



18 июля

FUTURE CAMP

Павелецкая площадь, д. 2 стр. 2



GLOBAL2LOCAL
PHARMA



30+

Фарм компаний

20+

Бизнес руководителей

15+

IT руководителей

Специальные гости:

Павел Карелин
Sanofi RUS

Оксана Гаврилова
Калужский фармацевтический кластер

Василий Савин
Utrace

FMCG компании,
прошедшие путь локализации



GLOBAL2LOCAL
PHARMA



ПРОГРАММА

16:00–16:30

Сбор гостей, welcome coffee

16:30–17:00

Выученные уроки локализации FMCG компаний

17:00–17:30

Опыт локализации SAP — 1С
(кейс крупного производителя FMCG)

17:30–18:00

Локализация производственных систем в фармацевтической индустрии
(Калужский фармацевтический кластер, Оксана Гаврилова)

**Модератор — Сергей Киреев,
управляющий директор Axenix**

18:00–18:30

Взгляд фармкомпаний на локализацию:
предпосылки и оценка рисков
(Sanofi RUS, Павел Карелин)

18:30–18:45

Особенности локализации бизнес-критичных решений на примере проекта по маркировке
(Utracе, Василий Савин)

19:00–21:00

Дегустация, фуршет, свободное общение

GLOBAL2LOCAL – private сообщество глобальных и ex-глобальных компаний

G2L Summer '23 27 июня 2023	G2L Autumn '23 14 сентября 2023	G2L Winter '24 25 января 2024	G2L Spring '24 16 апреля 2024		
 Сценарий полного перехода на локальные решения	 SAP Carve-Out	 Разработка аналитической платформы	 Локализация BI	 Автономизация	
Производственная компания Стресс-сценарий перехода с SAP на 1C за 2 месяца	 Переход с SAP APO на In.Plan	 Сценарий частичного перехода на локальные решения	FMCG компания SAP Carve-Out	 Промышленная автоматизация	 Выбор решений для импортозамещения
 SAP Carve-Out	 Программа локализации ИТ-ландшафта	 Переход с SAP на 1C	 Опыт в реализации ИТ-проектов с грантовым финансированием	 Переход на российскую ITSM систему SimpleOne	
	CPG компания Переход с Transporeon на российское TMS решение Artlogics		Производственная компания Локализация ERP и инфраструктуры	 Практика бережливого производства Digital TPM	

Global2Local PHARMA



Выученные уроки локализации FMCG компаний

Статистика по локализации западных компаний за 2024

Выборка по 78 крупнейшим западным компаниям CPG на 18.07*



Легенда: IC SAP Carve-Out

* На базе референтной выборки клиентов Axenix

Ожидание

Принятие рисков, отсутствие активных действий по локализации

Стратегия локализации

Анализ рисков, разработка стратегии импортозамещения в сфере ПО, оборудования и ИТ-услуг

Реализация

Реализация приоритетных мер по локализации ИТ

Масштабирование

Реализация дальнейших шагов дорожной карты локализации

Локализация ИТ требует комплексного подхода

ИТ-Архитектура

Анализ функционального покрытия, прикладных информационных систем и аналитических систем

- Функциональная архитектура
- Прикладная архитектура
- Техническая архитектура
- Интеграционная архитектура

ИТ-Инфраструктура

Использование центров обработки данных (ЦОД), серверного оборудования, виртуализации, системного ПО, СУБД и пр.

- ЦОД/РЦОД
- Серверное оборудование
- СХД
- Сети и передачи данных
- Системное ПО и СУБД
- Инфраструктурные сервисы
- DevOps

Информационная безопасность

Инструменты и процессы, связанные с защитой информации от внешних и внутренних угроз

- Оценка информационных активов
- Уровень зрелости ИБ
- Концепция центра операционной безопасности

Операционная модель

Адаптация организационной структуры ИТ и анализ эффективности ИТ-процессов, взаимодействия ИТ с бизнесом и подрядчиками

- ИТ-процессы
- ИТ-компетенции
- ИТ-оргструктура и модель принятия решений
- ИТ-затраты
- КПЭ
- Модель сорсинга

Управление данными

Детальное погружение в области сбора, хранения, обогащения, управления качеством данных, формирования расширенной аналитики и отчётности

- Архитектура аналитики (ЕХД, ETL, MDM, аналитические системы и пр.)
- Отчётность и средства её построения
- Операционная модель работы с данными и аналитикой
- Функция управления данными (CDO), включая модель взаимодействия
- Концепция использования внешних данных
- Подходы к монетизации данных

Этапы программы локализации

1. Диагностика текущего ИТ ландшафта

3-4 недели **Опция 1: Быстрая диагностика**

- ✓ Тепловая карта ИТ архитектуры
- ✓ Приоритизация локализации систем

8-10 недель **Опция 2: Диагностика и проектирование**

- ✓ Предложение локальных ИТ решений
- ✓ Целевой ИТ ландшафт и опер. модель
- ✓ Развилка SAP Carve Out/IC
- ✓ Дорожная карта и бюджет локализации

2. Реализация программы локализации

От 4 месяцев

- ✓ Локализация ERP-систем, хранилищ, ИБ
- ✓ Замена критических non-ERP приложений
- ✓ Создание ИТ-инфраструктуры
- ✓ Реализация целевой операционной модели
- ✓ Управление программой локализации

3. Пост-локационное развитие

∞

- ✓ Замена некритических non-ERP приложений
- ✓ Запуск ОЦО, поддержка инфраструктуры
- ✓ Развитие и доработка SAP/IC
- ✓ Услуги по информационной безопасности (SOC, pen-tests и т.д.)



Выученные уроки локализации



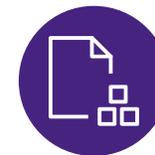
ERP (IC / SAP)

1. Если есть вариант SAP Carve-Out, он приоритетен, но требуется решение и вовлечение глобальной команды
2. Для коротких проектов SAP->IC (3-6 мес) нужна дополнительная поддержка для обучения и устранения ошибок
3. Первое закрытие периода должно входить в интенсивную поддержку



Non-ERP

1. Выбор системы и подрядчика занимает время, решения очень разные
2. Возможности российских продуктов аналогов зачастую значимо ниже, чем западных
3. Добивайтесь от вендоров максимального результата



Data

1. Подготовку подхода к миграции данных начинать с запуска проекта
2. Во многих случаях – область получения максимального объема выгод
3. Желательно определение стратегии работы с данными на ранних этапах проекта



Инфраструктура

1. Информационная безопасность – фокусная область
2. Чем меньше используем программные продукты MS, тем сложнее процесс
3. Работы по инфраструктуре часто оказываются на «критическом пути» проекта



Организационные изменения

1. Трансформация операционной модели
2. Бизнес-процессы требуют значительного изменения – нужно проектирование и прототипирование
3. Формирование внутреннего Центра компетенций или передача на локальную поддержку вовне



Общие рекомендации

1. Добивайтесь максимального погружения бизнеса и поддержки на уровне C-level
2. Закладывайте время/ресурсы на подготовку и контроль бизнес-активностей
3. Коммуникация с глобальной командой – часто область риска
4. У партнеров очень желателен опыт работы с корпоративным сектором

Выводы по проектам SAP vs 1C

SAP Carve Out

Тех. проект

- **Всё больше кейсов** (и соответствующего опыта консультантов-разработчиков, наработок)
- **Технический (vs. бизнес) проект**
- **Открытый вопрос с дальнейшим развитием** (отсутствие исправлений и обновлений от вендора)
- **Лучшие мировые практики**, заложенные в систему
- **Наличие единой интеграционной шины**
- **Наличие собственной команды экспертов SAP** у клиента
- **Готовые решения по интеграции** с другими признанными современным рынком продуктами

1C

Бизнес проект

- **Всё больше кейсов** (и соответствующего опыта консультантов-разработчиков, наработок)
- **Очень высокий (текущий & ожидаемый) спрос на миграцию с SAP**
- По-прежнему **значимые GAP-ы в функциональности** (прежде всего в Планировании, Управлении цепочками поставок, Бюджетировании, бизнес отчетности) – которые часто **закрываются российскими best-of-bread решениями**
- **Производительность:** нет данных о прямом сравнении, на проектах требует отдельного контроля и включения специалистов для обеспечения оптимальных показателей
- **Много отраслевых решений** – требуется более детальный, осознанный подход к построению комплексной целевой архитектуры из решений 1C и non 1C
- **Поддержка от вендора**

Отличия фармы от FMCG

- ✓ **БОЛЬШИЙ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ** ЗА СЧЕТ СПЕЦИФИЧНЫХ ОТРАСЛЕВЫХ ПРОЦЕССОВ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, КАЧЕСТВО, ФАРМАКОНАДЗОР И Т.Д.
- ✓ **НЕОБХОДИМОСТЬ ВАЛИДАЦИИ GxP РЕЛЕВАНТНЫХ СИСТЕМ**
- ✓ **ГЛУБОКАЯ ИНТЕГРИРОВАННОСТЬ В ЗАРУБЕЖНЫЕ СЕРВИСЫ**
- ✓ **РАЗВЕТВЛЕННАЯ И ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ АРХИТЕКТУРА** С ВЫДЕЛЕНИЕМ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТУРА
- ✓ **ОТСУТСТВИЕ ГОТОВЫХ ЛОКАЛЬНЫХ РЕШЕНИЙ «Out of the box»** – ТРЕБУЕТСЯ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО РАЗРАБОТОК

Динамика санкционного напряжения для фармацевтического рынка

Санкции EU\US

Регуляторные требования

Прямое исключение отсутствует, требуется доп. согласование от надзорных органов

Нарастание напряжения и ощущение неопределенности

3-й – 11-й пакеты ЕС

⚡ 12-й пакет ЕС (18.12.2023)

Запрещается предоставление **ПО** юрлицам РФ любым способом (**ERP, CRM, BI, SCM, EDW, CMMS, PM, PLM, BIM, CAD, CAM, ETO**).

Запрет на оказание **любых связанных с ПО услуг и сервисов**.

Меры за обход санкций на территории ЕС согласно законопроекту № **2022/0398(COD)**:

- **Физлица:** административная или уголовная ответственность (до 5 или до 12 лет), штраф от €1200 до €5 млн.
- **Юрлица ЕС:** дисквалификация, отзыв разрешений и лицензий на ведение экономической деятельности, штраф от 1% до 5% от общего годового оборота.

Ограничения не распространяются до:

- **20 марта 2024** – если поставка ПО необходима для прекращения контрактов.
- **20 июня 2024** – для компаний в РФ, которыми владеют организации из ЕС, ЕЭЗ, Швейцарии или из перечня стран¹
- Возможность получения разрешения от региональных надзорных органов на использование ПО.

⚡ 14-й пакет ЕС (24.06.2024)

Перенос срока ограничений на предоставление ПО и оказания услуг (12-й пакет санкций ЕС) с 20 июня 2024 на **30 сентября 2024**.

⚡ Пакет США (12.06.2024)

С **12 сентября 2024** запрещается предоставлять юрлицам в РФ:

- проектные услуги и услуги по IT-консультированию
- облачные технологии и услуги IT-поддержки для управления предприятием, ПО для проектирования и производства.

» Законопроект о принудительном лицензировании зарубежного ПО

Обсуждается введение обязательных отчислений для организаций за использование зарубежного ПО — до момента перехода на отечественные решения.

Системообразующие предприятия и субъекты КИИ²:

» Указ Президента РФ от 01.05.2022 №250

С 1 января 2025 г. организациям РФ запрещается использовать средства защиты информации из недружественных стран (п. 6 Указа № 250).

Не затронуло фарм. отрасль – попадание в исключительные списки

¹ Council Decision (CFSP) 2023/2874 of 18 December 2023

² Критическая информационная инфраструктура

Global2Local PHARMA



Опыт локализации ЛАБ ИНДАСТРИЗ (ex Henkel)



>20

Лет на рынке

>1200

Пользователей

11

Заводов

1

Юрицо

3

Направления
бизнеса

Персил



Съёсс

Ласка

Бреф

Продолжительность

Проект

14 месяцев

Go-Live

Стабилизация

4 месяца

В процессе

Объем

Бизнес требования

>2000

Разработки

>300

Ландшафт

1С ERP УХ

1С WMS

5 инсталляций

1С ДО

1С ЗУП

Тестирование

Тесты и тренинги

>300

Инструкции

>400

Продуктивная миграция

Объекты системы

>300

Длительность

1,5 месяца

Особенности проекта и факторы успеха



Система запущена в продуктивную эксплуатацию согласно плану, стабилизация завершена, ЛАБ Индастриз осуществляет поддержку и развитие решения своими силами

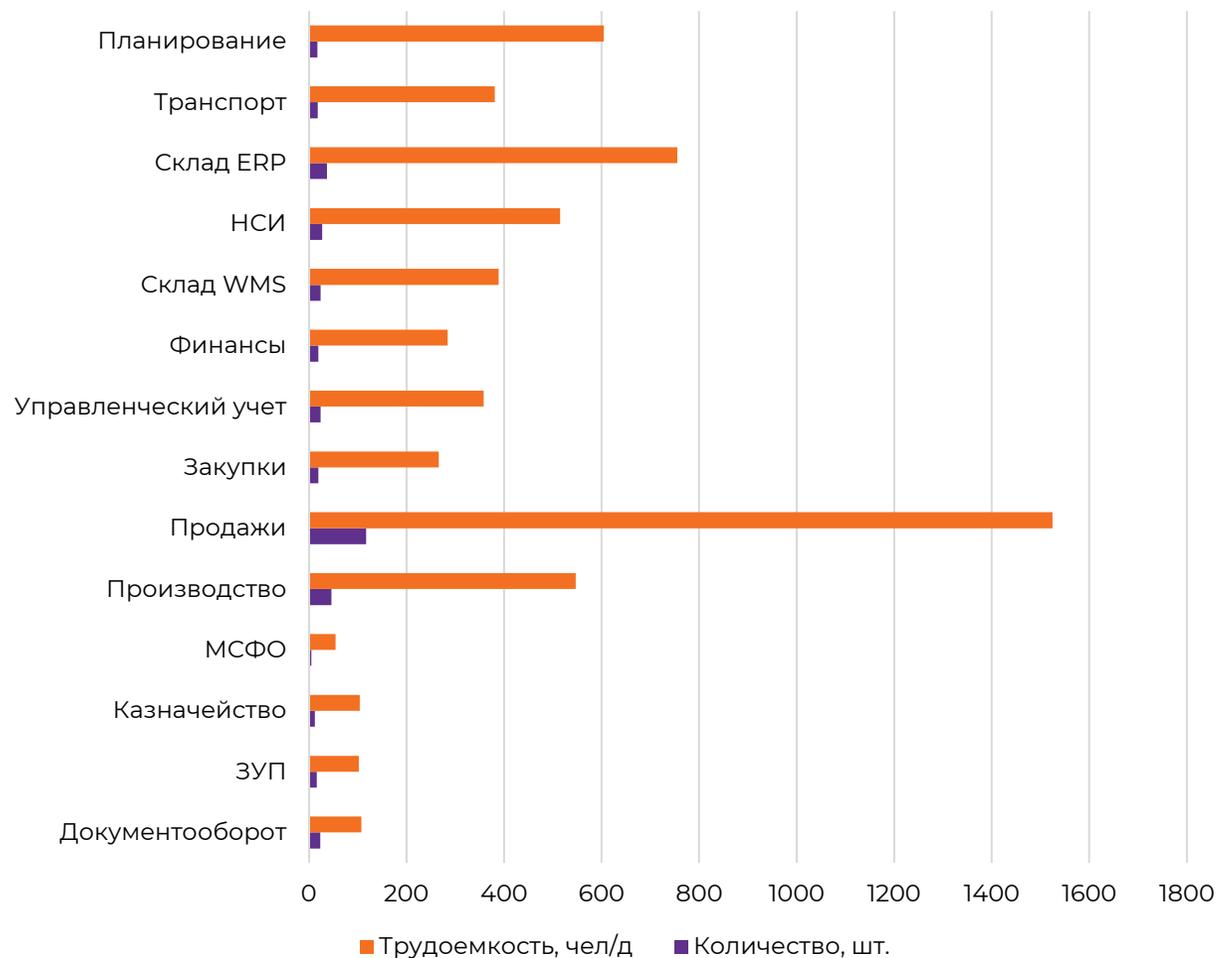
- Замещение глобального SAP решения (и связанных систем)
- Большое число доработок стандартного функционала
- Особое внимание к производительности решения
- Высокая требовательность бизнеса
- Детальная вовлеченность высшего руководства компаний
- Распределённость объектов автоматизации по географии и часовым поясам



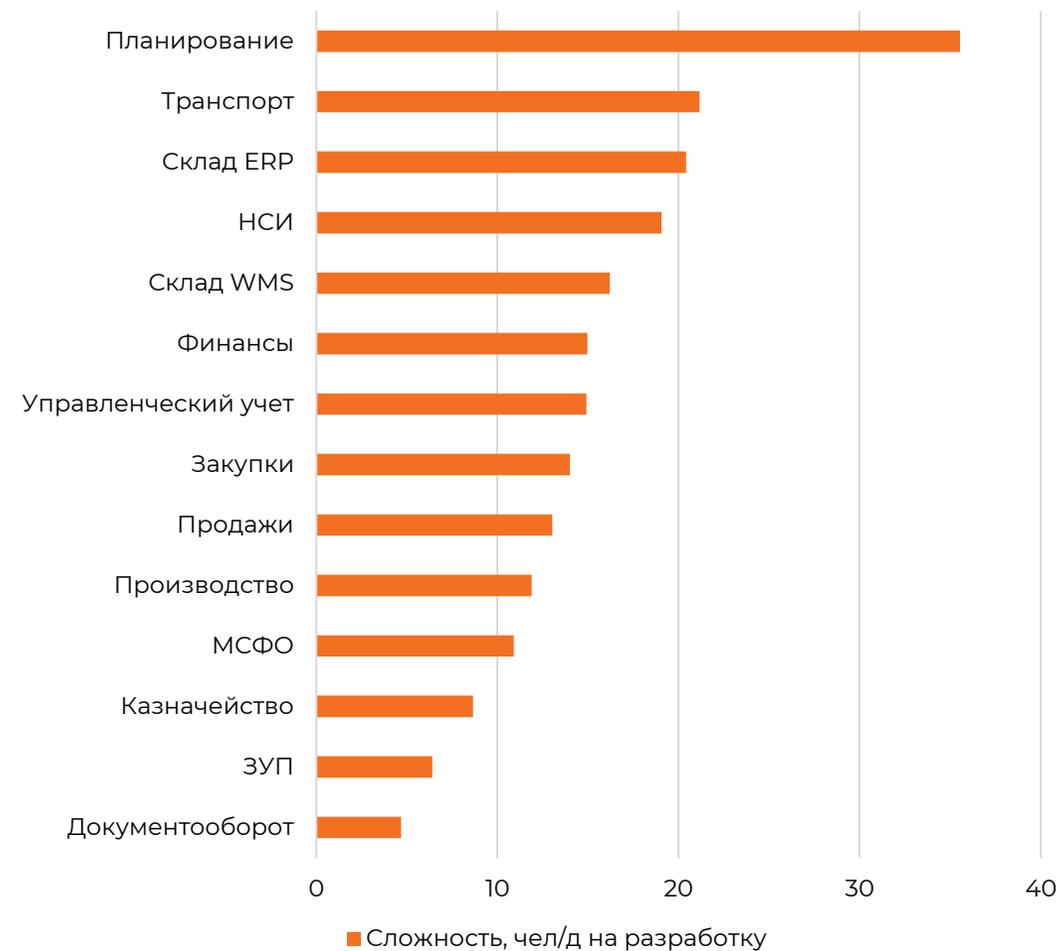
На доработки в 1С суммарно потрачено ~6 тыс. человеко-дней



Распределение требований по направлениям



Сложность на 1 разработку



Выученные уроки



- 1. Определитесь со сроками.** Они напрямую повлияют на архитектуру решения и функциональный объем
- 2. Инфраструктура** – ИС очень хорошо работает на продуктах Microsoft, но могут быть сложности с другими решениями
- 3. Разбейте внедрение на волны:** к запуску, к 1 закрытию, к 1 кварталу и т.д., после начала работы в системе часть функционала покажется не важно, а что-то обязательно забудут
- 4. Обратите внимание на стандарт ИС,** там реализовано много требований российского законодательства
- 5. Определите владельцев бизнес-процессов и уделите внимание организационным изменениям**
- 6. Больше внимания на интеграцию,** в ИС пока нет таких развитых интеграционных механизмов как в SAP, и много нужно делать с О, в том числе средства управления и мониторинга
- 7. Отчетность** – подумайте, все ли нужно реализовывать в ИС, или можно применить специализированные инструменты
- 8. Как можно больше времени заложите на тестирование,** в том числе – сквозные цепочки процессов.
- 9. Подумайте, кто будет сопровождать ваше решение, передачу знаний,** это команде лучше всего начать в процессе проекта.

Локализация производственных систем в Фармацевтической индустрии

Оксана Гаврилова

Руководитель ИТ Комитета

Ассоциация «Калужский
Фармацевтический Кластер»

ИТ комитет



КФК
АССОЦИАЦИЯ

Вводная информация

1. Нужна ли локализация для фармацевтической индустрии или нет, об этом говорить не будем, примем, что **есть задача локализоваться, что тогда делаем?**
2. Цель общения – в режиме диалога обменяться мнениями, **что может быть применимо в GMP среде из локальных технологий**
3. Фокус – только **бизнес информационные системы с GMP областями**, без обсуждения железа, операционные систем и т.д.
4. Все ИТ технологии, упомянутые в ходе этого диалога, не должны восприниматься, как реклама или обесценивание вендоров, **диалог только о применимости в GMP среде**
5. **Информация о потенциальных локальных системах** взята из известных источников после годового высокоуровневого изучения локального рынка, обмена информацией и из файла «Белые пятна. Версия 10.1» от ИЦК «Фармацевтика»

Ассоциация «Калужский Фармацевтический Кластер»

ИТ комитет



О кластере - Ассоциация «Калужский Фармацевтический Кластер»

Кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области был сформирован в 2011 году и в марте 2012 года был юридически оформлен в виде АССОЦИАЦИИ «Калужский фармацевтический кластер».

Отраслевая специализация кластера – проведение доклинических и клинических исследований, разработка, синтез и внедрение в производство фармацевтических субстанций и радиофармпрепаратов, промышленное производство готовых лекарственных средств (ГЛС) и фармацевтических субстанций, инфузионных растворов и парентерального питания.

ИТ комитет довольно молодой, создан в октябре 2023 года.



QR-код для перехода на сайт:



Миссия ИТ Комитета КФК – ИТ технологии для фармпроизводителей

Наши основные фокусы для создания и развития ИТ технологий в GMP области



Сотрудничество

Создание площадки сотрудничества фарм производителей, ИТ вендоров, интеграторов для открытого обсуждения:

- Ожидания производственных фарм компаний – какие ИТ технологии нужны и когда
- Возможностей и зрелость существующих ИТ решений и пути их развития
- Возможности применения новых технологий в ИТ, таких как искусственный интеллект



Информация

Консолидация и обмен информацией, повышение осведомленности:

- ИТ компаний по GMP требованиям и процессам фармпроизводителей
- Фармпроизводителей в ИТ технологиях для обеспечения производства в условиях санкций
- Фармпроизводителей в ИТ инновациях
- Изучение опыта других отраслей



Коллаборация

Коллаборация на разных уровнях:

- Участия в различных ассоциациях и комитетах, особенно в ИЦК для диалога с государством.
- Создания возможности диалога по обсуждению создание отраслевых решений и их интеграции не входящих в ОЗП.
- Участие в специализированных мероприятием для развития продуктивного сотрудничества и диалога

Видение ИТ Комитета КФК основано на Ценностях и Принципах

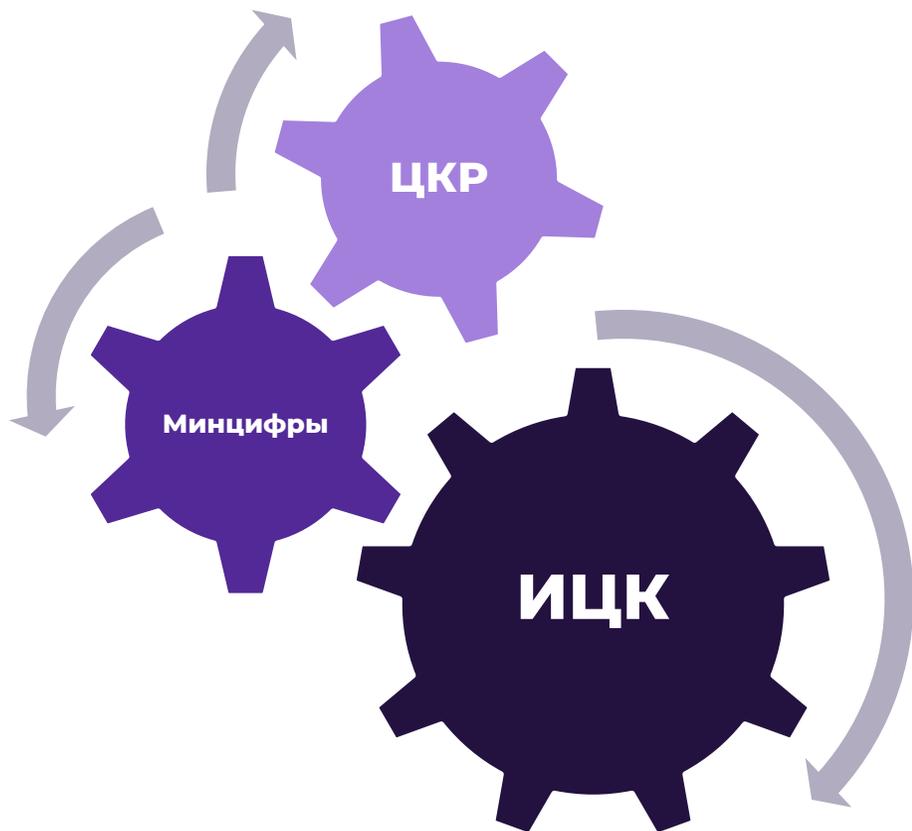
Главное – это интересы Пациентов

- ИТ продукты должны добавлять пользу, а не стоимость
- ИТ продукты, построенные на современных концепциях и методологиях: LEAN, LowCode/NoCode, искусственный интеллект, Agile, дизайн мышление и т.д.
- ИТ продукт приносит пользу сразу при внедрении
- Создание отраслевых и межотраслевых ИТ продуктов.
- ИТ продукты с продуманной стратегией развития и добавление новых современных модулей, включая ИИ

✗ Не поддерживаем

- Концепцию ИТ 90-х «разработка систем для клиента»
- «Кто заплатит деньги, тот и будет частью сообщества» – нет. Участниками сообщества будут все кто приносит пользу.
- Эксклюзивность ИТ продукта или ИТ компании – один уникальный, как SAP
- Разработку копий больших и дорогих «все в одном продукте» ИТ продуктов PAS-х или SAP
- Продукты, разработанные с использованием западных систем и технологий, баз данных и т.д.

Инструменты для развития ИТ в России



1. 36 индустриальных центров компетенций (ИЦК) для каждой отрасли, в том числе **ИЦК «Химия и Фармацевтика»***. До сегодня 18 июля 2024 было отдельно ИЦП «Фармацевтика» и ИЦП «Химия». Цель – создание общих требований к объектам КИИ, приоритетов и карты замены ИТ систем отрасли.
2. 13 центров компетенции разработок (ЦКР), включая **ЦКР «ERP/CRM»**. Цель – создание общих технических требований по классам систем для ИТ вендоров.
3. Рабочие группы МинЦифры
4. Компенсация до 50% затрат по внедрению Российского ПО, льготные кредиты на проведение закупок
5. Классификация ПО и определение общих требований к ПО (объектам КИИ)
6. Экспорт Российских технологий в дружественные страны, служба «цифровых атташе» в 14 странах с расширением до 35.

**согласно обновленному списку ИЦК и ЦКР вступает в силу 18.07.2024*

GMP область и компьютеризированные системы

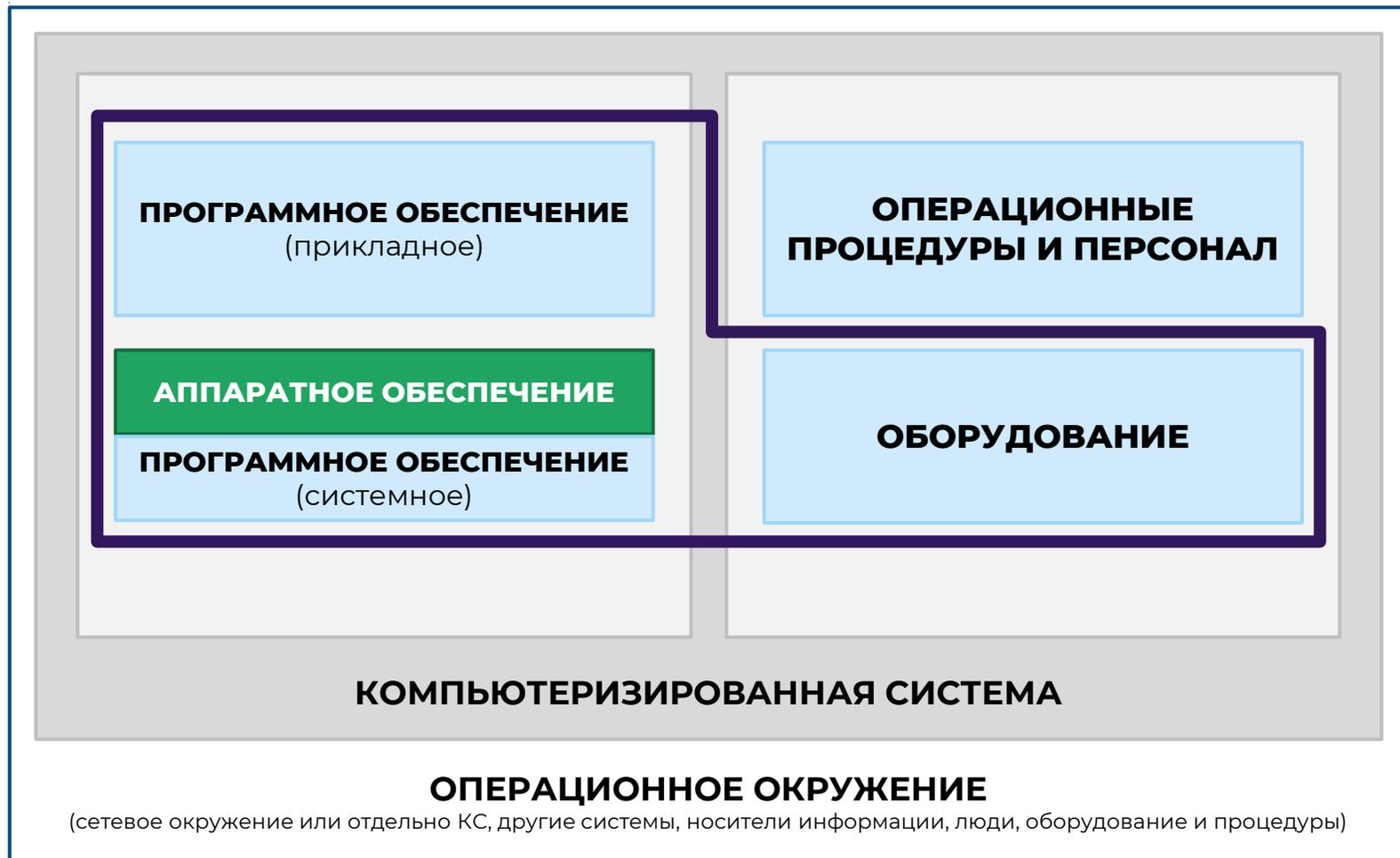
**Как есть -> Как можно
действовать**

ИТ комитет



**КФК
АССОЦИАЦИЯ**

Какая часть компьютеризированной системы (КС) упоминается в этой презентации

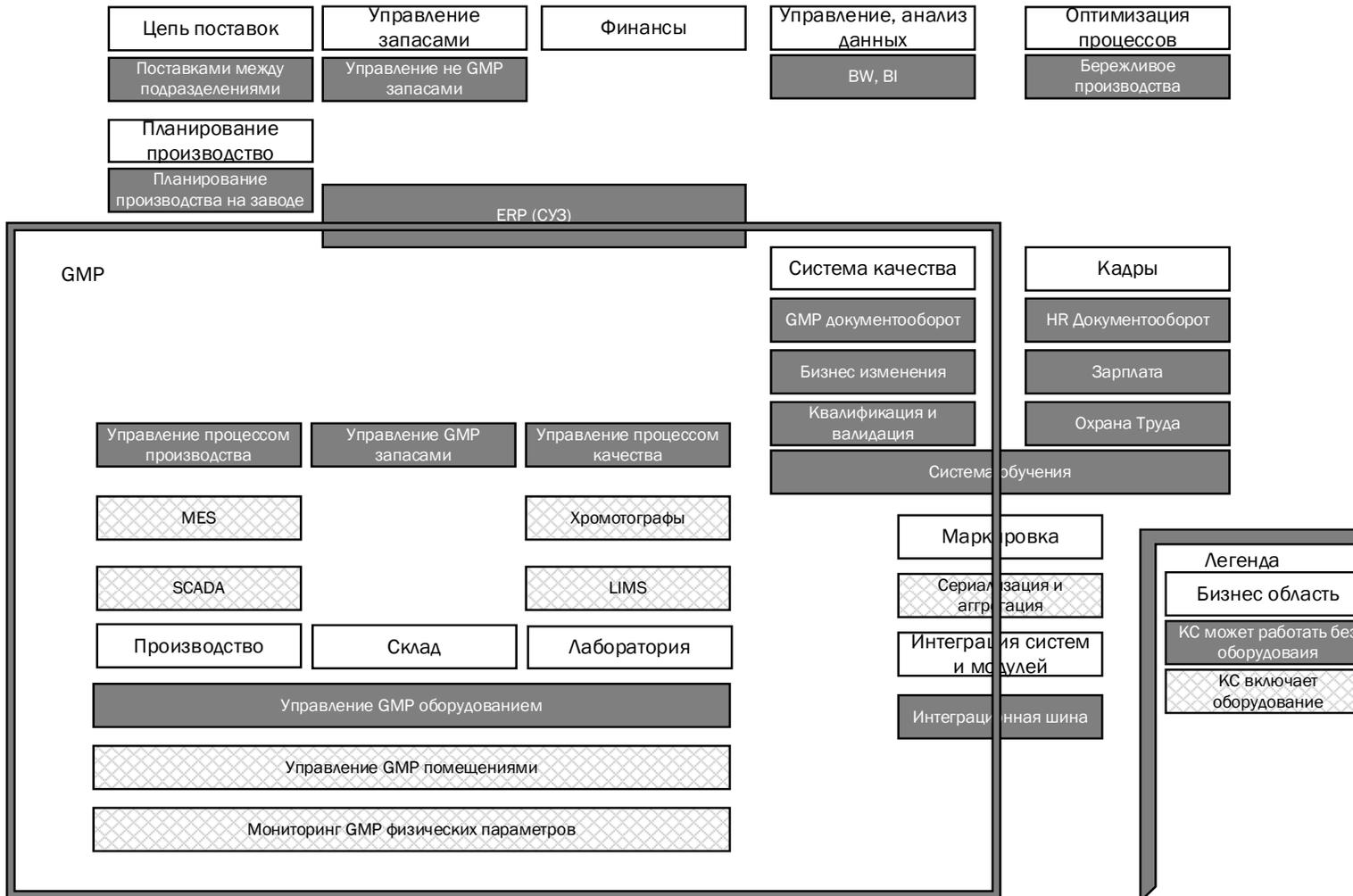


- **Определение компьютеризированной системы** согласно глоссария Руководства GMP EU звучит так: система, включающая ввод данных, их электронную обработку и вывод информации для использования или в качестве отчётной или для автоматизированного контроля

- **КС работающая без оборудования и с оборудованием** Указанных на схемах включает три выделенные области, из обсуждения исключим «операционные процедуры и персонал». Это важно, но не тема данного обсуждения

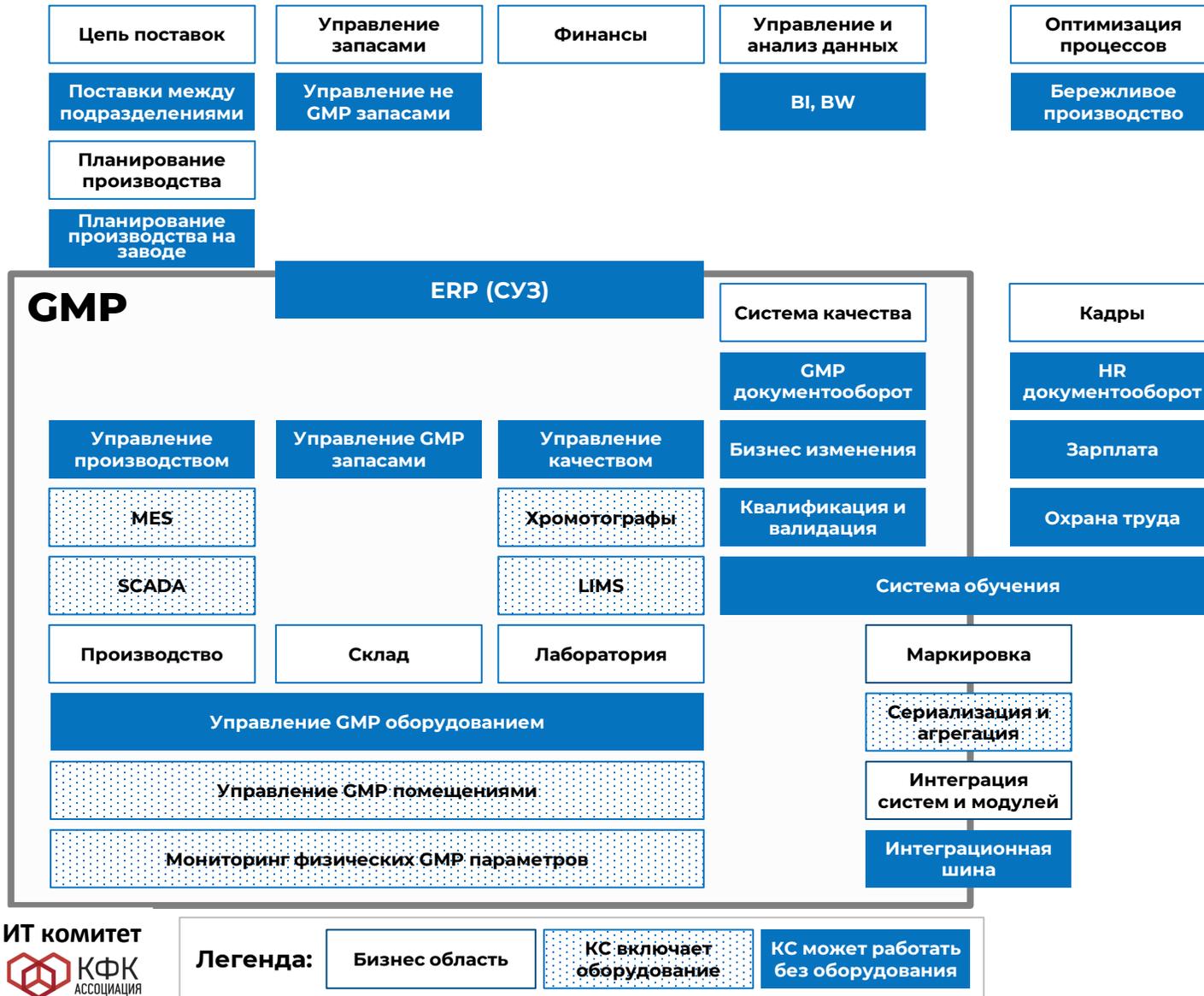
Базовая верхнеуровневая структура производственного фармацевтического предприятия – базовый пример КС

Базовая верхне-уровневая схема - пример



- Для локализации **нужно знать, как может выглядеть целевой локальный композитный КС ландшафт**
- Есть КС, которые могут работать **только с оборудованием** и локализация требует адаптацию или замену оборудования или КС которые могут работать с оборудованием
- **Стадии локализации должны учитывать время и объем GMP бизнес изменений** - изменение операционных процедур, процессов и обучение персонала

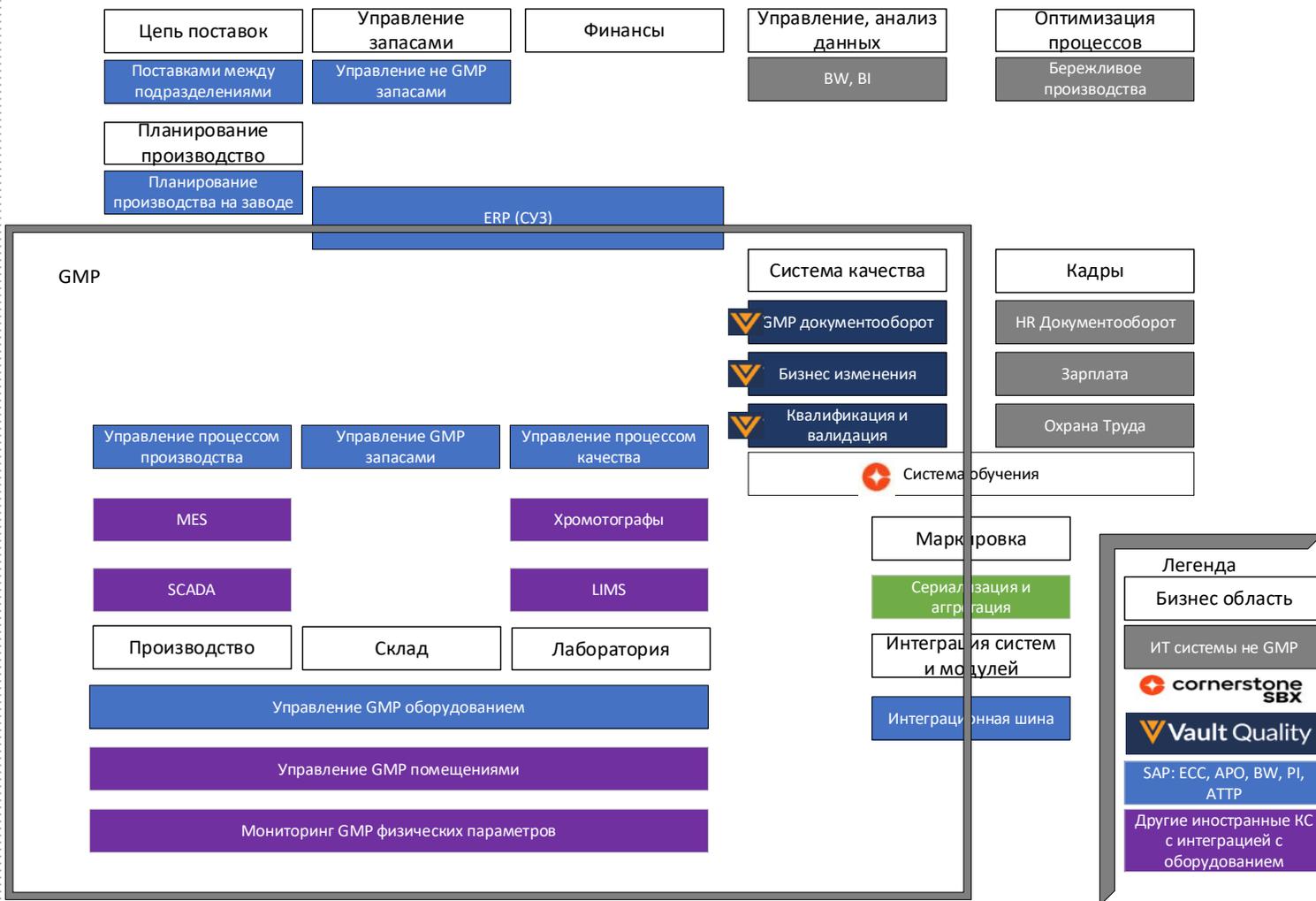
Базовая верхнеуровневая структура производственного фармацевтического предприятия – базовый пример КС



- Для локализации **нужно знать, как может выглядеть целевой локальный композитный КС ландшафт**
- Есть КС, которые могут работать **только с оборудованием** и локализация требует адаптацию или замену оборудования или КС которые могут работать с оборудованием
- **Стадии локализации должны учитывать время и объем GMP бизнес изменений** - изменение операционных процедур, процессов и обучение персонала

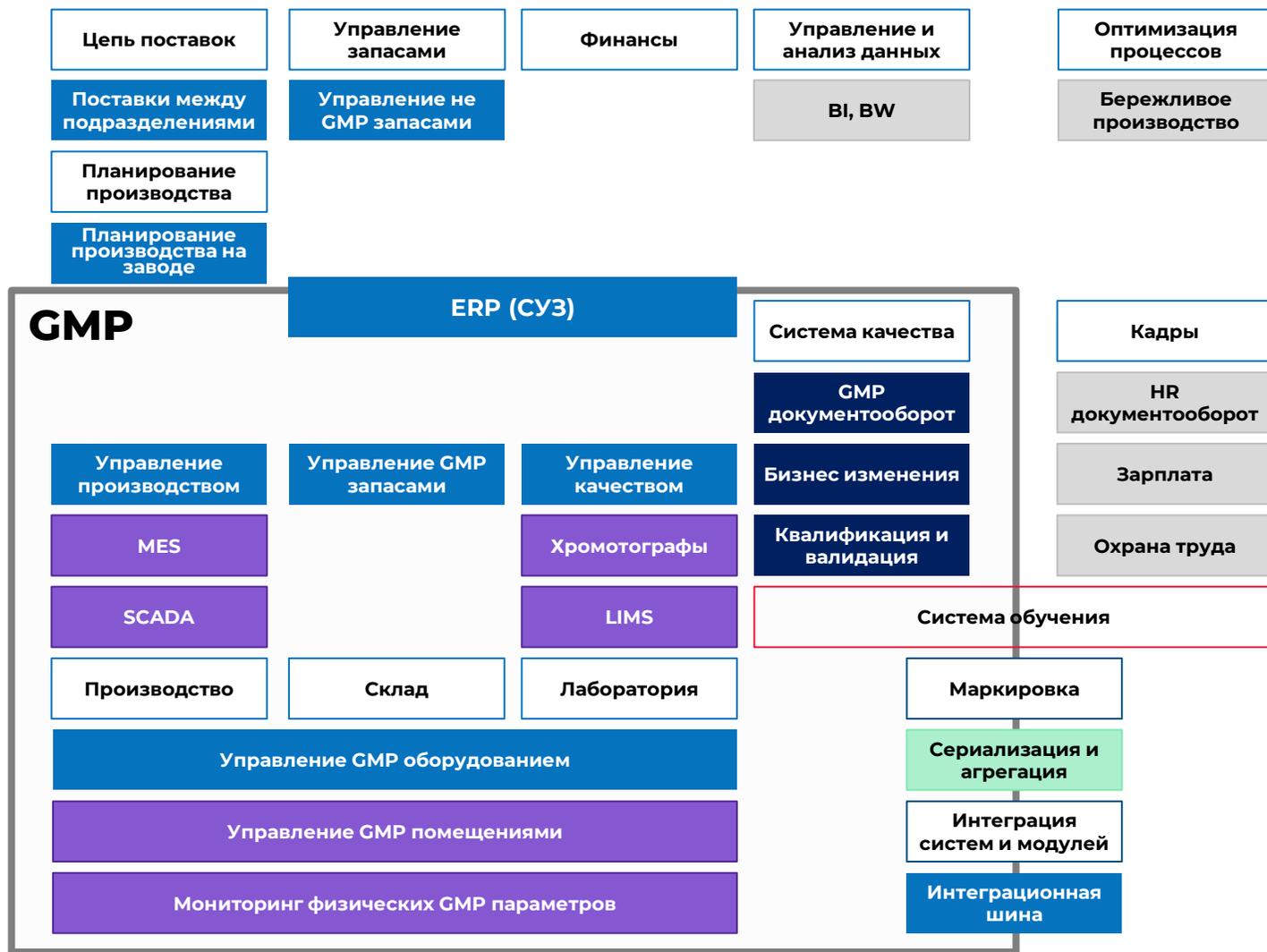
Пример текущего композитного ландшафта КС для фармацевтического производства – как есть

Базовая верхне-уровневая схема – пример с западными КС для GMP



- Композитный ландшафт компьютеризированных систем (КС) состоит в большинстве **из одних и тех же западных «компонентов»**, «компоненты» могут отличаться, но от известных несколько глобальных вендоров, - на слайде представлен пример
- **Фарм-компании использовали проверенные глобальные КС**, поэтому не развивались локальные КС, особенно КС с оборудованием.
- ИТ компании **не знают** фарм производственный бизнес и тем более GMP, всего **несколько** вендоров на локальном рынке имеют опыт создания GMP КС. С оборудованием ситуация еще сложнее
- Большинство даже крупных ИТ компании **не нацелены на разработку отраслевых решений для GMP**, они предлагают разработки под клиента
- Даже при условии создания **«чудо аналога SAP» вопрос локализации не будет решён комплексно**

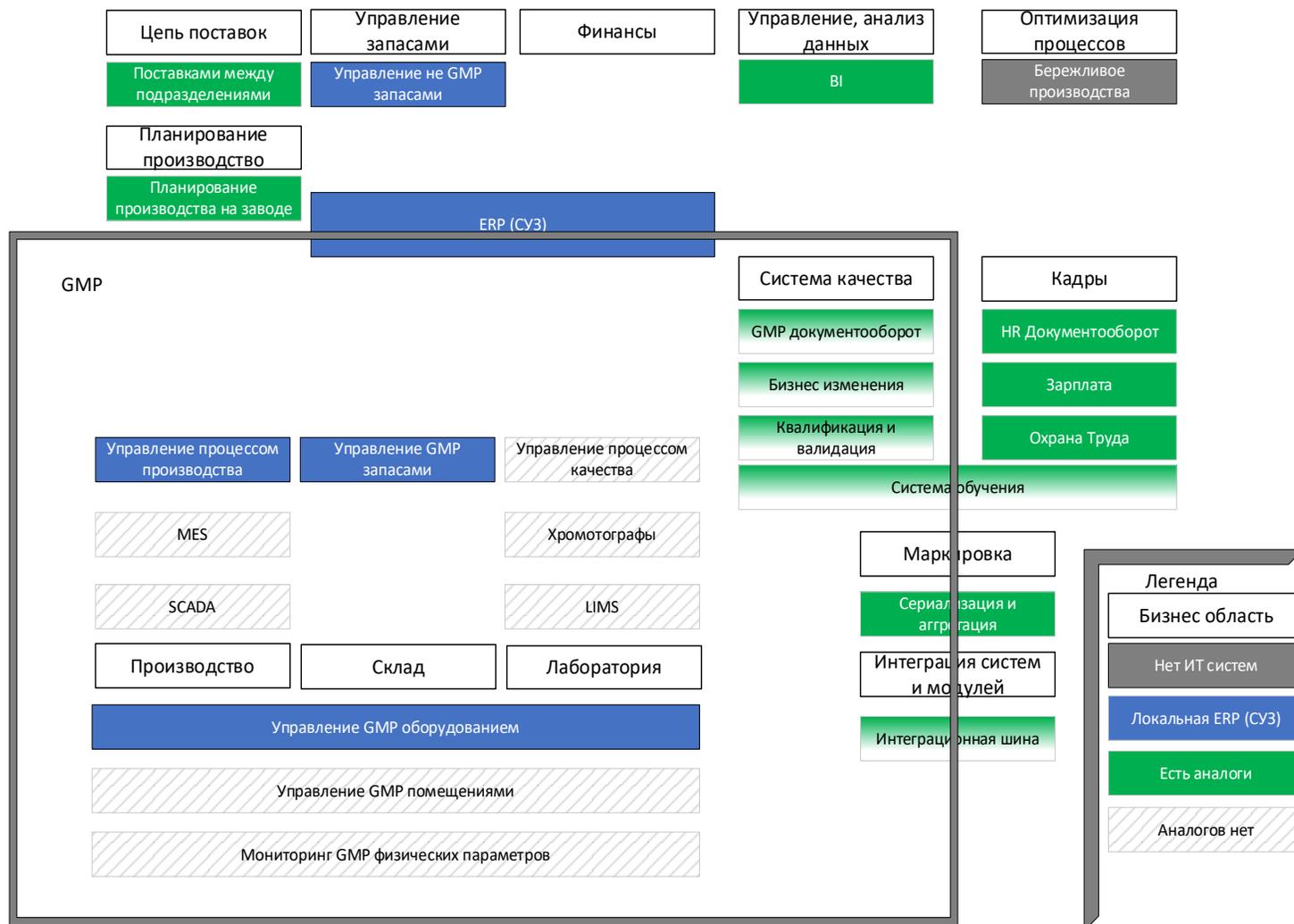
Пример текущего композитного ландшафта КС для фармацевтического производства – как есть



- Композитный ландшафт компьютеризированных систем (КС) состоит в большинстве **из одних и тех же западных «компонентов»**, «компоненты» могут отличаться, но от известных несколько глобальных вендоров, - на слайде представлен пример
- **Фарм-компании использовали проверенные глобальные КС**, поэтому не развивались локальные КС, особенно КС с оборудованием.
- ИТ компании **не знают** фарм производственный бизнес и тем более GMP, всего **несколько** вендоров на локальном рынке имеют опыт создания GMP КС. С оборудованием ситуация еще сложнее.
- Большинство даже крупных ИТ компании **не нацелены на разработку отраслевых решений для GMP**, они предлагают разработки под клиента
- Даже при условии создания **«чудо аналога SAP» вопрос локализации не будет решён комплексно**

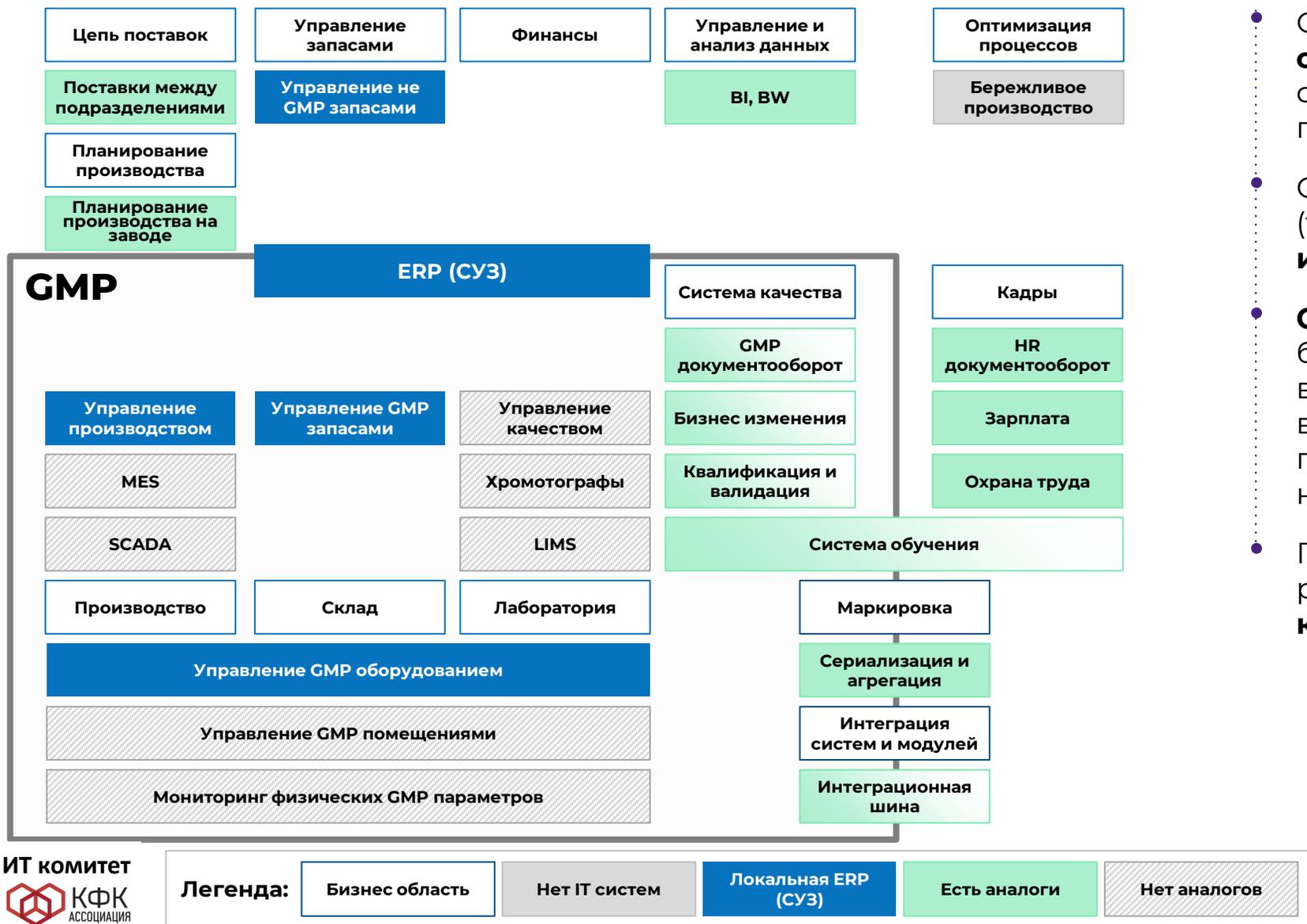
Какой композитный ландшафт КС потенциально есть, чего не хватает, и как можно действовать

Базовая верхне-уровневая схема – пример с локальными КС для GMP



- Сформировать **совместные ожидания (требования)** какие КС и оборудование нужны фарм производителям и когда
- Сформировать ожидания (требования) **к стандартам интеграции новых КС**
- **Совместно** начать выстраивать будущий композитный КС ландшафт взаимодействуя с вендорами/интеграторами и производителями оборудования, а не один-на-один
- Привлечь Фарм-компании которые разрабатывают КС **самостоятельно к сотрудничеству**

Какой композитный ландшафт КС потенциально есть, чего не хватает, и как можно действовать



- Сформировать **совместные ожидания (требования)** какие КС и оборудование нужны фарм производителям и когда
- Сформировать ожидания (требования) **к стандартам интеграции новых КС**
- **Совместно** начать выстраивать будущий композитный КС ландшафт взаимодействуя с вендорами/интеграторами и производителями оборудования, а не один-на-один
- Привлечь Фарм-компании которые разрабатывают КС **самостоятельно к сотрудничеству**

Начнем действовать прямо сейчас!

QR-код для перехода
к анкете:



Заполним небольшую анкету,
и у нас уже будет первая
драфтовая версия КС ландшафта
«как есть» и «как может быть»

Приглашение к сотрудничеству

- Предлагаем наш ИТ комитет КФК, как площадку для взаимодействия фарм компаний, вендоров, интеграторов, разработчиков оборудования и софта к нему для обсуждения вопросов развития ИТ технологий (КС) для GMP среды, мы так же готовы присоединиться к другим площадкам
- Предлагаем продолжить развитие реестра из уже существующих аналогов и стратегий развития КС в продолжение анкеты



@ITCOMMITTEKPHK

Telegram канал для общего общения и сотрудничества! Добавляйтесь прямо сейчас!

**Спасибо за
внимание и
сотрудничество!**

Оксана Гаврилова

Руководитель ИТ Комитета КФК

ИТ комитет



@OXANAGAVRILOVA_IT

Персональные контакты:

Телефон: +7 967 174 8663

E-mail: oxana.gavrilova@pharmclusterkaluga.ru

oxana.gavrilova@internet.ru

Телеграм: https://t.me/OxanaGavrilova_it

Global2Local **Pharma**

Взгляд фармкомпаний на локализацию: предпосылки и оценка рисков

Павел Карелин, Sanofi RUS

Ситуация на рынке остается динамичной и неопределенной

14^й пакет санкций ЕС

Комплексные меры по пресечению обходных путей и ввод ограничений в секторе энергетики.

Фармацевтическая индустрия не подвергается прямому воздействию.

- ↑ Позитивная тенденция для фармацевтической/медицинской отрасли – многочисленные освобождения от санкций для ряда операций.
- ↑ Перенос срока ограничений на программное обеспечение и услуги (12-й пакет санкций ЕС) с 20 июня на 30 сентября
- ↓ Риск пристального контроля операций Группой, например, платежи на счета в листинговых банках
- ↓ Потенциальные сложности с оплатой немедицинских товаров из ЕС и влияние на логистику

Санкции США от 12 июня 2024

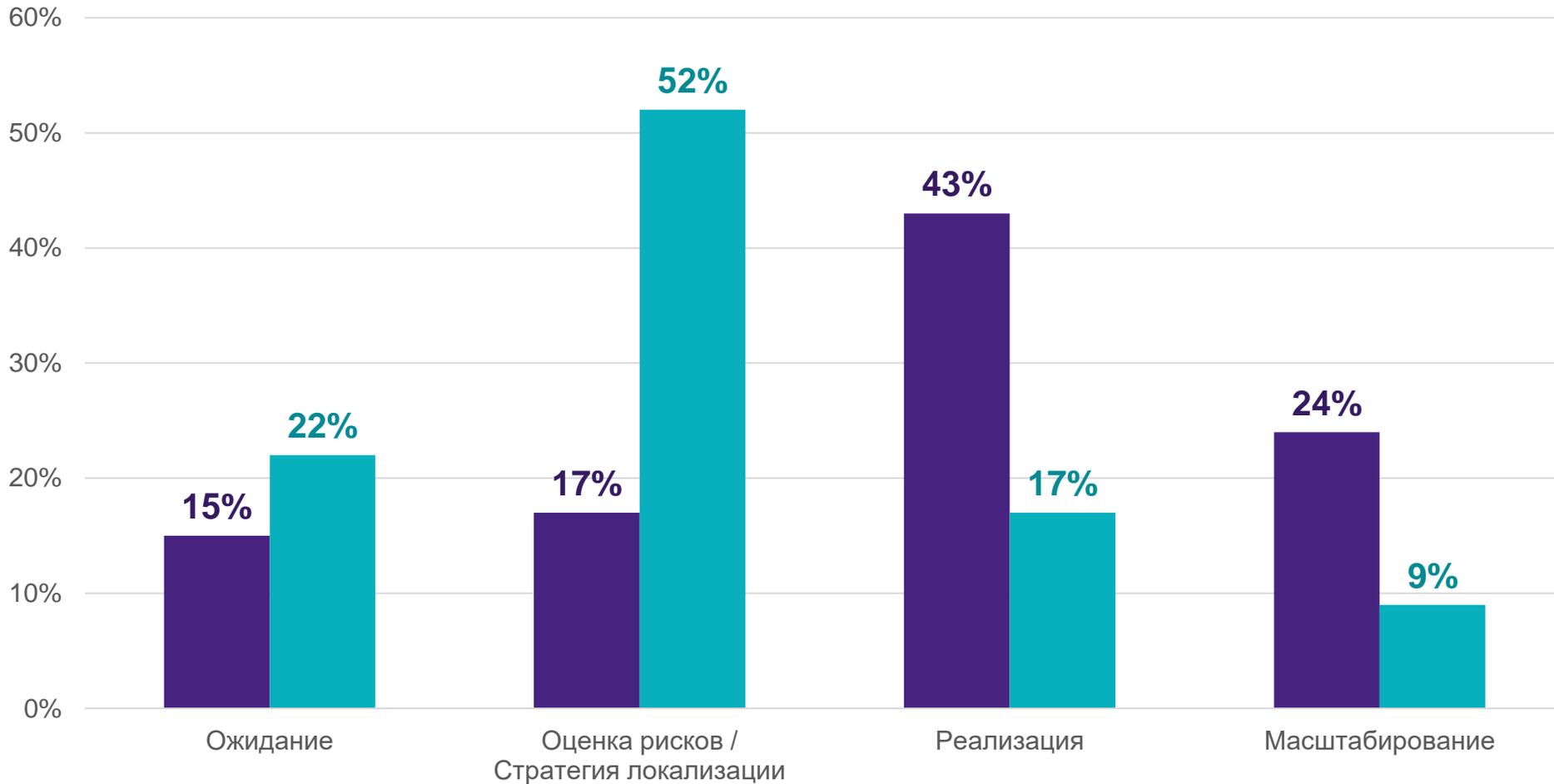
Комплексные меры по пресечению обходных путей и ввод ограничений в секторе энергетики.

Фармацевтическая индустрия не подвергается прямому воздействию.

- ↑ Позитивная тенденция для фармацевтической/медицинской отрасли – отмечено, что связанные с ней операции – вне сферы действия санкций
- ↓ Риск ответных мер Правительства РФ, направленных на импортозамещение, автаркию и против компаний из «недружественных» стран
- ↓ Дублирование ограничений запрета на использование определенных категорий ПО и сервисов, по аналогии с 12-м пакетом ЕС

Как реагируют фарм-компании?

Доля компаний в разрезе принимаемых ими мер, %



78 FMCG компаний

20 PHARMA компаний

■ FMCG
■ Pharma

Какие меры вы предпринимаете в связи с санкционными и прочими ограничениями?

Анонимный опрос

Отсканируйте QR-код или
перейдите на

ahaslides.com/TBD



TBD

Факторы и предпосылки влияющие на выбор стратегии



Вероятность реализации риска



Размер организации / объем бизнеса



Дедлайны



Бюджет



Прочие ограничения (например, реорганизация бизнеса в РФ и т.д.)

РЕШЕНИЕ ДОЛЖЕН ПРИНИМАТЬ БИЗНЕС В УСЛОВИЯХ БОЛЬШОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

В результате:

- ✘ Затягивается принятие решения
- ✘ Перекалывается ответственность на ИТ отдел
- ✘ Возникает неопределенность и непонимание

Анализ рисков и определение стратегии цикличны

КАКИЕ ЕСТЬ РИСКИ / ОГРАНИЧЕНИЯ?

- Какие могут быть изменения/ограничения?
- Есть ли ограничения по срокам?

КАКОВА ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ?

- Какой текущий ИТ-ландшафт?
- Какие бизнес-процессы?
- Какие сервисы представлены локально, а какие глобально?

РЕАЛИЗАЦИЯ

- Реализация активностей согласно плану
- Постоянный мониторинг влияния на бизнес
- Управление изменениями



КАКОЕ БУДЕТ ВЛИЯНИЕ НА БИЗНЕС?

- Какие процессы будут подвержены влиянию?
- Как это повлияет на непрерывность бизнеса и на ключевые показатели?

КАК МЫ БУДЕМ РЕАГИРОВАТЬ?

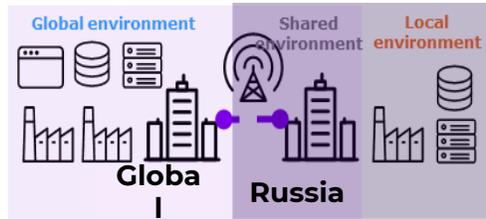
- Какая наша стратегия реагирования?
- Какая ключевая задача/цель?
- Готовы ли мы к бизнес-изменениям?
- Что делают другие игроки на рынке?

КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ ПРЕДПРИНЯТЬ?

- Какой набор и последовательность активностей?
- Кто отвечает за каждый блок работ?
- Какой бюджет потребуется?

Сценарии локализации инфраструктуры

Сохранение глобальной инфраструктурной и разворачивание локальной с упором на SAP и 1C.



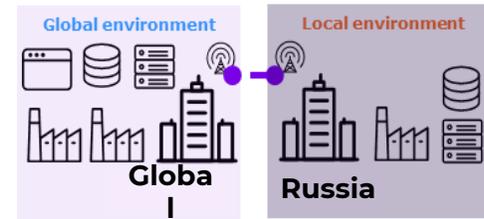
- + Самый дешевый сценарий
- + Сохранение тесной интеграции -> Легко вернуть обратно
- Высокая зависимость от санкций
- Нужно договориться со штаб-квартирой

Разделение глобальной и локальной инфраструктуры. Ручная интеграция (xls/электронная почта).



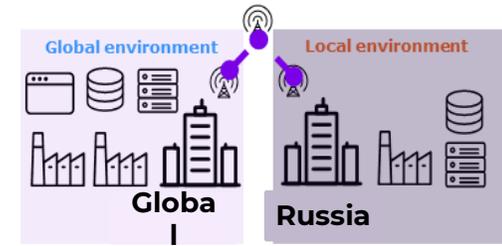
- + Низкие санкционные риски
- Дорогой и сложный сценарий
- Локализация глобальных приложений
- Отсутствие интеграции с глобальными сервисами
- Сложно вернуть к текущей схеме

Разделение глобальной и локальной инфраструктуры. Настраиваемая интеграция с глобальными системами.



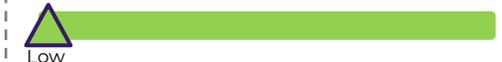
- + Низкие санкционные риски
- Наиболее дорогой и сложный вариант
- Локализация глобальных приложений
- Ограниченная интеграция с глобальными сервисами
- Сложно вернуться к текущей схеме

Переход на сторонний тенант с продолжением использования глобальных приложений MS O365.



- + Средние санкционные риски
- + Возможность сохранить работоспособность MS O365
- Сложный сценарий
- Необходимость интеграции прочих глобальных приложений

Лицензионные риски



Сервисные риски



Стоимость

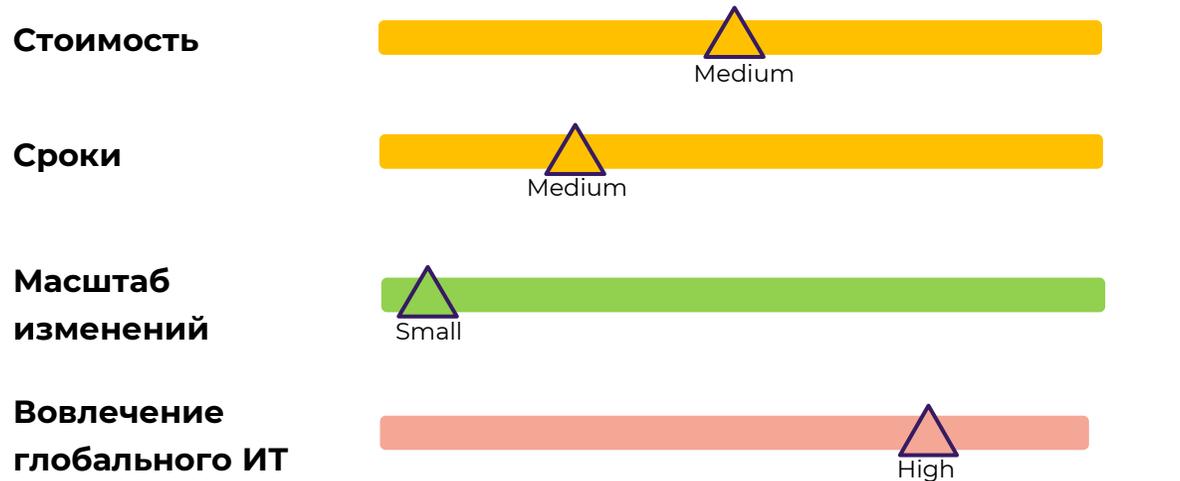


Масштаб изменений



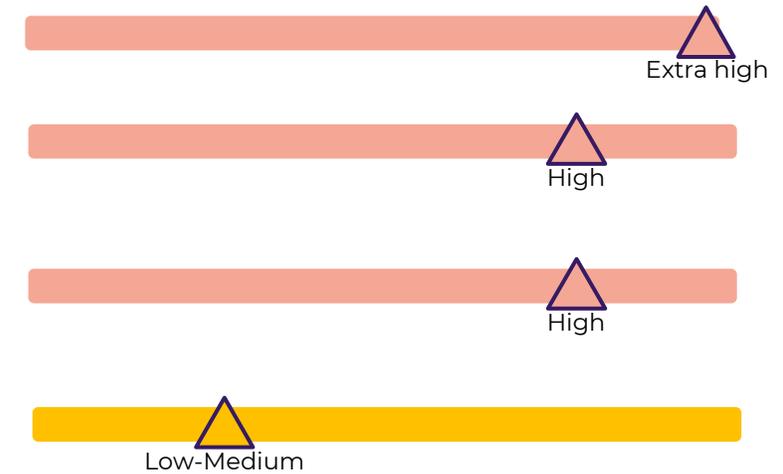
ERP является core-системой при выборе стратегии локализации

SAP Carve-out



- **Глобальная компания должна заранее выделить необходимые** лицензии и принимать активное участие на протяжении всего проекта.
- Требуется больших усилий со стороны локальной ИТ-команды Sanofi

IC Replacement



- **Готовые решения IC несовместимы с текущим уровнем автоматизации** – требуется большой объем разработок и кастомизации
- **Различия в процессах** - решения IC имеют иную методологию реализации процессов, в некоторых случаях потребуется адаптация процессов под решение
- **Сложно вернуться** к исходному состоянию

Другие критические бизнес-приложения

СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ ФАРМЫ
(Medical, PV, Regulatory, Quality, CSU)

КОММЕРЧЕСКИЕ
(CRM, Market Analytics – iQvia, APharm)

DATA & ANALYTICS
(BI, AI, DWH)

СКЛАДСКИЕ
(WMS)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
(LIMS, MES, Product Quality)

СЕРИАЛИЗАЦИЯ
(Печать, заказ коров, интеграции)

BACK OFFICE КОРП. ФУНКЦИИ
(Закупки, HR, Doc Flow, Legal, ...)

- **ОЦЕНКА КРИТИЧНОСТИ ДЛЯ БИЗНЕСА**
- **НЕОБХОДИМОСТЬ НАСТРОЙКИ ВНУТРЕННИХ И ВНЕШНИХ ИНТЕГРАЦИЙ**
- **НАЛИЧИЕ ЛОКАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ЛОКАЛЬНЫХ АЛЬТЕРНАТИВ**
- **НЕОБХОДИМОСТЬ ВАЛИДАЦИИ**



Какие приоритетные направления локализации помимо ERP?

Анонимный опрос

Отсканируйте QR-код или
перейдите на

ahaslides.com/JRKD0



3 ответа для
каждого участника
опроса

Локализация – не проект, а программа



ИНФРАСТРУКТУРА И
ИНФОРМАЦИОННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ



ERP +
КРИТИЧНЫЕ БИЗНЕС-
ПРИЛОЖЕНИЯ



ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ И
БИЗНЕС ИЗМЕНЕНИЯ

Зависимости инициатив, контроль баланса загрузки и бюджета

Рекомендации

1. Необходимо определение конечной цели и бизнес-стратегии
2. ИТ-стратегия напрямую зависит от решений по бизнес-стратегии
3. Необходимо определение подхода к управлению локализацией - управление программой
4. Управление краткосрочным циклом и постоянный контроль изменений
5. Внимание на возможные пересмотры операционной модели, включая ИТ

Global2Local PHARMA



Особенности локализации бизнес-критичных решений на примере проекта по маркировке

Utrace, Василий Савин

Ключевые домены и приоритизация ИТ-локализации

Типовая архитектура предприятия



* Список альтернатив неисчерпывающий



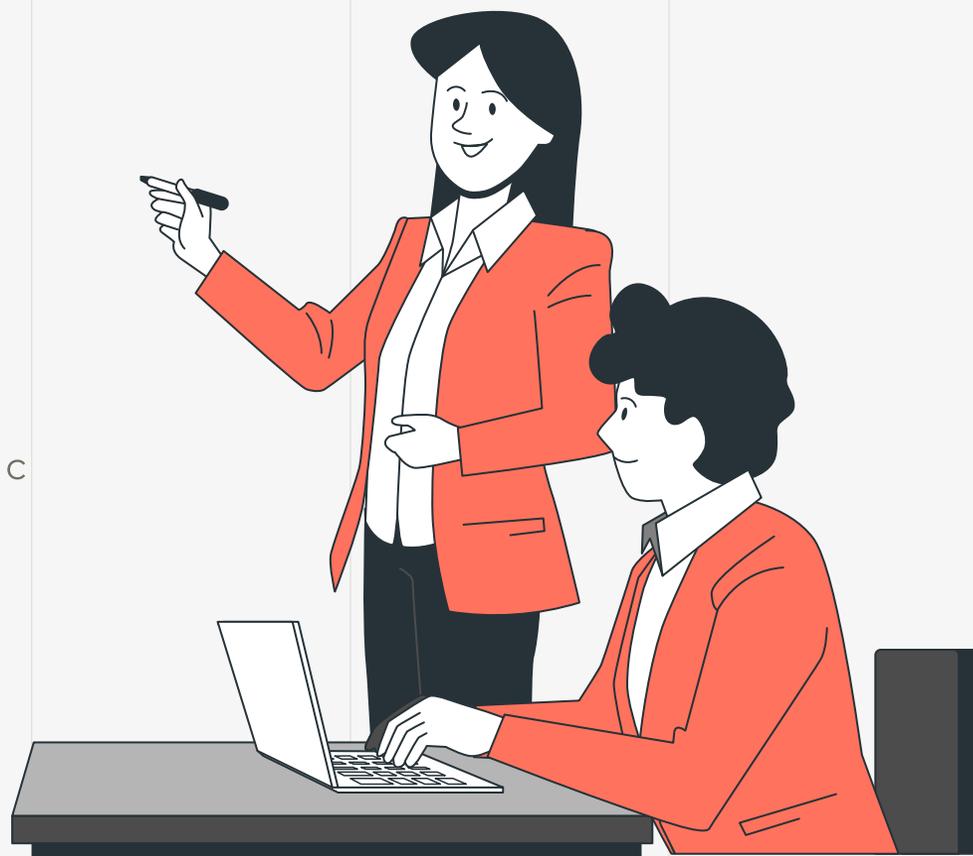
Немного о Utrace

1 Фокус на производителях

Команда из более чем 120 экспертов с опытом разработки и внедрения в фармацевтической отрасли и секторе FMCG. Команда полностью билингва (русский и английский языки).

2 Стабильное развитие на российском рынке

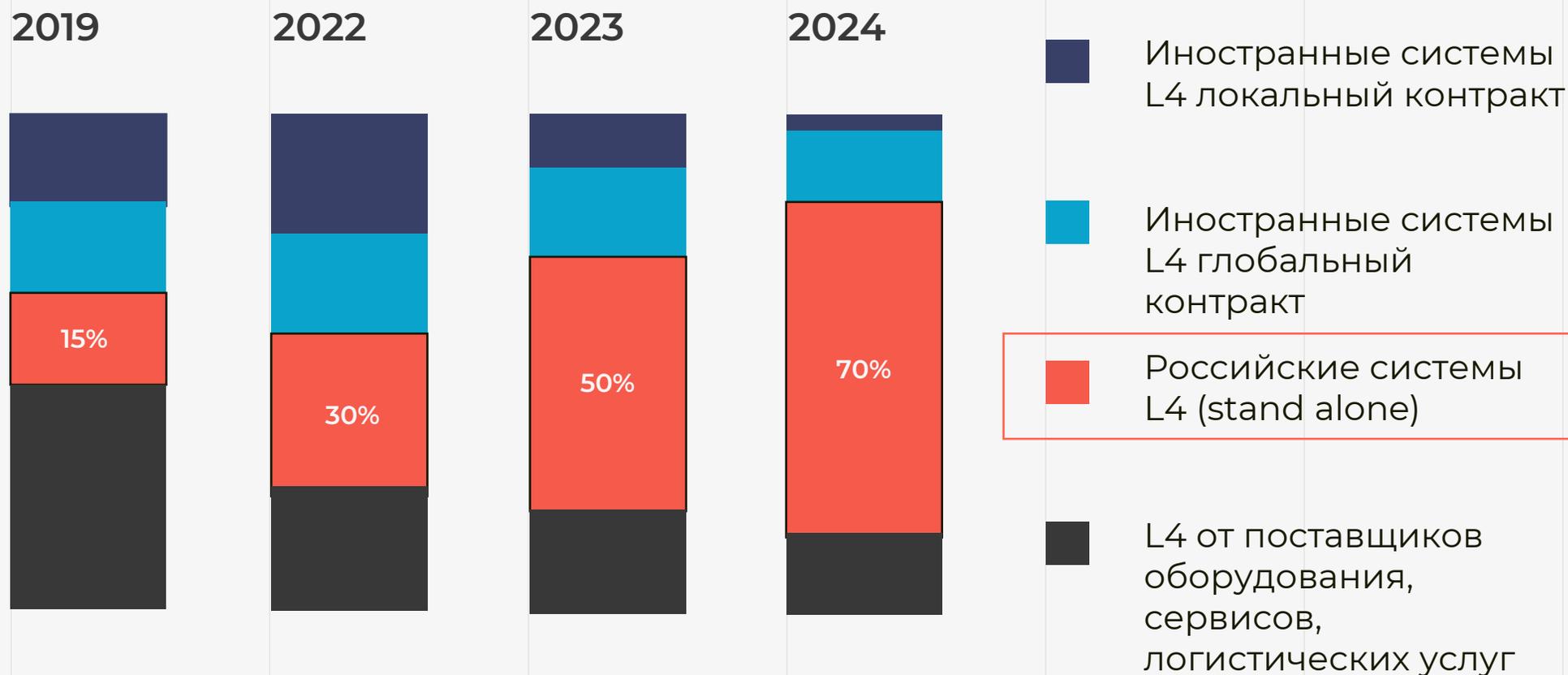
Utrace — это IT-компания, сфокусированная на создании, поддержке и улучшении ИТ-продуктов для маркировки, работающая на рынке с 2018 года с ясной и понятной дорожной картой развития по всем индустриям (например, СУЗ 3.0).





Тенденции в использовании систем

Фармацевтические компании категории middle pharma и big pharma





Тенденции в использовании систем

01

Тенденция к полному импортозамещению, включая переход локальных цепочек отчётности на российские системы уровня L4.

02

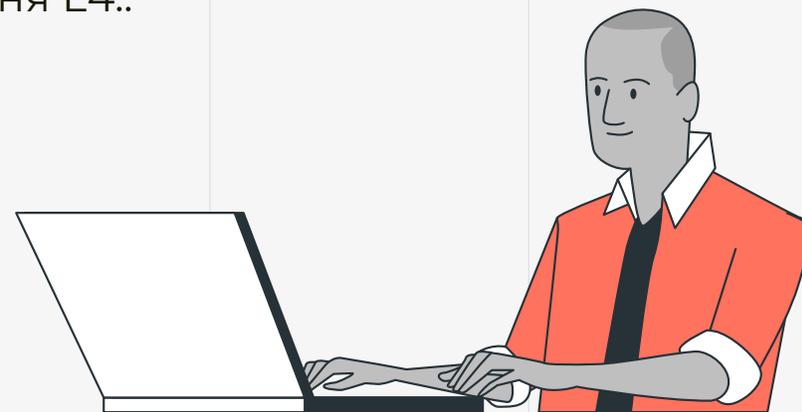
Даже в глобальных контрактах компании видят сохраняющийся санкционный риск.

03

Идет вторая волна перехода к независимым системам уровня L4 после волны 2019-2020 годов:

04

Принятие решений в иностранных компаниях все чаще передается на российский офис, что увеличивает долю независимых российских систем уровня L4..





Бизнес-кейсы

Международная фармацевтическая компания



БАДы, лекарственные препараты



50 млн. кодов



Импорт



Локальный контракт с компанией X

Крупнейший мировой производитель безалкогольных напитков



Вода, сладкая вода, соки



6 млрд. кодов



9 заводов в РФ



Локальный контракт с компаний X.
(Единый вендор оборудования и ПО)

Глобальный вендор

Компания X специализируется на внедрении решений для отслеживания в цепочках поставок в фармацевтической, пищевой, FMCG и государственной сферах.

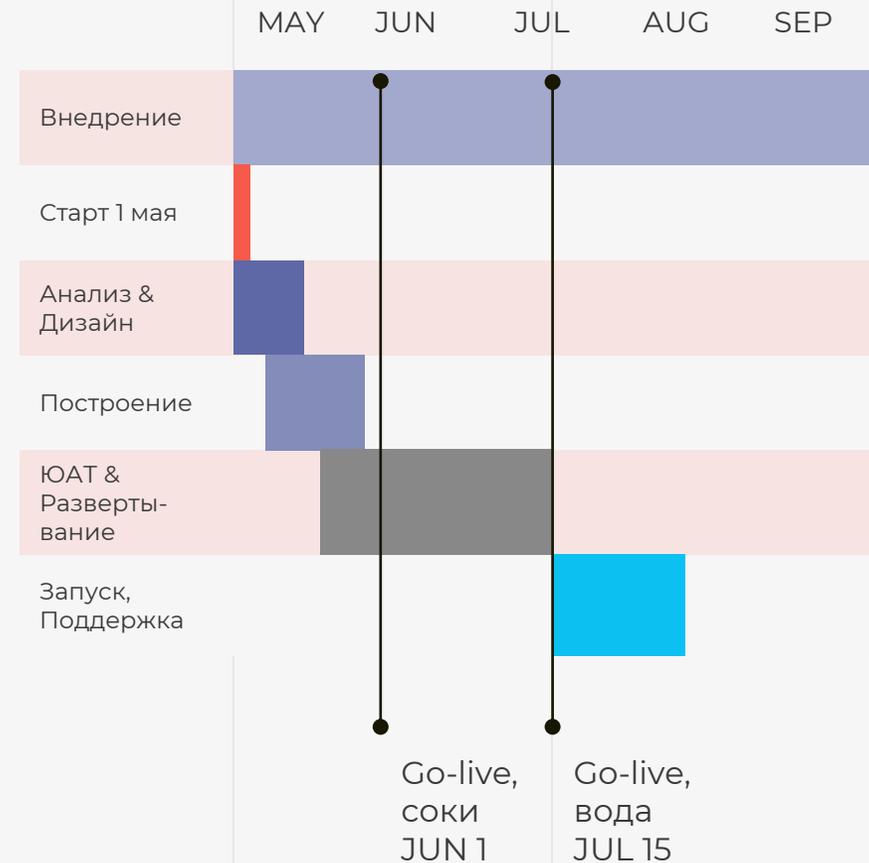


Go-live. FMCG в x2 быстрее Pharma

Международная
фармацевтическая
компания

VS

Крупнейший
мировой производитель
безалкогольных напитков





Факторы **Успеха** внедрения

Фактор

Описание

Решение

Program management

Жесткие сроки и множество вовлеченных сторон требуют от руководителя проекта со стороны заказчика навыков программы проектов.

Аксеникс предоставляет услугу General Management проекта, работая от лица Заказчика и с бизнесом, и с заинтересованными сторонами проекта.

Компромиссы

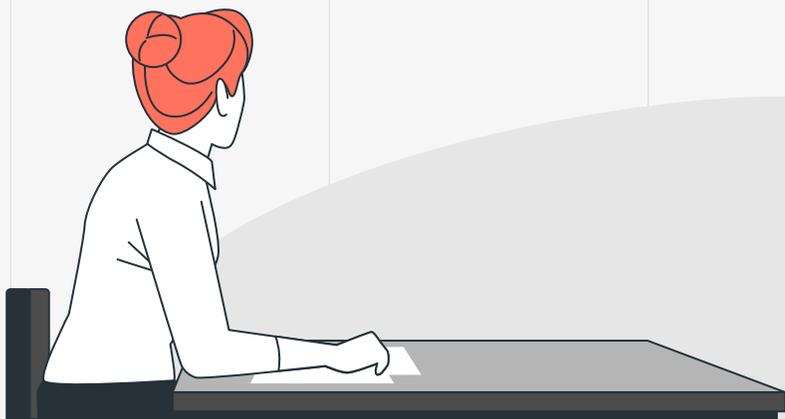
Локализация – это экстренный проект, требующий постоянного фокуса на ценном конечном результате, который позволит компании продолжать операционную деятельность.

Готовность к фазированию внедрения и приоритизации гэпов.

Готовые коннекторы

Разработка и отладка любых коннекторов к заводам и 3PL занимает минимум 2 месяца.

Портфолио коннекторов к широкому перечню заводских систем и 3PL. Эти коннекторы должны уже использоваться в промышленном режиме.





Факторы Неудачи внедрения

Фактор	Описание	Решение
Выбор неподходящей системы	Компании уже имеют либо уникальные процессы, либо представление о том, как они хотят видеть процессы «to be» по маркировке. Иногда эти процессы не совпадают с возможностями ПО.	Utrace проводит воркшопы по процессам до заключения контракта. Мы должны быть уверены, что выполняем обещания клиентам. Любое несоответствие продукта и бизнес-процессов приводит к длительной и мучительной кастомизации.
Наступить на те же грабли	Текущее решение было оптимальным на момент его выбора. Сейчас изменился контекст выбора системы: <ul style="list-style-type: none">▪ учредители должны быть из РФ;▪ проверить из каких стран поставляются комплектующие;▪ есть ли корпоративный конфликт с глобалами;▪ были ли налоговые проблемы ранее и сколько лет на рынке компания.	Собрать отзывы от ЦРПТ и текущих клиентов поставщика. Проанализировать историю прав на ПО.
Команда такая же важная часть, что и ПО	Референсы по ранее внедренным клиентам релевантны только в случае, если та же команда работает у поставщика.	Запросить резюме членов будущей команды, которую планируют назначить на ваш проект.



Автоматизация **имеет значение**

Задача (фармацевтический клиент, отчетность в СУЗ и/или МДЛП)	Без автоматизации (объемы от 1,2 – 15 млн. уп. в год)	Ручная обработка отчётных событий (объемы от 5 до 60 млн. уп.. в год)	Полная автоматизация (объемы от 25+ млн. уп. в год) через Utrace
Заказ кодов маркировки передача на производство	0,1 – 0,5 FTE	0,1 – 0,25 FTE	0 FTE
Получение отчетов от производственной площадки	0,1 – 0,5 FTE	0,1 – 0,25 FTE	0 FTE
Проведение импортной цепочки и контроль отчетности	0,5 – 2 FTE	0,25 – 0,5 FTE	0,1 FTE
Проведение отгрузок и работа с 3PL	0,5 – 2 FTE	0,25 – 0,5 FTE	0,1 FTE
Работа с данными, устранение ошибок на стыке систем	0,2 – 0,5 FTE	0,1 – 0,25 FTE	0,1 FTE
Взаимодействие со службами поддержки	0,1 – 0,5 FTE	0,1 – 0,25 FTE	0,1 FTE
Работа с отчетностью в системах L4	0 FTE	0,1 – 0,25 FTE	0,1 FTE
Разбор и решение ошибок (человеческий фактор)	0,5 FTE	0 – 0,25 FTE	0 FTE
ИТОГО	2,0 – 6,5 FTE	1.0 – 2,5 FTE	0,5 FTE



Всегда с вами!



Василий Савин

Директор по консалтингу

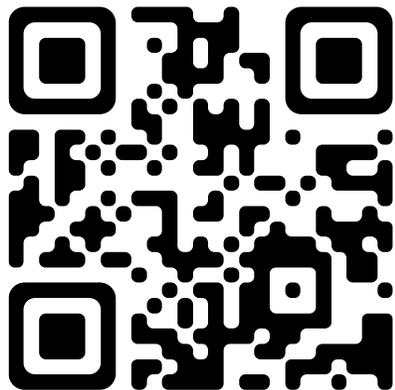
vsavin@utracesolutions.com

+7-926-524-4350 (Telegram / WhatsApp)

Global2Local PHARMA



ОТВЕТИМ на ваши вопросы



@Axenix_Ru



@SERGEYKIREEVAX