцовых бизнес-процессов) – например, межотраслевой классификатор бизнес-процессов APQC PCF (Американский центр производительности и качества)<sup>4</sup> – и все процессы организации приводятся в соответствие с бенчмарками.

Существующие автоматизированные системы в настоящее время зачастую мешают этому – если 15-20 лет назад внедрению автоматизированных систем мешали только нежелание меняться и отсутствие знаний персонала, то сейчас к этому добавляются существенные затраты на отказ от уже работающих компьютерных систем и переавтоматизацию уже существующих процессов.

С учётом наших знаний и опыта можем сформулировать первое системное утверждение: нет цифровой информационной модели производственных процессов – нет цифрового предприятия.

Например, рассмотрим типовую общепринятую процессную модель производственного предприятия в общем виде:



**Рисунок 1.** Типовая процессная модель производственного предприятия [Ковалев, 2021].

Очевидно, что процессы управления и обеспечивающие процессы в реальной жизни и, соответственно, в полной информационной модели, получают первичную информацию из производственных процессов.

Поскольку в парадигме «Промышленность 4.0» промышленное предприятие необходимо рассматривать не как набор оборудования и технологий, а как информацию об оборудовании и технологиях, то в основе цифрового предприятия должна находиться информационная (цифровая) модель материального предприятия. Все остальные процессы (административные и управленческие, также в виде информационных моделей) должны строиться вокруг основной информационной модели.

Нами предложен подход, в котором первичной информационной структурой является подход «Стандартизированная единица действия» (СЕД) или «Куб ресурсов» – цифровая нормализованная референтная модель (цНРМ) (разрабатывалась с начала 2000-х гг. [4, Колышкин и др., 2005]), на основании которого строится цифровая информационная модель производственного процесса (потока производственно-технологических операций и обеспечивающих операций). Тем самым обеспечивается структурированное накопление информации о процессах предприятия, что позволяет построить целостную цифровую информационную модель производственного предприятия.

Таким образом, цифровая трансформация – это не автоматизация существующих процессов, а в первую очередь создание цифровой модели реального или необходимого предприятия, отвечающая следующим критериям целостности и полноты:

1. построение цифровой нормализованной модели производственно-технологических процессов (НРМ);
2. отражение необходимых параметров производственно-технологических процессов (Куб ресурсов);
3. обеспечение замкнутого управленческого цикла (движение и переработка управленческой информации) –

Дерево целей как целевые показатели управления и Инфоцентры (управленческие панели руководителей) как практический элемент системы управления.

Для построения цифрового предприятия необходимо реализовать три принципиальные концептуальные части информационной архитектуры:

1. цифровая модель производственно-технологических и корпоративных процессов;
2. цифровая база знаний предприятия;

<sup>4</sup> Общий классификатор процессов для различных отраслей. Версия 7.0.5 // APQC, 2016: [https://www.apqc.org/system/files/K08175\\_Cross\\_Industry\\_v7.0.5\\_russian.pdf](https://www.apqc.org/system/files/K08175_Cross_Industry_v7.0.5_russian.pdf)

### 3. цифровая модель системы управления.

Очевидным преимуществом такого подхода является то, что цифровая модель предприятия создается один раз, в дальнейшем с ней единообразно работают все заинтересованные службы.

### Анализ существующих подходов к цифровизации в настоящее время

Наиболее сбалансированным и понятным, а также близким к нашему подходу, является подход компании Siemens – Smart Factory. Реализация состояния Smart Factory – условного предприятия будущего – достигается использованием Digital Enterprise (портфеля цифровых инструментов), в результате чего максимально реализуются все преимущества информационных технологий для работы с информацией как с основой цифрового предприятия.

В основе такого подхода лежит Model-Based Enterprise – модели-ориентированный подход, в результате применения которого создается параллельный информационный процесс производства продукта, состоящий из информационных двойников (моделей) – как продукта, так и процесса производства – т.е. полноценная информационная модель предприятия, включающая в себя:

- полный цифровой двойник (информационная модель) – цифровой двойник продукта, цифровой двойник производства, цифровой двойник эксплуатации;
- цифровая прослеживаемость;
- цифровое взаимодействие частей информационной модели.

В результате в реальности мы имеем два предприятия – в материальном и информационном (оцифрованном) виде. Конечно же, с моделью предприятия в информационном виде можно гораздо легче и без существенных материальных затрат проводить моделирование различных режимов работы оборудования – а потом, после отладки процессов в симуляционном модуле, внедрять полученные оптимальные результаты в реальные производственные процессы.

В России разработка цифровых двойников ведется в рамках создания «Фабрик Будущего» (Digital, Smart, Virtual Factories of the Future). Мегапроект «Фабрики Будущего» реализуется в рамках дорожной карты «Технет» Национальной технологической инициативы (НТИ) и нацелен на формирование комплекса ключевых высокотехнологических производственных компетенций в Российской Федерации, развитие и повышение конкурентоспособности отечественной промышленности<sup>5</sup>. Программой основой является цифровая платформа по разработке и применению цифровых двойников CML-Bench<sup>6</sup>.



Рисунок 2. Трехуровневая схема «Фабрик будущего» из дорожной карты «Технет», источник – Центр Технет НТИ СПбПУ.

### Особенности лекарственного препарата и вытекающие отсюда особенности «Цифрового фармацевтического предприятия»

Особенностью фармацевтического производства является продукт – лекарственный препарат (ЛП), который в общем случае обладает следующим набором особенностей с точки зрения производства:

1. 100 % разрушающий контроль;
2. характеристики ЛП определяются не только внешними физическими свойствами (размер или вес изделия, например), но и специфическими внутренними (потребительскими) свойствами ЛП, представляющими лечебную ценность;
3. прямое воздействие на исходное сырье и материалы (как при механической обработке, например), при производстве ЛП невозможно;
4. применение при производстве (особенно это касается биотехнологических препаратов) сотен ингредиентов со свойствами, исчерпывающе описанными и находящимися в допустимых пределах. При производстве вакцин может быть использовано до 1000 компонентов, многие из которых в свою очередь являются биопродуктами (живыми системами). В результате режимы производства ЛП с заданными конечными характеристиками очень вариабельны и достижение конечного качества ЛП (соответствие спецификации) достигается в первую очередь за счет управления процессом производства;
5. неприменимо понятие непрерывного улучшения качества продукта, т.к. назначающий лечение врач предлагает схему лечения пациента исходя как из его состояния, так и свойств ЛП, формализованных спецификацией – отсюда необходимость улучшения качества процессов производства ЛП.

Фармацевтическое производство – часть, этап жизненного цикла ЛП. При этом есть особенности, связанные с ЛП как продуктом, и с производством как с фармацевтическим производством.

<sup>5</sup> Многоуровневая структура фабрик будущего - Инфраструктурный центр Технет НТИ СПбПУ, <https://technet-nti.ru/article/fabriki-buducshego>

<sup>6</sup> «Цифровая платформа по разработке и применению цифровых двойников CML-Bench», <https://cml-bench.ru>

Следовательно, целесообразно рассуждать о невозможности применения термина «Цифровой двойник продукта» применительно к ЛП, в особенности к биотехнологическому препарату, поскольку речь идет о взаимодействии живых систем с неопределённым количеством степеней свободы этих взаимодействий.

Если какая-либо деталь, как продукт машиностроительного предприятия, взаимодействует в механизме с другой деталью предсказуемо и достаточно однозначно, то взаимодействие ЛП с организмом человека происходит гораздо более вариабельно. В случае биотехнологических препаратов мы можем говорить только о возможных (достаточно широких) границах взаимодействия, куда с определённой долей вероятности попадают типичные группы реакций конкретных групп пациентов на конкретный препарат.

Поэтому с точки зрения цифровизации в фармацевтическом производстве в нашей практической деятельности мы говорим не о Product Data Management – Управление данными о продукте, а о более широком понятии – Process Data Management – Управление данными о процессе (в том числе производства продукта, куда входят данные о продукте) – т.е. продукт стабильно надлежащего качества (ЛП) возникает в результате управляемого процесса производства в условиях контролируемой производственной среды.

### Цифровая Нормализованная Референтная Модель производственно-технологических процессов

Сейчас распространено определение цифровой экономики как экономики данных. Но с профессиональной точки зрения мы говорим, конечно же, о цифровой экономике как о совокупности алгоритмов обработки данных. Очевидно, что цифровая экономика подразумевает не только накопление, но в первую очередь обработку данных – т.е. включает алгоритмы обработки и маршруты распределения этих данных по потребителям.

В основе разработанной нами информационной модели «Цифровое фармацевтическое предприятие 4.0» лежит цифровая модель (цифровой двойник) производственного процесса (цифровая Нормализованная Референтная Модель, НРМ) [4, Кольшшин и др.].

В множество «Цифровое предприятие» входят подмножества «Цифровой двойник процесса производства конкретного продукта» на уровне Вход-Преобразование-Выход-Взаимосвязи.

Для работы алгоритмов необходима первичная структура данных. Поэтому в НРМ изначально заложена структура, необходимая и достаточная для получения полной достоверной информации о производственно-технологическом процессе.

НРМ реализуется через унифицированную адаптированную методологию описания производственно-технологических процессов – диаграмму хода процесса (ДХП) и куб ресурсов (КР) и имеет следующий состав:

— **диаграмма хода процесса** — графическое представление производственно-технологического процесса в виде потока операций;

— **спецификации по параметрам и характеристикам операций** — документы, содержащие требования к процессам производства и доказательства надлежащего исполнения (записи в журналах, протоколах и пр.).

Производственно-технологические процессы описываются в виде ДХП, которые отражают состав и последовательность выполнения операций (действий) по процессу в нормализованном виде с помощью стандартных единиц действия.

На ДХП производственно-технологический процесс представлен в виде сетевой структуры с выделенными основными, вспомогательными, контрольными операциями (Рис. 3).

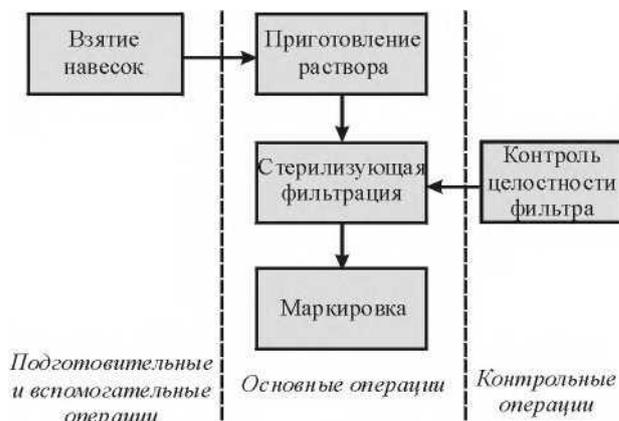


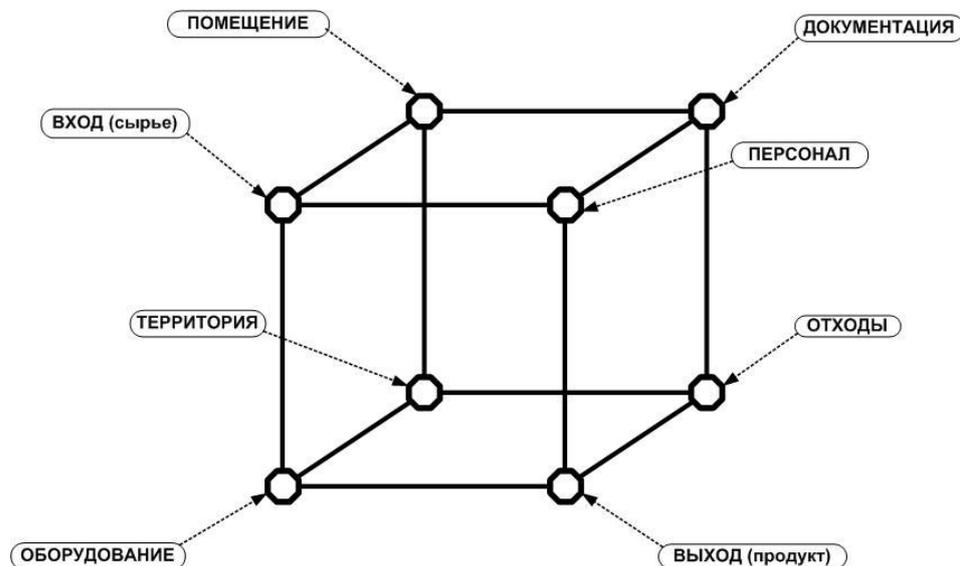
Рисунок 3. Диаграмма хода процесса

В результате построения ДХП получаем структурированное дерево производственно-технологического процесса, имеющее необходимое количество уровней декомпозиции осуществляемых в процессе операций.

Подобный подход к описанию и отображению в цифровом виде производственно-технологических процессов позволяет усилить информационный аспект представления процессов за счет структурированности и достаточной детализации производственной информации, благодаря чему процесс легче подвергается возможной алгоритмической обработке любого вида.

Основным элементом ДХП и НРМ является стандартизированная единица действия (СЕД) – атомарная структура процесса, содержащая параметры, критические с точки зрения качества конечного продукта.

СЕД для наглядности представляется нами в виде куба, каждая вершина которого отражает одну из восьми характеристик действия, без которого данное действие не может произойти (Рис. 4):



**Рисунок 4.** Стандартизированная единица действия

Спецификация по параметрам и характеристикам СЕД состоит из описания следующих компонентов (параметров):

- **сырье** (вход) — то, что преобразуется в выход (продукт или отходы);
- **продукт** (основной выход) — то, что необходимо получить в результате операции;
- **отходы** (дополнительный выход) — то, что не является основным результатом выполнения операции;
- **оборудование** — то, с помощью чего совершается операция
- **помещение** (внутренняя среда действия) — то, что составляет внутреннюю инфраструктуру операции;
- **территория** (внешняя среда действия) — то, что извне влияет на операцию;
- **документация** (управление) — то, что описывает порядок выполнения операции;
- **персонал** (оператор) — тот, кто выполняет операцию.

Кроме параметров, у СЕД есть дополнительные характеристики:

- **владелец** — лицо, несущее ответственность за ход и результаты операции;
- **контролируемые параметры** — спецификации и характеристики операций, по которым владелец операции и

руководитель более высокого уровня могут судить о правильности выполнения операции и её эффективности;

- **техничко-экономические нормативы** — нормативные показатели, характеризующие экономическую составляющую операций и материального потока, являются основой для прогнозирования, планирования, организации, регулирования, контроля и учета потребности в производственных ресурсах и их использования;

- **длительность** — время выполнения операции.

Для аккумуляции «рабочих» знаний и опыта по технологиям производства продукции необходимо сформировать банк референтных моделей (БРМ) производственно-технологических процессов, который способствует систематизации существующих и созданию новых знаний.

Модель, построенная с помощью методологии НРМ, позволяет:

1. получить полную, достоверную и однозначную информацию о процессе, в том числе в динамическом режиме;
2. применить математические методы для анализа и оптимизации процесса;
3. полностью воспроизвести производственный процесс в режиме имитационного моделирования.

Основные особенности и преимущества модели Цифрового предприятия при использовании методологии НРМ (оцифрованная диаграмма хода процесса и куб ресурсов) заключаются в следующем:

1. НРМ привязана к конкретным параметрам (отражает имеющиеся или определяет требуемые) — территория, помещения, оборудование, персонал, сырье и материалы (СиМ), продукт, отходы, контроль, длительность;
2. определены процессы (преобразования) материального потока на уровне вход-выход (цифровыми двойниками СиМ, полупродуктов и продуктов);
3. задано время протекания процессов;
4. определены параметры процессов, являющиеся критическими с точки зрения качества конечного продукта и воздействия на окружающую среду;
5. управленческие системы получают информацию для анализа и принятия управленческих решений непосредственно в месте возникновения этой информации;
6. все службы работают с единой информационной моделью;
7. возможно создание сбалансированных и полных математических моделей как способов формального, логически обоснованного, описания производственных процессов и рационального основания для выработки процедур планирования и управления.

Информационные модели предприятий, в которых отсутствуют данные позиции, цифровыми предприятиями не являются, а являются информационными моделями тех или иных аспектов деятельности производственного предприятия в концепции Индустрия 3.0.

### **Практическая реализация изложенных подходов к цифровой трансформации на работающих фармацевтических производствах**

На единой методологической основе — нормализованная референтная модель производственно-технологических процессов (НРМ) и куб ресурсов (КР) — была спроектирована и реализована интегрированная производственная информационная система «PDM Фарма», куда вошли система управления информацией о производственных процессах (от входного контроля до выпуска продукции), электронные журналы (ведение электронных записей в виде протоколов, журналов, актов, заданий для сбора, хранения, использования и анализа разнородной информации о производственных процессах), управление лабораторной информацией и процессами фармацевтической системы качества (АО «Микроген», ОАО «Биомед им. И.И.Мечникова», ООО «Фармапарк»).

Были разработаны алгоритмы и технологии анализа больших данных с использованием цифровой базы знаний. Система автоматически выявляет и фиксирует нарушения, отклонения и формирует уведомления, напоминания, отчеты, экраны для помощи персоналу в принятии управленческих решений.

В настоящее время в системе «PDM Фарма» успешно работает около 3 000 сотрудников на различных фармацевтических предприятиях.

Также в АО «Микроген» в программном комплексе «PDM НТИ» (управление научно-технической информацией) была реализована система управления знаниями организации [5, Кольшшин и др., 2016]. Многолетняя эксплуатация и продолжающееся использование этого программного комплекса в практической деятельности предприятий доказало правильность методики, заложенной в основу цифровой базы знаний. То есть система управления знаниями строилась не как набор информации (массив данных), а вокруг, в первую очередь, производственно-технологических и связанных с ними управленческих и обеспечивающих процессов.

В режиме промышленной эксплуатации работает система класса «Промышленный IoT» – распределенная система сбора данных и удаленного мониторинга характеристик производственного оборудования on-line – «DCS Фарма» (АО «Микроген», ОАО «Биомед им. И.И.Мечникова», ООО «Фармапарк»). Технологии сбора, нормализации и хранения данных от различных технических устройств для дальнейшего их использования и анализа были спроектированы и созданы на основе НРМ.

Все эти информационные системы функционируют и продолжают развиваться уже без нашего участия, что напрямую свидетельствует о правильности заложенных в их архитектуру методологических и программных основ и буквальной реализации подхода об универсальности и деперсонификации знаний в организации.

### **Важность управления знаниями (Knowledge Management, централизованные базы знаний организации)**

Для организации как системы или структуры необходимым (но не достаточным) условием долговременного существования является деперсонификация знаний сотрудников. Весь объем знаний, которые приносят или создают в процессе своей деятельности в организации сотрудники, должен в структурированном виде сохраняться в базе знаний организации.

С нашей точки зрения, все знания организации должны централизованно храниться и обрабатываться на серверах компании, а не, в лучшем случае, на персональных компьютерах сотрудников. При таком подходе основные принципы цифровизации с точки зрения пользователей – большие данные, социальность, мобильность, облачность – проявляются наиболее полно.

Несомненно, это должно отражаться в полной информационной модели цифрового предприятия и поддерживаться как инфраструктурно, так и административными методами.

Например, такой подход был реализован при формировании базы знаний на предприятиях АО «Микроген».

### **Концепция устойчивого развития (ESG) и «Фарминдустрия 4.0»**

Востребованность и применимость концепции ESG (Environmental – Social – Governance) в фармацевтической индустрии максимально очевидна, т.к. продукт фарминдустрии затрагивает все три основные части ESG:

- направлен на живые системы – человека и окружающую среду;
- является социально значимым как для обеспечения биологической безопасности отдельных граждан, так и общества, и человеческой популяции в целом;
- требует ответственного корпоративного управления, связанного с устойчивым развитием организации как производителя лекарственного препарата.

ESG в широком смысле постулируется как триединая концепция устойчивого развития, объединяющая три основных составляющих: экологическую (окружающая среда), социальную (человек и общество) и корпоративную (экономическую).

Принципиальная гуманитарная направленность фармацевтики как отрасли требует включения и развития этой концепции в долговременные стратегические программы и рутинную деятельность фармацевтических компаний и, соответственно, в архитектуру цифрового предприятия. Поэтому мы считаем, что реализации принципов ESG в архитектуре цифрового предприятия и цифрового государства в целом должно быть уделено существенное внимание.

Принципы ESG должны реализовываться как во внутреннем контуре цифрового предприятия – на уровне архитектуры производственных процессов или организации управленческих процессов, так и во внешнем контуре – через взаимодействие с поставщиками/потребителями продукции, с регулирующими органами и с заинтересованными социальными институтами и лицами в отраслевой цифровой экосистеме.

### **Экосистемы цифровых предприятий в цифровом государстве. О цифровой отраслевой экосистеме**

Так как мы рассматриваем тему цифровизации в целом, то необходимо отдельно отметить, что построение отраслевых цифровых экосистем является очень важной частью не только для фарминдустрии как бизнеса, но и для государства и общества в целом. Становится очевидным, что построение отраслевых цифровых экосистем является следующим (или параллельным) шагом после построения цифровых предприятий. Для этого необходимо обеспечить как минимум единство интерфейсов передачи данных, единство информационных моделей, лежащих в основе корпоративных систем и открытость определённой части конфиденциальной информации.

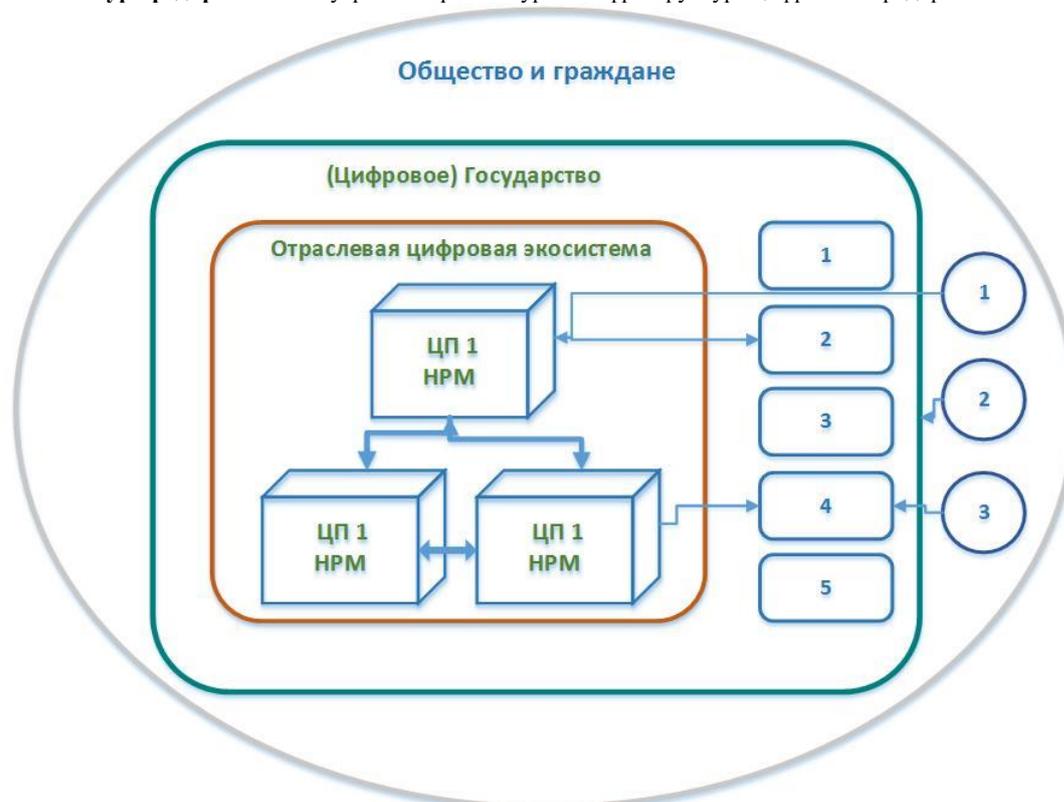
Построение отраслевых цифровых экосистем – это в первую очередь стандартизированный обмен данными предприятий в единой производственной цепочке от поставщиков до потребителей в широком смысле, расширение доступа к производственной информации в режиме он-лайн для регулирующих органов и бизнес-партнеров. Важность данного процесса возрастает с учётом особенностей открытого контрактного производства в фарминдустрии.

Поэтому полноценную отраслевую профессиональную цифровую экосистему не построить без открытых стандартов обмена деловой информацией, значительных совместных инфраструктурных затрат и, самое главное, это потребует полного перестроения классической корпоративной модели XX века.

На стратегическом государственном уровне речь идет об унифицированных цифровых платформах уровня экономики государства (цифровое государство) в объеме единой цифровой платформы страны [Меденников, 2018], который включает как минимум 3+ контура обмена информацией:

1. **Внешний контур** – государственные и контролирующие организации, социальные, общественные организации и заинтересованные лица;
2. **Отраслевой контур** – множество предприятий, связанных логистическими цепочками и производственным взаимодействием;

### 3. **Контур предприятия** – внутренняя архитектура и инфраструктура цифрового предприятия.



**Рисунок 5.** Место цифрового предприятия (ЦП) в (цифровом) государстве и обществе

В упрощенном виде цифровая экосистема – множество участников, объединенных вокруг единой цифровой платформы, через которую совершаются обмен разнородной информацией между участниками и в пользу участников.

#### **Заключение**

Статья является обобщением теоретических исследований и многолетнего опыта практического применения авторами компьютерных, информационных и управленческих технологий в фармацевтической отрасли. Работа носит в большой степени установочный характер, определяющий дальнейшее проведение теоретических изысканий и прикладных разработок для создания гибких программных инструментов и формирования цифровой информационной среды модели «Цифровое предприятие 4.0».

Имеющиеся теоретические и практические наработки по теме «Цифровое предприятие 4.0» достаточны для проведения цифровой трансформации фармацевтических производственно-технологических процессов и создания полной структурированной базы нормативных данных (статических и динамических) и, как следствие, целостной цифровой (информационной) модели фармацевтического предприятия в концепции «Индустрия 4.0».

#### **Литература**

1. Бакулина А.А. — Глобальные риски государства и общества в цифровой экономике // Вопросы безопасности. – 2021. – № 4.
2. Каронский Е.В., Амиранов А.А. — Положительные и отрицательные последствия цифровой трансформации фармацевтической отрасли // Теоретическая и прикладная экономика. – 2023. – № 1 – С. 46-53.
3. Клунко Н.С., Сироткина Н.В. Основные тренды цифровой трансформации фармацевтической отрасли // Организатор производства. 2021. – Т.29. – № 2. – С. 90-97.
4. Кольшкн В.М., Бергизияров П.К., Богатиков С.А., Сухомлин И.Г. Референтные модели производственно-технологических процессов при создании системы менеджмента качества на основе стандартов семейства ГОСТ Р ИСО 9000-2001 // Технология чистоты. – 2005. – № 1 – С. 18-22.
5. Кольшкн В.М., Маковский Е.В., Богатиков С.А., Марченков С.Н., Мизюк В.Д. Практический опыт формирования базы знаний организации в соответствии с требованиями стандартов серии ISO 9000. // Биотехнология. – 2016. – № 1 – С. 79-89.
6. Кольшкн В.М., Сухомлин И.Г., Мешковский А.П. Реализация современных мировых тенденций управления качеством при производстве лекарственных средств в проекте национального стандарта «Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. Основополагающие сведения». // Фармацевтическая промышленность. – 2006.
7. Кононкова Н. П. Государство и общество в цифровой трансформации экономики. // Евразийский союз ученых. – 2020.
8. Кошечкин КА. Перспективы применения CALS/PLM-технологий в фармацевтической отрасли Российской Федерации. // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения – 2014.
9. Меденников В.И. Принципы формирования единой цифровой платформы страны. // Цифровая экономика. 2018. – № 4. – С. 31-38
10. Мухаматгалеева Л.Р. Модель цифровой трансформации организации производства для предприятий фармацевтической отрасли. // Известия Самарского научного центра Российской академии наук. – т. 25. – № 1, 2023. – С.10-16.
11. Рахлис Т.П., Исаева М.М. Оценка цифровой зрелости промышленного предприятия: методологический аспект. // Российские регионы в фокусе перемен: сборник докладов в двух томах. 18-20 ноября 2021 года, Екатеринбург. – Том 1. – С. 480-484.
12. Соколов Ю.И. Риски цифрового будущего. // Проблемы анализа риска. – 2017.
13. Толстых Т.О., Агаева А.М., Экосистемная модель развития предприятий в условиях цифровизации // Модели, системы, сети в экономике, технике, природе и обществе. – 2020. – № 1(33). – С. 37-49.

14. Товма Н.А. Зарубежный опыт развития цифровой экономики. [Электронный ресурс: <https://solncesvet.ru/opublkovan-nyie-materialyi/zarubejnyu-opyt-razvitiya-cifro-vo-ekonomi21>]
15. Цифровое производство. Методы, экосистемы, технологии. // Рабочий доклад департамента корпоративного обучения Московской школы управления Сколково. Июль 2019 г.
16. Ковалев С. Классификация процессов верхнего уровня // Управляем предприятием. – 2021 [Электронный ресурс: <https://upr.ru/article/klassifikaciia-processov-verhnego-urovnia>]
17. Технологии управления ЖЦ изделия. Агентство промышленного развития Москвы. – 2020 – <https://apr.moscow>.

*Колышкин Владимир Михайлович, Богатиков Сергей Анатольевич, Сухомлин Игорь Григорьевич, Хохлов Александр Леонидович, Лаврентьева Лариса Ивановна, Кошечкин Константин Александрович*

#### **Ключевые слова**

Индустрия 4.0, фармацевтическая отрасль, фармацевтическое предприятие, лекарственный препарат, цифровизация, цифровая трансформация, цифровые двойники процессов, цифровое производственное предприятие, цифровые экосистемы, управление знаниями.

**Kolyshkin Vladimir, Bogatikov Sergey, Sukhomlin Igor, Khokhlov Alexandr, Lavrentieva Lyudmila, Koshechkin Konstantin, The concept of “Industry 4.0” in the pharmaceutical industry – theoretical and practical issues of implementation.**

#### **Keywords**

Industry 4.0, pharmaceutical industry, pharmaceutical enterprise, drug product, digitalization, digital transformation, digital twins of processes, digital manufacturing enterprise, digital ecosystems, knowledge management.

#### **Abstract**

Digital transformation processes are actively taking place in modern society, supported by the state and affecting all spheres of human activity. At the same time, the problem of practical implementation of computer, information and management technologies at manufacturing enterprises in the pharmaceutical industry remains urgent. The paper provides an overview of the current state of digital transformation in industry and an analysis of the proposed applied solutions, determines the need to solve a number of tasks and provides a unified information model of production and technological processes as the basis of a digital enterprise in the concept of "Industry 4.0." taking into account the peculiarities of pharmaceutical production.