

КОНЦЕПЦИЯ «ФАРМА 4.0» И ПРЕДПОСЫЛКИ ЕЕ ПРИМЕНЕНИЯ В НАЦИОНАЛЬНОЙ ЭКОНОМИКЕ БЕЛАРУСИ

«Фарма 4.0» – это концепция «Индустрия 4.0» применительно к фармацевтическому производству. Ведущие специалисты Международного общества инженеров фармацевтической промышленности (International Society for Pharmaceutical Engineering) Германии, Австрии и Швейцарии начали заниматься концепцией «Фарма 4.0» в 2017 г.

Концепция предусматривает применение высокоэффективных технологических процессов, использование которых осуществляется при помощи интегрированной стратегии управления на протяжении всего жизненного цикла производства [1].

Использование цифровых решений в фармацевтической индустрии повышает эффективность, качество и продуктивность по всей цепочке формирования добавленной стоимости, способствует оптимизации операционной деятельности и созданию следующих возможностей:

- интеграция процессов разработки и производства продукции (создает среду централизованного управления данными для технологов и операторов, что приводит к сокращению времени вывода продукта на рынок, снижению затрат и повышению качества);

- создания модульных конструкций с высокой гибкостью (адаптивные, эффективные и персонализированные процессы дают большую наглядность и контроль над активами, позволяют сократить время по доставке, с одновременным снижением объемов незавершенного производства и брака);

- детализация данных (позволяет получить единую и когерентную информацию обо всех операционных процессах производственных мощностей, осуществлять контроль эффективности работы предприятия и поддержку цикла принятия решений);

- обеспечение соответствия мировым стандартам GMP и др. [2].

Успешному развитию цифровизации в фармацевтической индустрии способствует применения различного инструментария, что подтверждается мировой практикой.

Кастомизация – важный тренд в медицине. Биотехнологическая компания BioNTech специализируется на разработке персонализированных вакцин от рака, т. е. предусматривает подход, который учитывает генетический профиль каждого пациента, а также его состояние. Сложность процессов исследований и производства персонализиро-

ванных противоопухолевых вакцин заключается в исключительной природе раковых заболеваний. Опухоли создаются случайными генными мутациями, и ни один пациент не имеет такой же клинической картины. Цель BioNTech – адаптировать противоопухолевые препараты специально для этих уникальных клинических случаев, т. е. применять методы генетического анализа для выявления мутаций и производить запатентованные лекарства, которые в конечном итоге мобилизуют иммунную систему пациента против мутантных клеток. Цифровизация – это самый быстрый путь от лаборатории до практического применения. Только современные технологии оцифровки и автоматизации позволяют производить персонализированные лекарства в достаточных количествах для клинических исследований и, следовательно, отвечать предварительным условиям для возможного появления на рынке. В BioNTech программное обеспечение играет ключевую роль: компания использует электронную пакетную запись для эффективного документирования каждого шага. Это значительно ускоряет деятельность в лаборатории и гарантирует соблюдение самых строгих законодательных положений. В производстве BioNTech используется интеллектуальный инструмент планирования для координации всех этапов. Это позволяет параллельно производить сотни различных лекарств в кратчайшие сроки.

Технология автоматизации – качественный вклад. Gulf Pharmaceuticals (Julphar) – одна из крупнейших фармацевтических компаний на Ближнем Востоке, с более чем 2500 сотрудниками, обслуживает рынок инсулина. Диабет является растущей проблемой в регионе, но лишь недавно, благодаря автоматизации Джулфар, инсулин стал легко доступным по доступным ценам для населения региона. Полностью автоматизированный процесс технологической обработки позволяет теперь производить продукты высокого качества. Компоненты системы управления процессами требуют минимального вмешательства человека на всех этапах производства. Автоматизация завода и, соответственно, снижение операционных затрат, достигается за счет использования системы цифровизации. Использование решений по автоматизации, экспертному управлению проектом и кастомизированному постпродажному обслуживанию позволяет заводу последовательно двигаться к достижению своей цели – производить 40 миллионов ампул в год. Диверсифицируя и расширяя производство Julphar удалось создать новый местный рынок биофармацевтических препаратов, производя и продавая инсулин по доступным ценам, одновременно создавая рабочие места.

Несомненно, в фарминдустрии цифровизация обладает огромным потенциалом в вопросе повышения конкурентоспособности. Однако она несет в себе и огромный риск. Цифровизация требует наличия надежной системы информационной безопасности. Именно поэтому охрана производственных мощностей должна включать меры по устранению слабых мест и защите сетей от внешних атак. Информационная безопасность – неотъемлемый и ключевой фактор успеха. Для достижения этой цели необходимо реализовать ряд мер одновременно во всех сферах – от операционного до полевого уровня, от контроля доступа до защиты от несанкционированного копирования.

Принятие ряда нормативно-правовых актов в области цифровизации положило успешное начало реализации программы «Индустрия 4.0» и в Республике Беларусь. Декрет № 8 «О развитии цифровой экономики» создает беспрецедентные условия для развития ИТ-отрасли и дает серьезные конкурентные преимущества стране в создании цифровой экономики XXI века. Декретом предусмотрена система мер по либерализации условий ведения деятельности в сфере новых и высоких технологий, в том числе в разработке медицинских технологий, биотехнологий, а также реализации результатов таких разработок [3].

В целом, можно отметить, что развитие фармацевтической индустрии несомненно происходит под влиянием передовых исследований. И чтобы оставаться конкурентоспособным, необходимо постоянно совершенствоваться: разрабатывать препараты для лечения новых заболеваний, распределять и ускорять операции во всех аспектах производственной деятельности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pharma 4.0 – фармацевтика нового поколения // Фармацевтическая отрасль. 2019. №3 (74). С. 76–81.

2. Дудан М. А. Цифровизация фармацевтической отрасли: возможности применения // Экономика и управление производством: материалы 84-й науч.-техн. конференции профессорско-преподавательского состава, научных сотрудников и аспирантов (с международным участием), Минск, 3–14 февраля 2020 г. [Электронный ресурс] / отв. за издание И.В. Войтов; УО БГТУ. Минск: БГТУ, 2020. С. 49.

3. Краткое содержание декрета «О развитии цифровой экономики». // [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://reform.by/spravy/kratkoe-soderzhanie-dekretoa-razvittii-tsifrovoy-ekonomiki/> – Дата доступа: 14.01.2021.