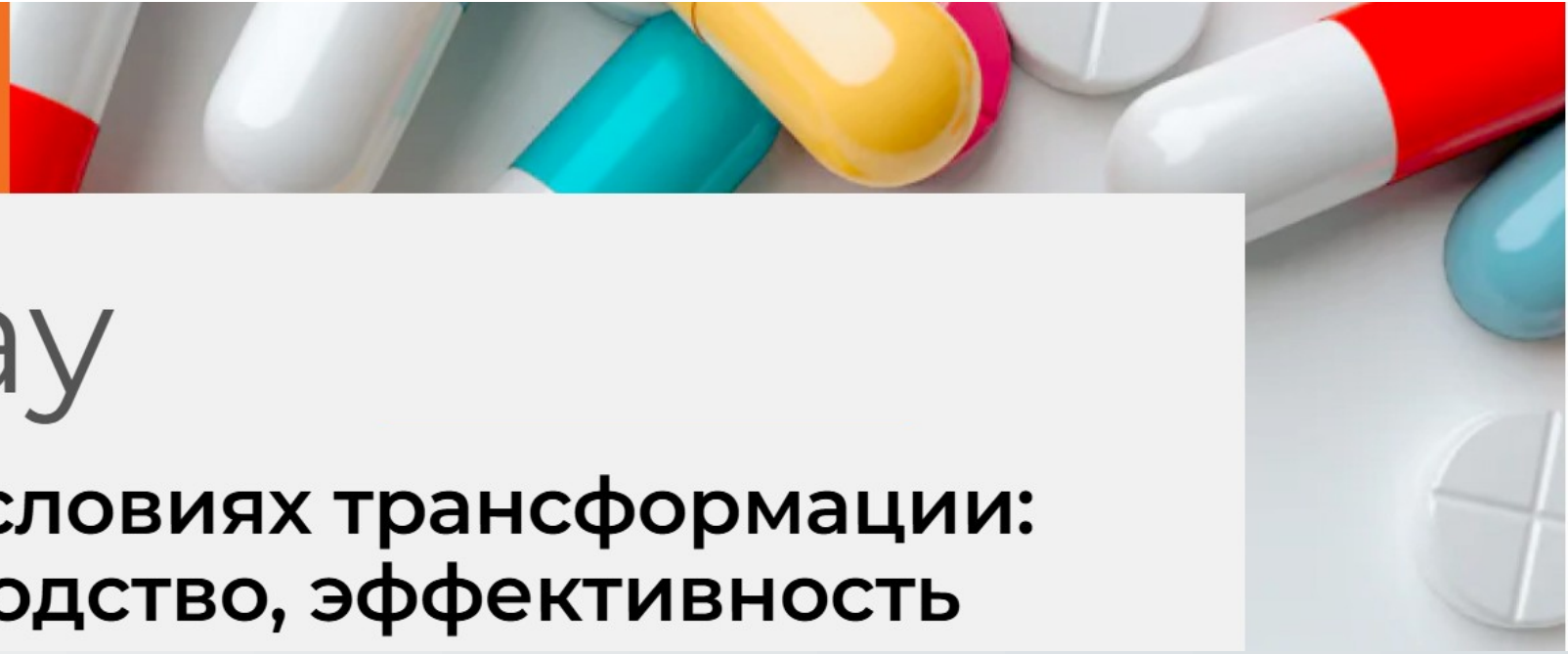
15 октября 16:00



PharmaDay

Фарма в России в условиях трансформации: технологии, производство, эффективность

ПРОГРАММА

16:30–16:45
Результаты исследования цифровой зрелости фармацевтических компаний

16:45–17:00
Непрерывность бизнеса в свете последних дней

17:00–17:30
Ускоренный переход **Reckitt Benckiser** на 1С: от задачи к результату

17:30–17:45
ИИ + 1С: практические сценарии **Alexion Pharma** для бизнеса

17:45–18:15
MES в фармацевтике: цифровой контур современного производства

18:30–19:00
Валента Фарм: разработка и внедрение системы для управления производственными процессами, статусами помещений и оборудования

AXENIX Pharma Day

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИБ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Цифровая зрелость фармы 2026

От локальной автоматизации к управляемой цифровой трансформации

Павел Карасев

Основатель «Фармакода» и проекта «Фарма в цифре»

Исследование • сообщество • конференции

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИБ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Павел Карасев

Основатель «Фармакода» и проекта «Фарма в цифре»

20+ лет в ИТ фармацевтической отрасли

- опыт работы в международных и российских фармкомпаниях
- управление ИТ, цифровыми проектами и отраслевыми инициативами
- развиваю профессиональное сообщество ИТ- и ИБ-лидеров фармы
- создаю исследования, конференции и проекты на стыке ИИ, цифровизации, данных и безопасности

Фокус: помогать фарме обсуждать технологии не абстрактно, а через реальные задачи, практику и опыт коллег.

Фарма в цифре → Фармакод → отраслевой диалог о технологиях

Фармакод — закрытое сообщество ИТ- и ИБ-лидеров фармы

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИБ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Профессиональная среда для тех, кто отвечает за технологии, данные, безопасность и трансформацию

Что даёт клуб

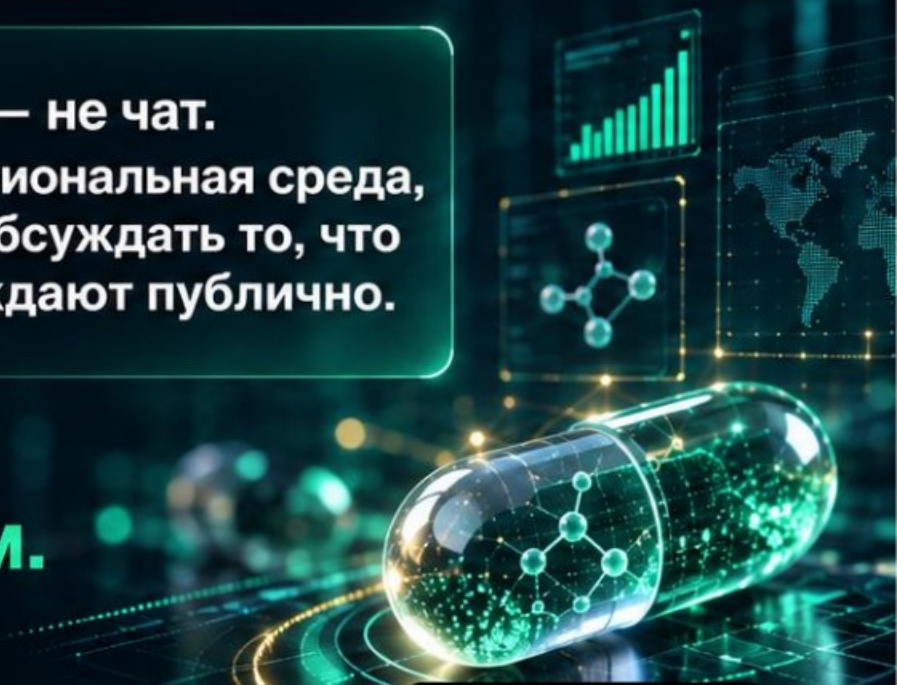
Закрытые обсуждения
реальные задачи отрасли, которые редко обсуждают публично

Среда без продаж
нет случайной рекламы и навязанных коммерческих выступлений

Верифицированные участники
CIO, CISO, Digital, Data и лидеры трансформации фармы

Отраслевая повестка
ИИ, цифровизация, ИБ, данные, интеграции, GxP и Data Integrity

> **Фармакод — не чат.**
> **Это профессиональная среда, где можно обсуждать то, что редко обсуждают публично.**



Миссия клуба

Объединяем.
Развиваем.
Влияем.

Закрытый контур клуба дополняется открытыми форматами: конференциями, исследованиями, публикациями и проектами для отрасли.

t.me/digital4pharma

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИБ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Почему мы измерили цифровую зрелость отрасли

Идея исследования

01

У фармы много внедрений, но не было единого отраслевого среза

02

Важно смотреть вместе: ИТ, ИБ, данные, ИИ, GxP и бизнес-эффект

03

Рынку нужен разговор не о модных решениях, а о зрелости управления

04

Исследование переводит частный опыт компаний в общую отраслевую повестку

Мы измеряем не просто технологии,
а способность компаний системно управлять цифровой средой.

AXENIX Pharma Day

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИИ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

64 компании • 8 направлений • индекс 59,8

64
компании в исследовании

8
доменов цифровой зрелости

59,8 / 100
средний индекс

54,7%
зрелый или оптимизирующий уровень

8 направлений цифровой зрелости

1. стратегия и управление
2. бюджеты и инвестиции
3. системный ландшафт и интеграции
4. данные и Data Governance
5. GxP, качество и Data Integrity
6. информационная безопасность
7. ИИ и автоматизация
8. бизнес-эффект цифровизации

Источник: исследование «Фармакод», n=64

AXENIX Pharma Day

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИБ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Главный вывод исследования

Технологическое развитие компаний опережает зрелость управления цифровой средой

Системы внедрены

ERP, CRM, BI и другие базовые решения стали нормой

Связность ограничена

интеграции, владельцы данных и единая архитектура есть не у всех

ИИ развивается быстрее правил

компании начинают применять ИИ быстрее, чем формируют механизмы управления

Различия между компаниями теперь определяются не количеством систем,
а качеством управления стратегией, архитектурой, данными, безопасностью и портфелем цифровых инициатив.

Разрыв №1: системы и данные

Базовые системы уже норма. Управляемость между ними — ещё нет.

Базовый контур уже сформирован

CRM	87,5%
BI / аналитика	84,4%
ERP	79,7%

Но зрелость связности ограничена

ESB / API или единая архитектура	15,6%
Формальный Data Governance	15,6%
Нет владельцев данных	48,4%

Следующий этап зрелости — **интеграционная архитектура, единые данные и понятная ответственность за них.**

AXENIX Pharma Day

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИИ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Разрыв №2: ИИ уже внутри компаний

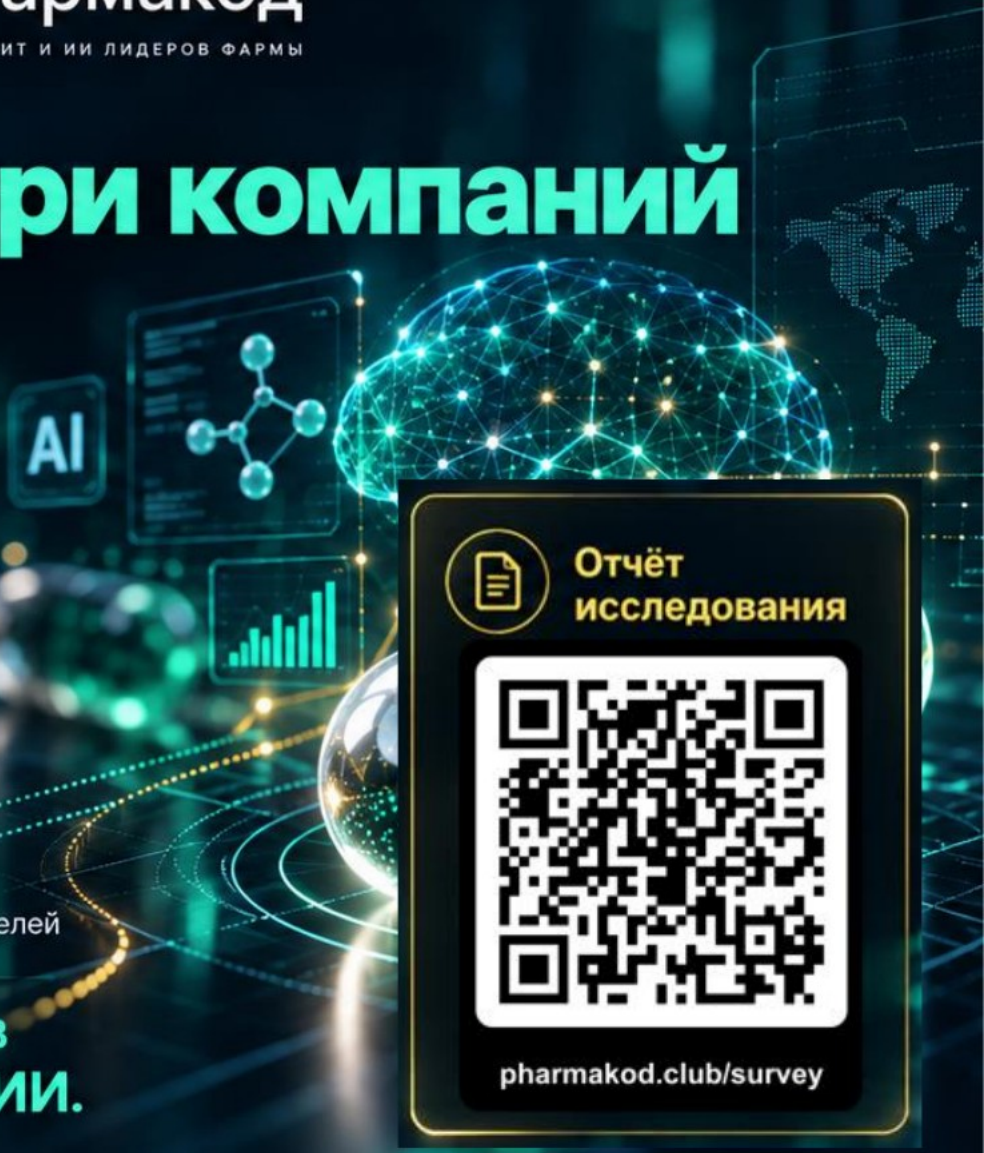
71,9%
используют генеративный ИИ

9,4%
имеют формальный AI Governance

Индекс направления «ИИ и автоматизация» — **55,5**

- реестр сценариев применения
- правила работы с данными
- контроль рисков
- мониторинг качества моделей

Следующий этап — **перейти от точечных экспериментов к управляемому и масштабируемому использованию ИИ.**



Отчёт исследования

pharmakod.club/survey

AXENIX Pharma Day

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИИ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Мы собираем отраслевую экспертизу по ИИ

ИИ в фарме: ИТ × Маркетинг

26 августа 2026

200+ регистраций

90 компаний

8 докладов

250+ сообщений в чате

Практические кейсы применения ИИ в маркетинге

ИИ в фарме: ИТ × HR

29 сентября 2026

8 докладов

Практические кейсы без спонсорских докладов

Темы: рекрутинг, обучение, корпоративные AI-инструменты, Shadow AI, управление изменениями

Через конференции закрытый отраслевой опыт становится общим профессиональным диалогом.

Почему мы делаем конференции

Открытый внешний контур клуба «Фармакод»

Фармакод помогает отрасли обсуждать технологии профессионально и по существу.

Объединяем

сводим в одном разговоре ИТ, HR, Digital, Data, ИБ и бизнес

Развиваем

делимся реальными кейсами, ошибками, практиками и управленческими подходами

Влияем

формируем профессиональную повестку по ИИ, цифровизации, данным и ИБ в фарме

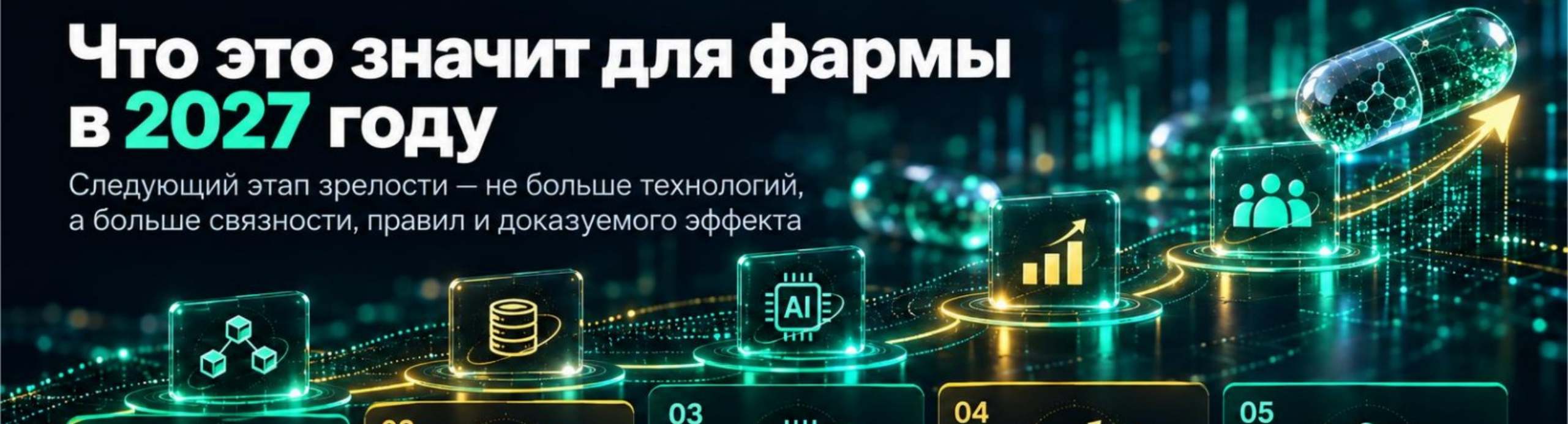
Расширяем контур

делаем экспертизу клуба доступной более широкому кругу коллег отрасли

Конференции — не отдельный продукт, а продолжение миссии клуба: объединять, развивать и влиять.

Что это значит для фармы в 2027 году

Следующий этап зрелости — не больше технологий, а больше связности, правил и доказуемого эффекта



01

Архитектура и интеграции

переход от набора систем к управляемой интеграционной архитектуре

02

Data Governance

единые данные, владельцы данных и понятные правила работы с ними

03

AI Governance

реестр сценариев, контроль рисков, правила использования и масштабирование ИИ

04

Бизнес-эффект

цифровые инициативы должны быть связаны с измеримым результатом для бизнеса

05

Отраслевой обмен практикой

скорость развития повышается, когда компании обсуждают реальный опыт друг с другом

Следующий уровень зрелости определяется качеством управления стратегией, архитектурой, данными, ИИ и профессиональным диалогом.

AXENIX Pharma Day

Фармакод
КЛУБ ИТ И ИИ ЛИДЕРОВ ФАРМЫ

Продолжим разговор

Исследование, профессиональное сообщество и открытый отраслевой диалог — как единая система развития

Исследование
данные, инсайты, рекомендации

→

Сообщество
эксперты, обмен опытом, нетворкинг

→

Конференции
дискуссии, кейсы, новые партнерства

Клуб «Фармакод»

pharmakod.club

Отчёт исследования

pharmakod.club/survey

Если вам близка повестка цифровой зрелости фармы, развития ИИ и профессионального обмена опытом — будем рады продолжить диалог.

Павел Карасев
Основатель «Фармакода» и проекта «Фарма в цифре»

Непрерывность бизнеса в разрезе последних дней

Технологии. Стратегии. Консалтинг. Аутсорсинг.

AXENIX © ООО «АксТим»

Опыт последний дней вскрыл разрывы в DR-планах

1 Независимые провайдеры

для систем Tier 0–1; отказ одного не останавливает бизнес

2 Копия данных вне провайдера

неизменяемая, изолированная, с регулярной проверкой восстановления

3 Унификация инфраструктуры

Переносимость по умолчанию, инфраструктура как код, Kubernetes, открытые СУБД и S3-совместимые хранилища

4 Повышенная отказоустойчивость контура управления

мониторинг, DNS, учётные записи и runbook-и не зависят от основной площадки, упрощение инфраструктуры

5 Фокус на восстанавливаемости

Тренировки восстановления, устранение тех. долга в инфраструктуре

6 Ресурсы теперь не резиновые

«Возьмём в облаке, когда понадобится» переходит в «используем только то, что было на руках»

7 Резервные копии

Там же где и основные системы -> независимо от основных систем

Как обеспечить восстановление бизнес-процесс и непрерывность сервисов?

Текущая ситуация показала уязвимость ЦОД провайдеров и гарантировать отказоустойчивость при размещении инфраструктуры у одного провайдера невозможно

Решение: размещение критической инфраструктуры в резервном ЦОД у другого провайдера

Типовая архитектура

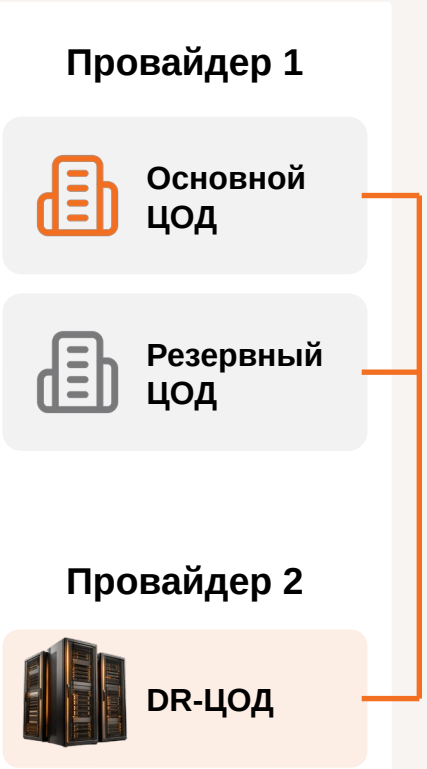
Резервная площадка **отсутствует** или размещена у того же провайдера

Риски

Несмотря на наличие второй площадки, сохраняются **существенные риски** остановки ЦОД, реализация которых может привести к:

1. **Значительные ограничения мощности** в оставшемся ЦОД
2. **Высокую нагрузку** на технических специалистов провайдера
3. **Деградация производительности** текущей инфраструктуры вследствие:
   - повышения коэффициента переподписки ресурсов CPU
   - повышение нагрузки на дисковые хранилища

Что мы предлагаем



1. **Определить критичные ИТ-активы**
2. **Создать резервный ЦОД**
   - **Холодный** — Только резервные копии
   - **Тёплый** — Резервные копии и подписка на ресурсы
   - **Горячий** — Резервные копии и размещение критичных систем
3. **Разработать и протестировать восстановление ИТ-систем и бизнес-процессов в DR-ЦОД**

Аварийное восстановление

Акцент на практический результат с учётом технологий, прикладной архитектуры предприятия и ситуации на рынке провайдеров

Проактивная подготовка

Кризисное реагирование

1 **Этап 1** Идентификация

2 **Этап 2** Аудит

3 **Этап 3** Разработка DRP

4 **Этап 4** Тестирование

5 **Этап 5** Кризисное управление

6 **Этап 6** Восстановление BAU

Оценка бизнес-рисков

BIA:

- критичность ИТ-активов,
- ущерб
- целевые показатели RTO/RPO

— в случае масштабной аварии

Аудит DR-архитектуры

Выявление несоответствий с целями бизнеса

Разработка рекомендаций по развитию технологической архитектуры

Комплексный DRP план

- **План коммуникации**
- **Матрица эскалации**
- **Модель управления**
- **Варианты сценариев**
- **Общий план действий (реагирования)**
- **Набор технических инструкций**
- **План восстановления исходного состояния**

Проверка плана

- Кабинетный анализ
- Проверка готовности технологий
- Изолированное тестирование
- Масштабное тестирование

Координация восстановления

- Координация сторон
- Помощь технических специалистов
- Привлечение наших партнёров и провайдеров
- Валидация принятых решений

Возврат к отказоустойчивой конфигурации

В рамках DR-as-a-Service обеспечиваем актуализацию DRP, регулярные учения, обучение внутренних команд и подрядчиков, экспертную поддержку при инцидентах

Развитие инфраструктуры

- Тех. Стек
- Облачные платформы
- Автоматизация

Люди · Процессы · Технологии · Поставщики

Наши партнёры

Спасибо!

О компании AXENIX

AXENIX (ex-Accenture) – российская компания, предоставляющая широкий спектр профессиональных услуг в области цифровых сервисов, облачных технологий и решений для обеспечения информационной безопасности.
В офисах и центрах разработки в Москве, Твери, Ростове-на-Дону, Краснодаре, Санкт-Петербурге и Алматы работают около 2 000 сотрудников. Благодаря сочетанию уникальных знаний, опыта и компетенций более чем в 40 отраслях, предлагает услуги в области стратегии и бизнес-консалтинга, технологических решений и других операций,
направленных на цифровизацию бизнеса.

@axenix_ru

axenix.pro

Ускоренный переход на 1С: от задачи к результату

Pharma Day · 15 октября 2026

Наталья Горланова
старший руководитель проектов, Axenix

Елена Евстратова
финансовый менеджер проектов, Reckitt Benckiser

Алексей Никулин
директор по информационным технологиям, Reckitt Benckiser

Два бизнеса с разными правилами и одно закрытие месяца

Здоровье

Лекарства и медицинские изделия.
Поэкземплярный учет, данные о движении лекарств – в МДЛП.

Нурофен | Стрепсилс | Durex

Гигиена

Бытовая химия.
Собственное производство, объемно-сортовой и поэкземплярный учет, маркировка в «Честном знаке».

Vanish | Finish | Air Wick

Часть функций у направлений общая, но процессы и требования разные. Учет один, и закрытие месяца одно

axenix reckitt

Как уложиться в срок, если дата запуска фиксирована?

Дата фиксирована. За весь проект она не сдвинулась ни разу

Фарма с первого дня. Работы документировали под будущую GxP-валидацию

Не обязательно с 1 января. Запуститься можно и в середине года, но лучше с начала квартала

600+ пользователей

50+ человек в проектной команде Рекитт: управление, ИТ, суперпользователи

30+ команда Axenix

axenix reckitt

В первую волну вошло не самое важное, а то, без чего не работает процесс

Требования фиксировали на демо процессов в 1С. Если процесс можно было провести обходным путем, сравнивали цену такого пути с ценой доработки к запуску

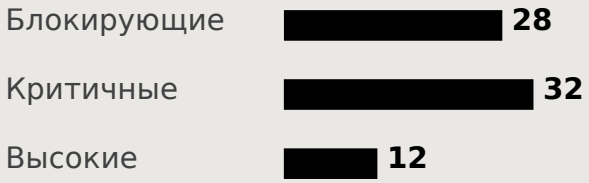
85%

требований первой волны закрыла типовая 1С

НО типовое не значит простое: например, МСФО потребовало сложной настройки

72

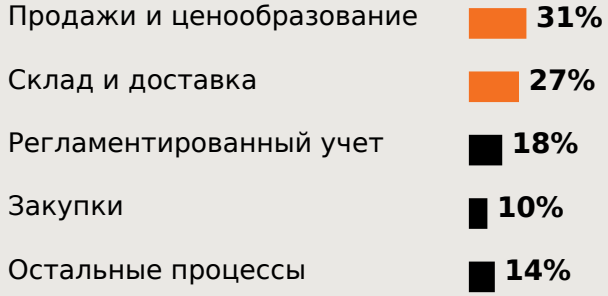
доработки к 1 апреля, все высокой критичности и выше



+ 32 загрузчика для миграции, обязательные к запуску

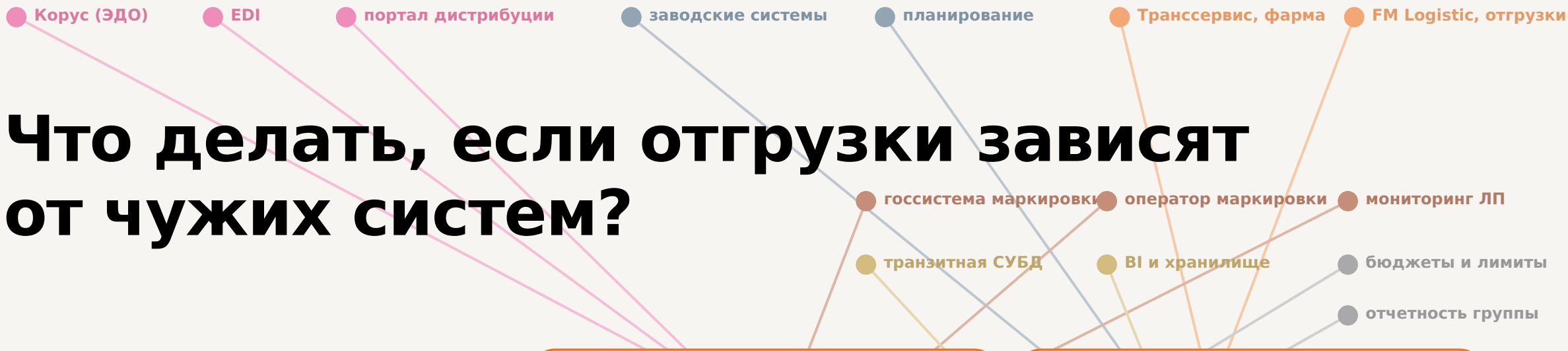
Основной объем доработок

Ок. 900 человеко-дней с загрузчиками для миграции. Доли доработок по процессам:



axenix reckitt

Что делать, если отгрузки зависят от чужих систем?



33+

потоков обмена с внешними системами

Продажи и ЭДО
Корус, портал дистрибуции ϟϟϟ

Склад и логистика
FM Logistic, Транссервис ϟϟϟ

Маркировка
госсистема, оператор маркировки, МДЛП

Производство и планирование
заводские системы, планирование

Финансы и отчетность группы
бюджеты, отчетность группы ϟϟ

Данные и аналитика
транзитная база, хранилище

Урок: **договариваться с партнерами о правилах обмена, тестах и сроках нужно на входе в проект**

Что обеспечило результат: перечень потоков на этапе проектирования · тесты согласованы заранее · план Б для каждого потока

axenix reckitt

Главное в управлении изменениями – умение договариваться

50+

часов обучения

Учебный центр, выделенная команда обучения, суперпользователи. 150+ участников

Демо

вместо бумаги

Объясняли принципы 1С: бизнес привык к логике прежней системы. Запущенное 1 апреля почти не переделывали

Очно

несколько раз в неделю

Руководство проекта встречалось лично. На запуске вся команда работала на площадке

1:1

каждый с каждым

Прямая связь заявителя и исполнителя, руководители информированы. Лед растопили квизы

Топ-менеджмент участвовал не как спонсор, а в приоритизации и оперативных решениях.
Ни одна эскалация не переросла в конфликт между командами.

axenix reckitt

Решение о старте принимали по критериям, а не по ощущению готовности

1

Три цикла миграции

Все циклы сохранены, несмотря на сжатый срок. Справочники, договоры и статьи расходов согласовывали с бизнесом итерациями. 107 объектов

2

142 контроля в 1С

работают с 1 апреля. Независимая проверка охватила 242: 94 вне системы, 6 во второй волне, 6 компенсирующих на переходный период

Короткий срок не стал поводом снижать требования к контрольной среде

3

15 критериев старта

Для каждого заранее определены зеленый, желтый и красный статус и порядок действий. Подготовлен план Б

4

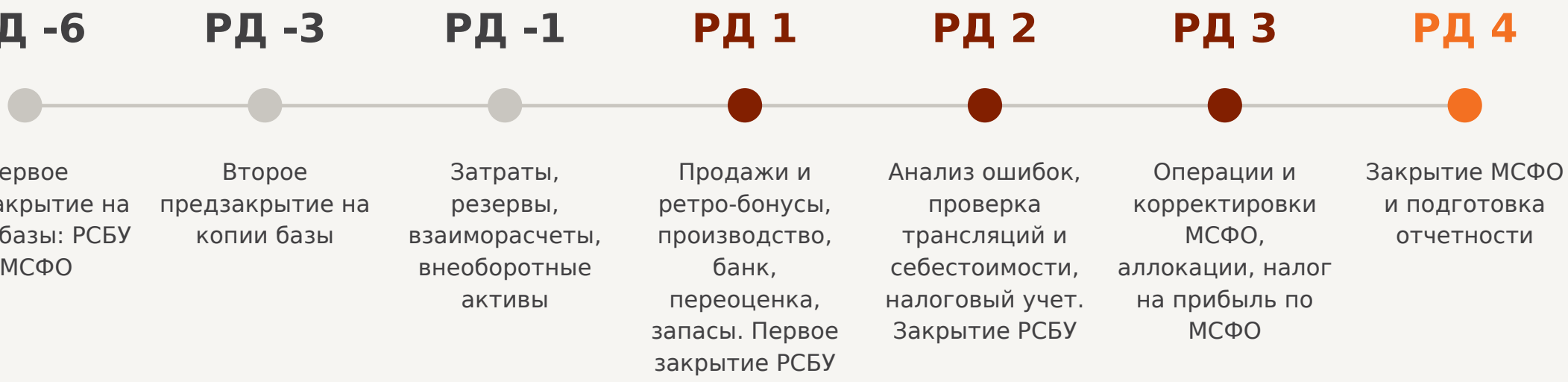
5 дней на переход

Технологическое окно: производство и отгрузки остановлены на время перехода

axenix reckitt

Месяц закрывается за четыре рабочих дня

РД – рабочий день



3-6 месяцев занимает стабилизация закрытия. Срок зависит от сложности и разнообразия процессов, вовлечения методологов

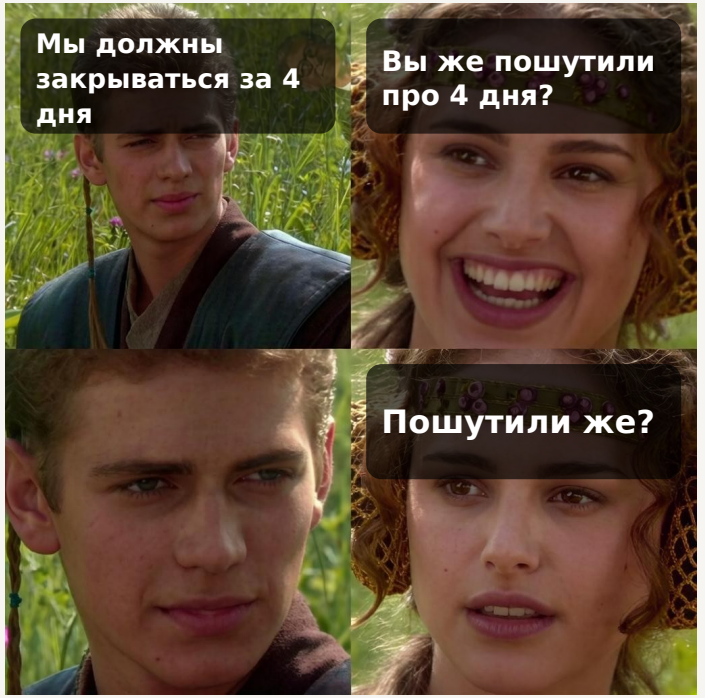
Четыре дня на закрытие держатся на ежедневной дисциплине

На этапе внедрения

- Тщательная проработка сложных процессов: скидки и бонусы, себестоимость, производство
- Команда нацелена на закрытие в срок
- Первое закрытие в срок показало, что это возможно

На постоянной основе

- Все операции и документы отражаются ежедневно
- Контроль мастер-данных, существующие записи не меняются
- Два предзакрытия в последней декаде месяца с разбором ошибок РСБУ и МСФО
- Отдельная проверка закрытия после обновлений системы
- График закрытия по часам, с учетом технического окна до 8 часов
- Статус закрытия с командой дважды в день
- Период закрывается для пользователей поэтапно, по группам



Инфраструктурные решения принимаются до старта, а не по ходу проекта

Алексей Никулин, директор по информационным технологиям, Reckitt Benckiser

1

Понятный стек

Решения Microsoft или open source – выбор делается один раз и в самом начале

2

Доступы и интеграции

Кто ведет инфраструктуру: подрядчик внедрения или своя поддержка. Задержки с доступами тормозят разработку

3

Хостинг и мощности

Облако или свои серверы – определиться до старта. Требования и сайзинг учесть сразу и взять с запасом

4

Зоны ответственности

Обслуживание баз данных, кластеризация: кто за что отвечает, договариваются на берегу

5

Безопасность и изменения

Требования информационной безопасности и скорость изменений нужно держать в балансе

axenix reckitt

4,5 месяца – в согласованном бюджете и в заявленных ресурсах

Две вещи, которые стоит забрать с собой

1

Состав первой волны определяют наличие и цена обходного пути, а не уровень важности

2

Вовлечение бизнеса и партнеров с первого демо исключает переделки после запуска

около 500 требований в первой волне **около 200** контролей **100+** объектов данных **1000+** человеко-дней в двух волнах

axenix reckitt

ИИ + 1С: практические сценарии для бизнеса

Максим Молодовский

15 октября 2026 года

ИТ команда проекта

Максим Молодовский

ITBP

Надежда Танчук

Аналитик 1С

Лада Острянина

Аналитик 1С

Александр Орлов

Разработчик 1С

Игорь Китаев

Разработчик 1С

Компактная команда управляет критически важными поставками

Глобальная компания

- Часть группы AstraZeneca
- Прямые поставки по госконтрактам для Фонда «Круг добра»

Социальная значимость

- Терапия редких и тяжелых заболеваний для детей
- Высокая стоимость поставок
- Строгие требования госконтрактов к документам и оформлению

Компактный контур

- **2 сотрудника** — Тендерный Отдел
- **2 сотрудника** — Customer Service
- **2 сотрудника** — Склад
- **4 сотрудника IT**: аналитики и разработчики 1С

Юридический текст ломает привычную автоматизацию

Почему недостаточно жестких правил

Ручной процесс	Риск	Гибридный подход
Десятки страниц юричдического текста	Ошибки и переделки	1С + интеграции
Поиск реквизитов	Задержка подписания документов	Формальные проверки
Перенос в 1С	Задержка оплаты	Искусственный интеллект

Нужно понимать содержание, извлекать сведения и сравнивать смысловые формулировки.

ALEXION®

1С и ИИ работают в замкнутом текстовом контуре

1. Шаблон промпта
2. 1С дополняет данными
3. API передает только текст
4. Локализованный ИИ анализирует
5. Возвращает JSON/XML
6. 1С проверяет и фиксирует результат

Только текстовые данные через API • файлы не передаются

Госконтракт: ручной ввод начинается с 45 страниц

Средний комплект документов по одному контракту.

Реквизиты и адреса приходится искать вручную.

Ручной перенос требует дополнительного контроля.

ALEXION®

ИИ извлекает данные, а 1С проверяет и сохраняет

1

Извлечь

ИИ обрабатывает Word-документ

- грузополучатели
- реквизиты и адреса
- цена и план поставки

2

Проверить

Машиночитаемый результат

- структурированные поля
- формальные проверки в 1С

3

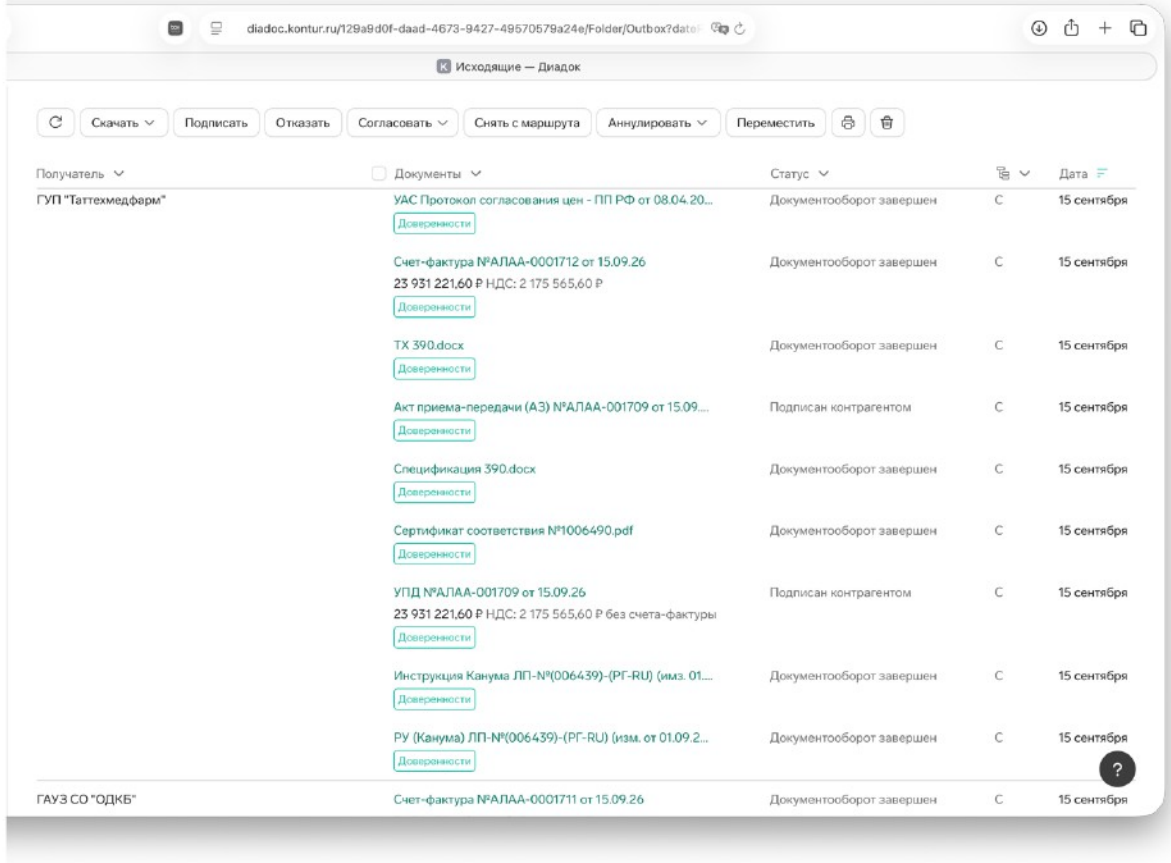
Загрузить

Сохранение в учетной системе

- меньше ручного ввода
- быстрее подготовка
- ниже риск ошибок

Бизнес-эффект: «больший объём документов силами текущей команды»

ALEXION®



Печатные формы требуют отдельной проверки

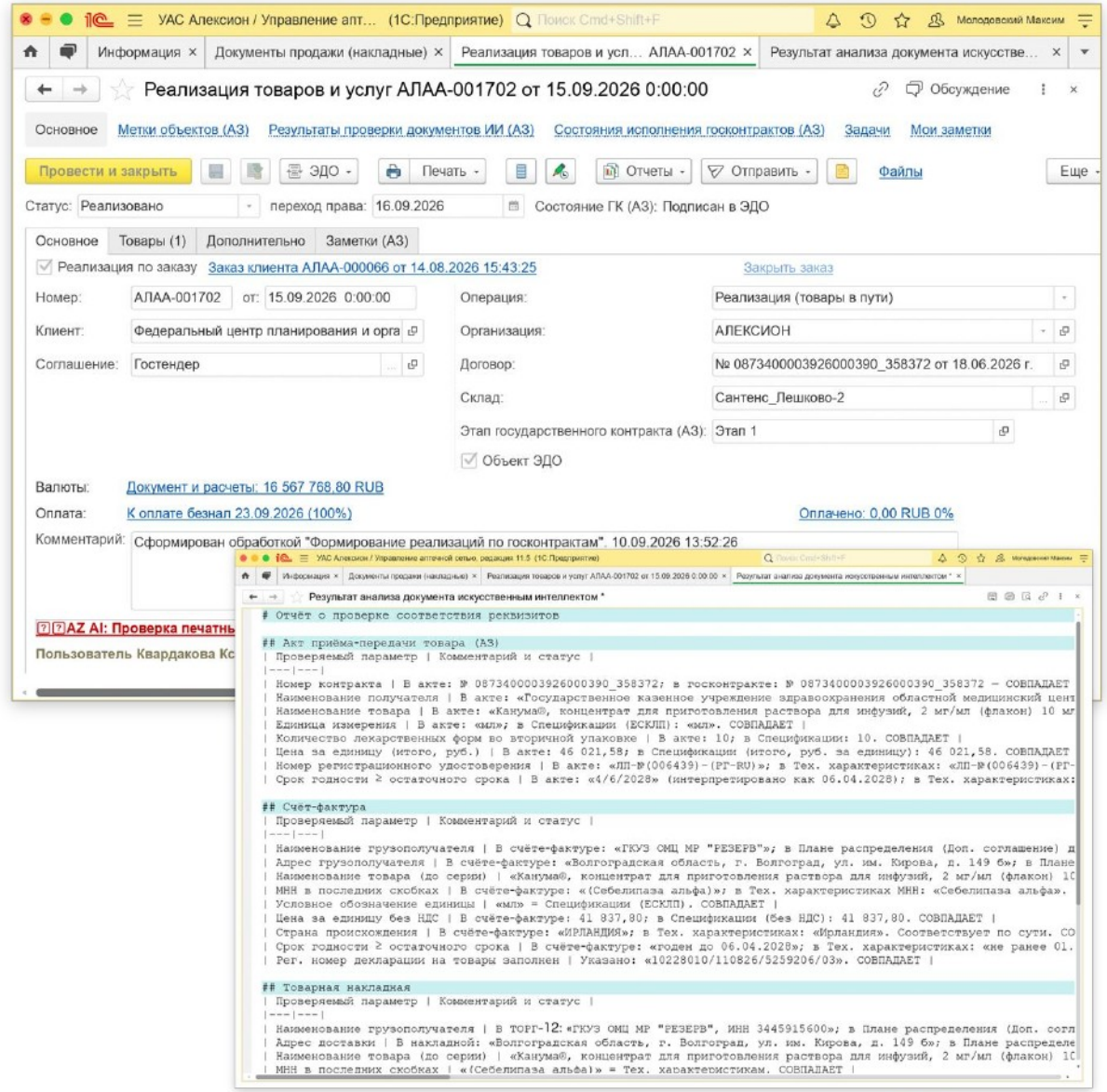
8–9 документов

≈39 страниц

Корректные данные в 1С еще не гарантируют соответствие условиям контракта.

Проверяем то, что увидит и подпишет заказчик

Сверка с контрактом и доп. соглашениями
Контрольный хеш после успешной проверки
Повторная проверка после любых изменений

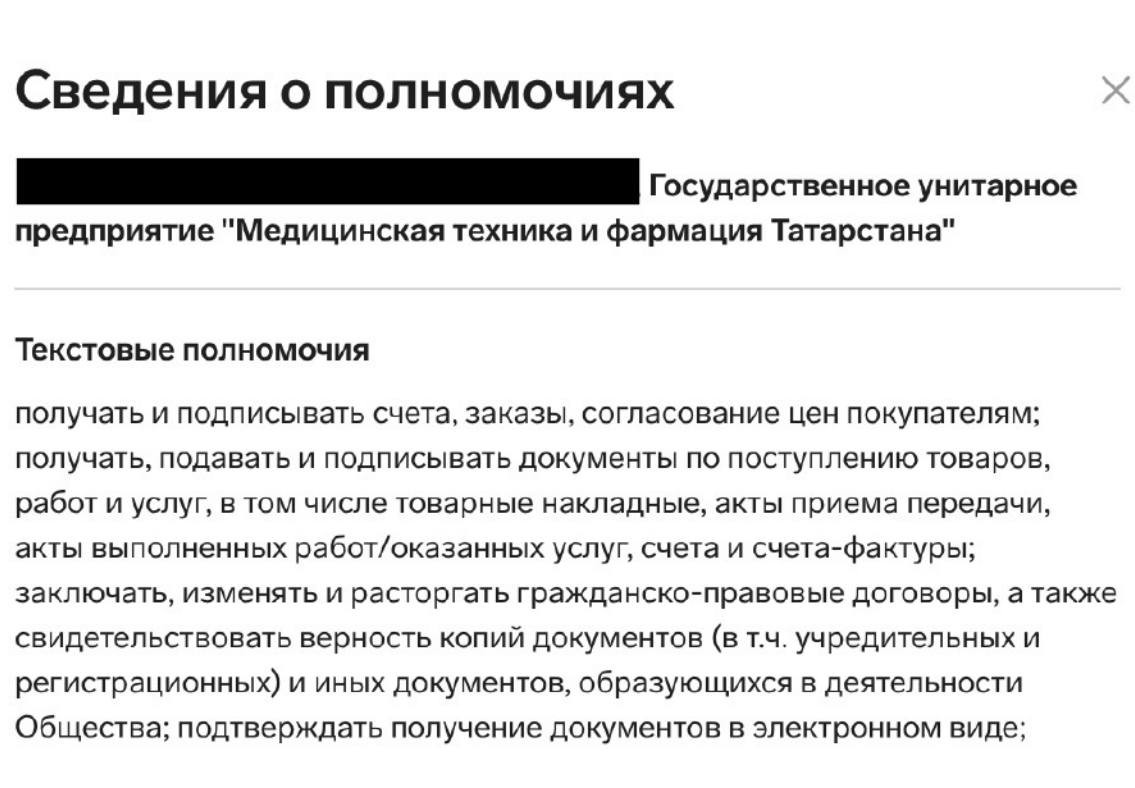


Полномочия в МЧД — неструктурированный юридический текст

Риск

Подписание без достаточных полномочий — или вообще без указания МЧД.

В сервисах ЭДО нет контроля полномочий подписанта.

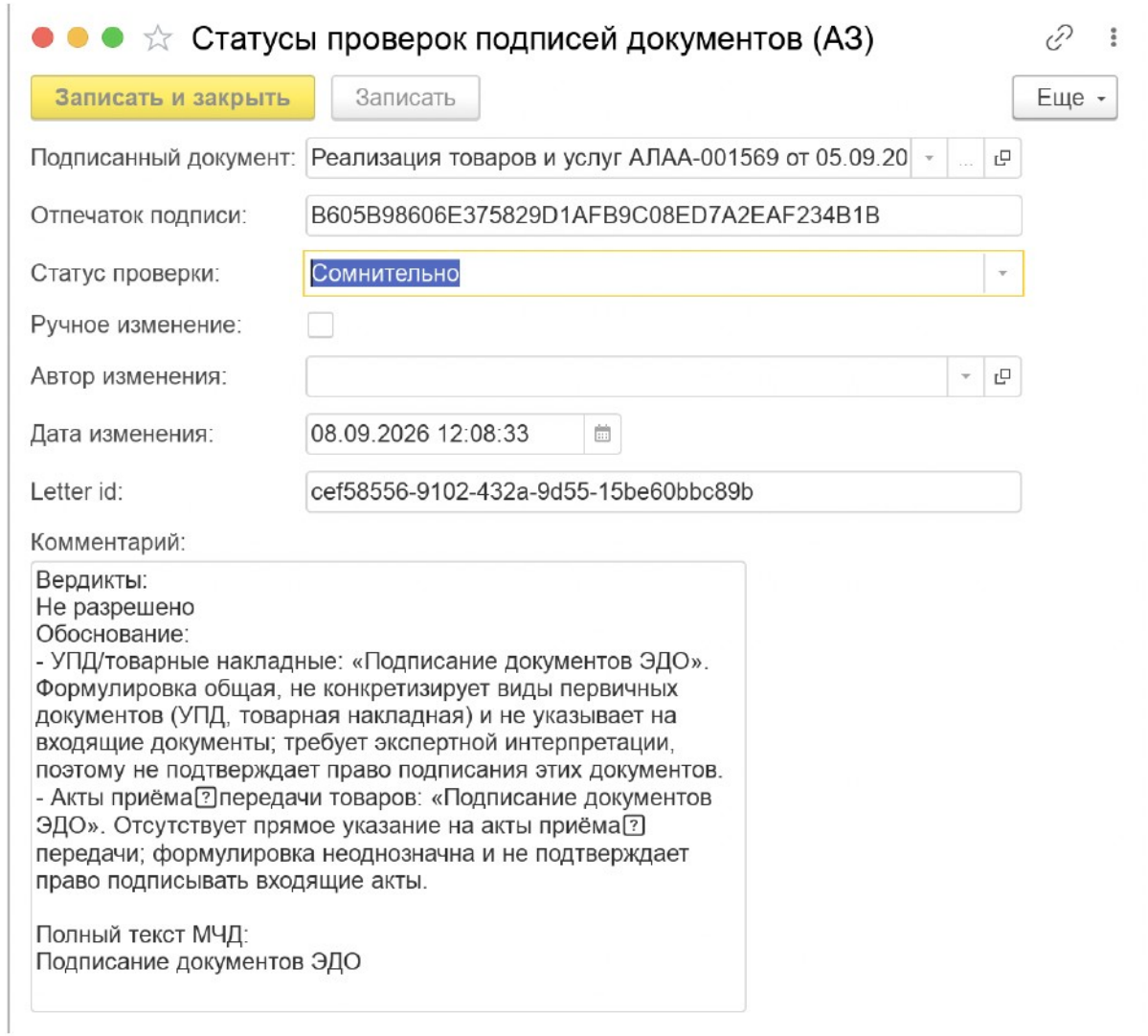


Сведения о полномочиях

[redacted] Государственное унитарное предприятие "Медицинская техника и фармация Татарстана"

Текстовые полномочия

получать и подписывать счета, заказы, согласование цен покупателям; получать, подавать и подписывать документы по поступлению товаров, работ и услуг, в том числе товарные накладные, акты приема передачи, акты выполненных работ/оказанных услуг, счета и счета-фактуры; заключать, изменять и расторгать гражданско-правовые договоры, а также свидетельствовать верность копий документов (в т.ч. учредительных и регистрационных) и иных документов, образующихся в деятельности Общества; подтверждать получение документов в электронном виде;

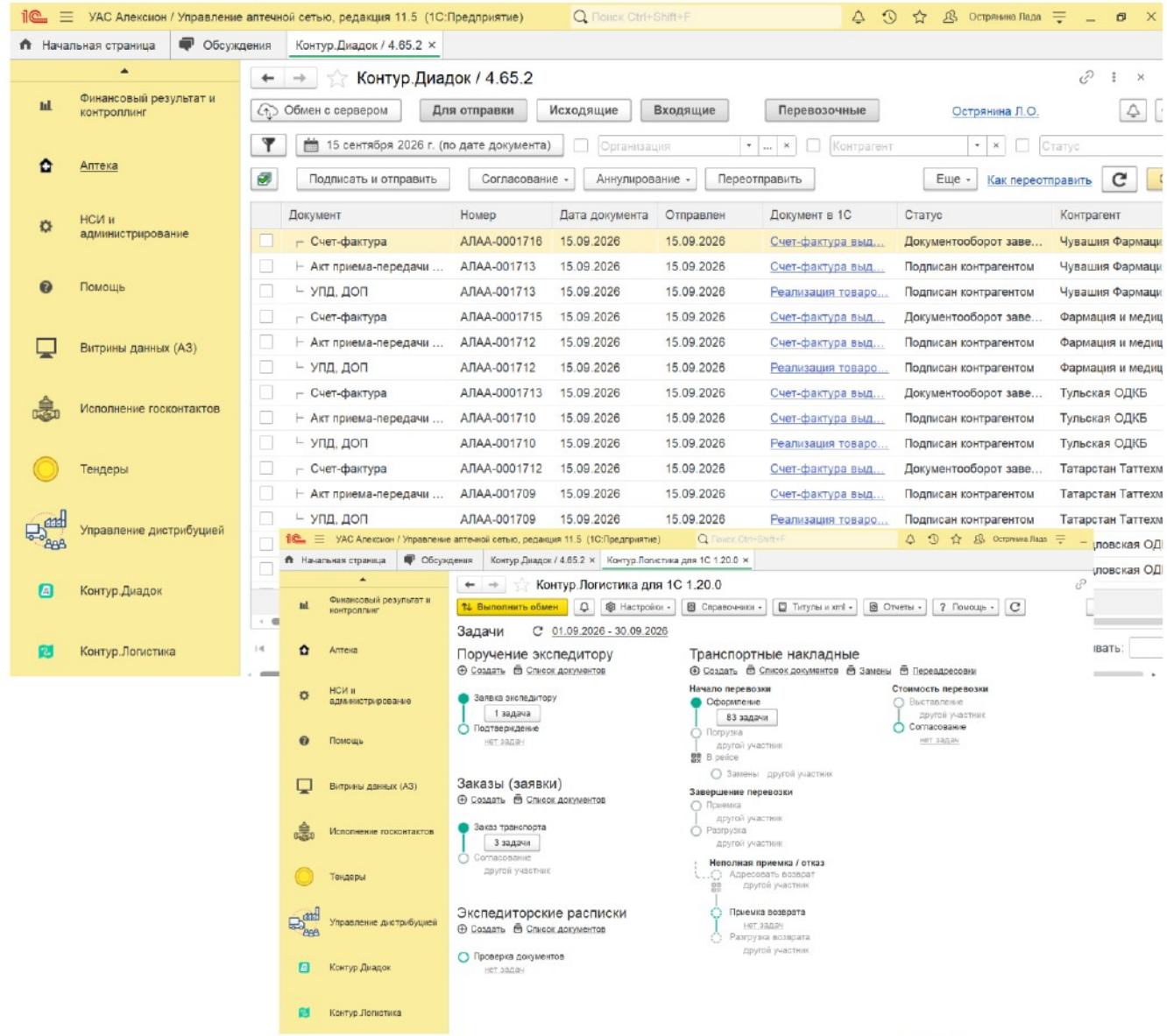


ИИ подсвечивает риск — решение остается за сотрудником

1С получает из Диадок сведения о подписанте и МЧД
Проверка выполняется отдельно по типам документов
История сохраняется для следующих отгрузок

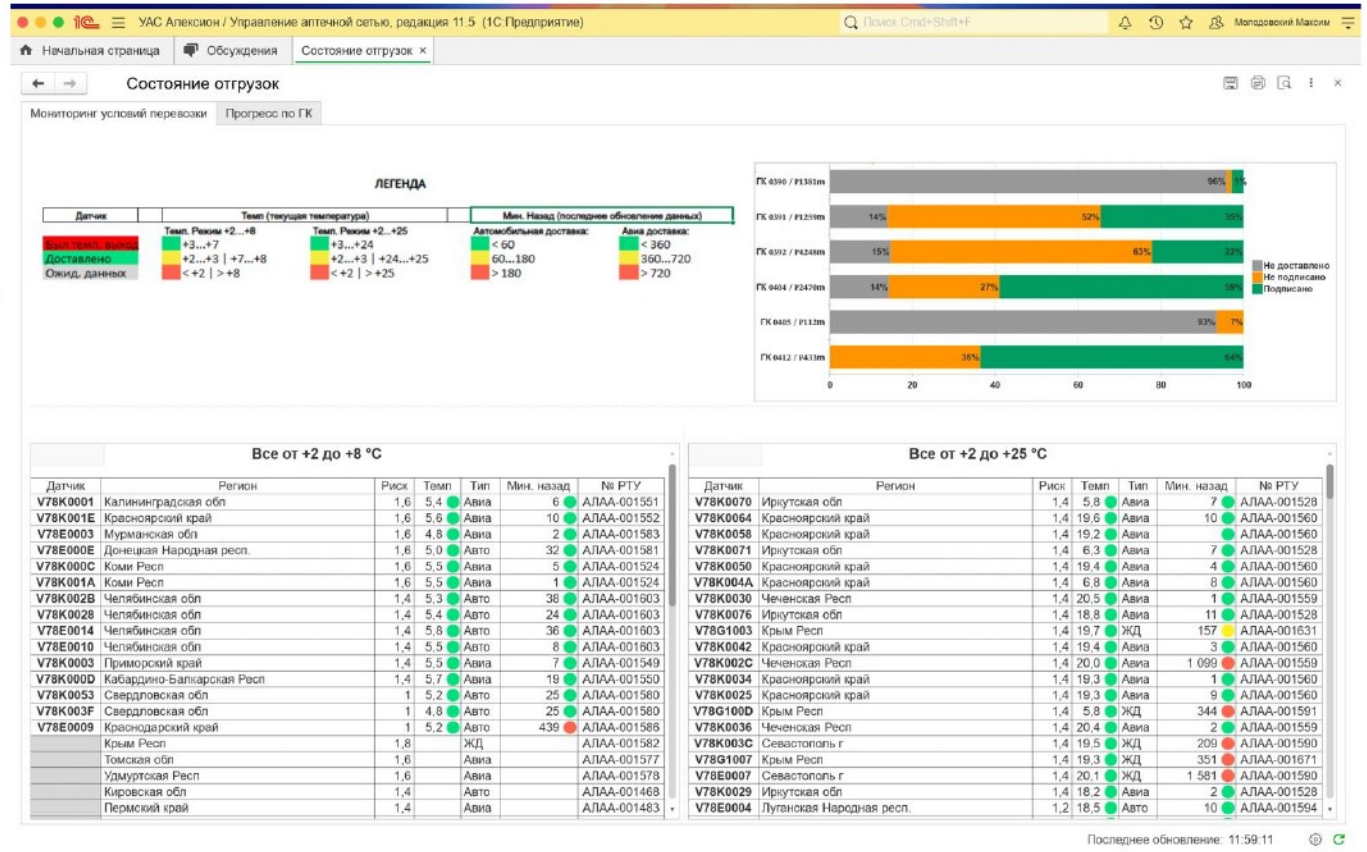
Диадок и ЭТрН связывают документы и перевозку

Формирование и подписание пакета из 1С
Возврат статусов документов
ЭТрН: Поручения экспедитору и контроль этапов перевозки без ручного ввода



Мониторинг объединяет холодовую цепь и статус документов

Данные температурных датчиков и прогноз отклонений
Статус каждого документа в Диадок
Прогресс исполнения контрактов и контроль подписания



Датчик	Регион	Риск	Темп	Тип	Мин. назад	№ РТУ
V78K0001	Калининградская обл	1,6	5,4	Авиа	6	АЛАА-001551
V78K001E	Красноярский край	1,6	5,6	Авиа	10	АЛАА-001552
V78E0003	Мурманская обл	1,6	4,8	Авиа	2	АЛАА-001583
V78E000E	Донецкая Народная респ.	1,6	5,0	Авто	32	АЛАА-001581
V78K000C	Коми Респ	1,6	5,5	Авиа	5	АЛАА-001524
V78K001A	Коми Респ	1,6	5,5	Авиа	1	АЛАА-001524
V78K002B	Челябинская обл	1,4	5,3	Авто	38	АЛАА-001603
V78K0028	Челябинская обл	1,4	5,4	Авто	24	АЛАА-001603
V78E0014	Челябинская обл	1,4	5,8	Авто	36	АЛАА-001603
V78E0010	Челябинская обл	1,4	5,5	Авто	8	АЛАА-001603
V78K0003	Приморский край	1,4	5,5	Авиа	7	АЛАА-001549
V78K000D	Кабардино-Балкарская Респ	1,4	5,7	Авиа	19	АЛАА-001550
V78K0053	Свердловская обл	1	5,2	Авто	25	АЛАА-001580
V78K003F	Свердловская обл	1	4,8	Авто	25	АЛАА-001580
V78E0009	Краснодарский край	1	5,2	Авто	439	АЛАА-001586
	Крым Респ	1,8		ЖД		АЛАА-001582
	Томская обл	1,6		Авиа		АЛАА-001577
	Удмуртская Респ	1,6		Авиа		АЛАА-001578
	Кировская обл	1,4		Авто		АЛАА-001468
	Пермский край	1,4		Авиа		АЛАА-001483

Датчик	Регион	Риск	Темп	Тип	Мин. назад	№ РТУ
V78K0070	Иркутская обл	1,4	5,8	Авиа	7	АЛАА-001528
V78K0064	Красноярский край	1,4	19,6	Авиа	10	АЛАА-001560
V78K0058	Красноярский край	1,4	19,2	Авиа		АЛАА-001560
V78K0071	Иркутская обл	1,4	6,3	Авиа	7	АЛАА-001528
V78K0050	Красноярский край	1,4	19,4	Авиа	4	АЛАА-001560
V78K004A	Красноярский край	1,4	6,8	Авиа	8	АЛАА-001560
V78K0030	Чеченская Респ	1,4	20,5	Авиа	1	АЛАА-001559
V78K0076	Иркутская обл	1,4	18,8	Авиа	11	АЛАА-001528
V78G1003	Крым Респ	1,4	19,7	ЖД	157	АЛАА-001631
V78K0042	Красноярский край	1,4	19,4	Авиа	3	АЛАА-001560
V78K002C	Чеченская Респ	1,4	20,0	Авиа	1 099	АЛАА-001559
V78K0034	Красноярский край	1,4	19,3	Авиа	1	АЛАА-001560
V78K0025	Красноярский край	1,4	19,3	Авиа	9	АЛАА-001560
V78G100D	Крым Респ	1,4	5,8	ЖД	344	АЛАА-001591
V78K0036	Чеченская Респ	1,4	20,4	Авиа	2	АЛАА-001559
V78K003C	Севастополь г	1,4	19,5	ЖД	209	АЛАА-001590
V78G1007	Крым Респ	1,4	19,3	ЖД	351	АЛАА-001671
V78E0007	Севастополь г	1,4	20,1	ЖД	1 581	АЛАА-001590
V78K0029	Иркутская обл	1,4	18,2	Авиа	2	АЛАА-001528
V78E0004	Луганская Народная респ.	1,2	18,5	Авто	10	АЛАА-001594

Реальные сентябрьские отгрузки подтвердили масштаб и качество

Проверено и подтверждено на реальных отгрузках в «высокий сезон»

Сентябрь 2026

Спасибо за внимание

Как выбрать российскую MES для фармы

Итоги исследования рынка MES 2026 для фармы

Октябрь 2026 г.

Технологии. Стратегии. Консалтинг. Аутсорсинг.

AXENIX ©

Исследование рынка MES Axenix & TAdviser 2026 г.

Мы сравнили продукты по 270 критериям и провели экспертную оценку заявленных возможностей на двухчасовых демонстрациях. В исследовании фокусировались на возможностях «коробки»: всё остальное заказчик оплачивает в проекте

60+

MES-систем в России

Плюс собственные разработки предприятий

Больше реальной ёмкости рынка

270

критериев оценки

131 функциональный

99 технологических

40 организационных

11

показали продукт

Двухчасовая демонстрация на типовом сценарии

Проверка «коробки», а не презентации

Отрасли в фокусе исследования

- **Химия**
- **Нефтепереработка**
- **Машиностроение**
- **Металлургия, энергетика**
- **FMCG – релевантный смежный опыт**

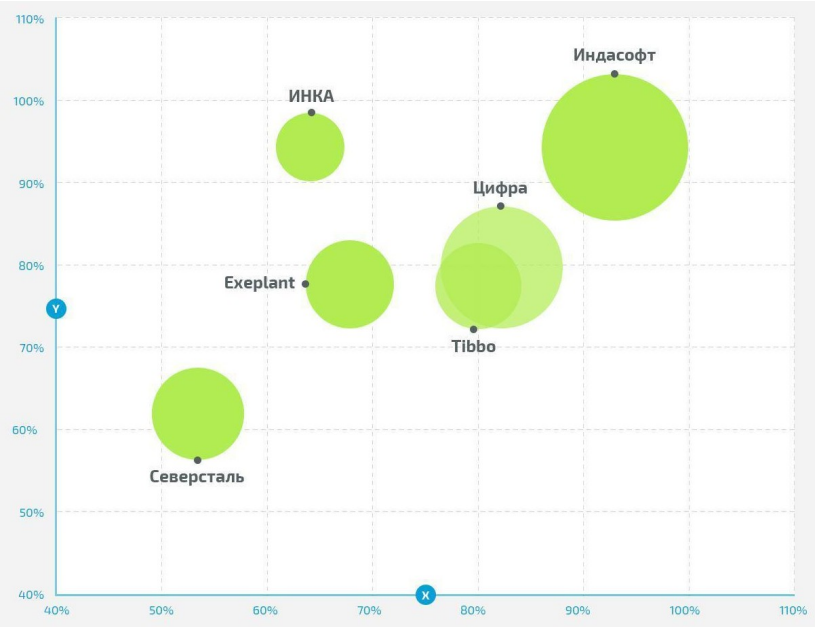
Воронка отбора вендоров

- **65** приглашено
- **19** заполнили анкету
- **13** прошли порог 70 %
- **11** показали продукт

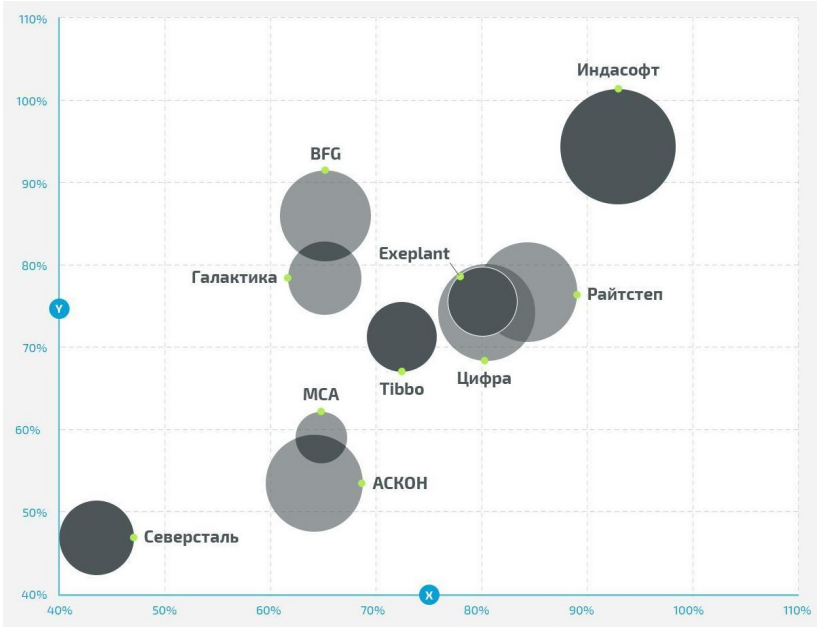
Лидеры есть, но всех ожиданий не закрывает никто

Заказчик ждёт готовую отраслевую функциональность, гибкую платформу, глубокую экспертизу и предсказуемое внедрение. Лидеры сильны в своих отраслях, но все четыре пока не даёт никто. Для фармы есть ещё один фильтр – опыт в FMCG и пищевом производстве: серии, рецептуры, качество, упаковка

Непрерывное производство



Дискретное производство



Ось X – функциональное покрытие, ось Y – зрелость технологической платформы, диаметр – организационный потенциал вендора. Оценка экспертная: часть вендоров показывала модули и партнёрские сборки. FMCG – опыт в ТНП и пищевом производстве по профилю вендора

Коротко о вендорах

ИндаСофт FMCG – лидер, 93 % в обоих типах; наиболее полный опыт в FMCG

Цифра – сильная платформа данных и вендорская стратегия

Tibbo FMCG – платформа для всех отраслей; внедряют только партнёры, модуля качества нет

Райтстеп FMCG – лидер в машиностроении, опыт в ТНП

ExePlant FMCG – low-code, опыт в пищевом производстве

ИНКА – микросервисы и low-code, качество в LIMS

Северсталь-Инфоком – гибкая платформа, внедрения пока внутренние

MSA FMCG – ТНП и пищевые; прямо называет фарму

Галактика, АСКОН, BFG – профиль машиностроения

Вне демо FMCG – Solisoft (молочная, пивоваренная), ИнфТех, Телеметрик

Все хотят «коробку», а рынок даёт конструктор

Готовых отраслевых решений нет – заказчики выбирают платформу и дорабатывают её сами или с интегратором

Готовых отраслевых решений нет

- Респонденты единодушно за «коробку», но находят платформы
- Решают гибкость, открытость, интеграции и простота доработки

Предложение больше спроса

- 60+ систем плюс собственные разработки предприятий
- Инвестиции распыляются, впереди консолидация

Вендорам не хватает зрелости

- Срывы сроков, непредсказуемые цены, нет дорожных карт
- «Продают что есть», экспертиза замкнута на отдельных людях

Заказчики растят рынок сами

- Газпром нефть, Новатэк, Сибур и Еврохим – рабочая группа по единому подходу к MES
- Совмещение ролей вендора и интегратора – избыточный риск

«Рынок вышел из стадии «зелёных» продуктов, но не пришёл к зрелым универсальным платформам» – вывод экспертов по итогам демо-сессий

ИИ: интерес высокий, применение минимальное – ответственность за решение остаётся за человеком, а ИИ не закреплён в регламентах

Фарма ждёт готовое, а рейтинг построен не для фармы

Решений много, рейтинг есть – но фарме его нужно читать по-своему, а не брать как готовый шорт-лист

Что нужно фарме

- Готовые GMP-функции: досье серии, подписи, аудит
- Референсы на фарма-заводах
- Отраслевая экспертиза вендора
- Валидационный пакет и предсказуемое внедрение

но

Что показало исследование

- Фарма-кейсов нет, но опыт в FMCG и пищевом ближе всего к фарме
- Среди заказчиков в интервью нет фарма-компаний
- Фарму называет 1 вендор из 19 – «применим также»
- **Валидационных пакетов никто не предъявлял**

Вопрос фарма-компании после выхода исследования: «Почему нет такого же для фармы?» Ответ: сравнивать пока нечего – готовых фарма-решений в России нет

В рамках проведённого исследования не удалось подтвердить наличие тиражируемых российских MES с комплексной готовой GMP-функциональностью для фармацевтического производства.

Дальше – что фарме нужно от MES, где это уже есть и как читать исследование

Фарма-MES разрешает операцию, а не только записывает факт

MES в фарме – часть системы качества, досье серии – документ для выпуска

№	Что ожидает фарма	Что это значит на практике	Российские MES по данным исследования
1	Утверждённый MBR с версиями; eBR формируется на его основе	Изменения MBR контролируются; обязательные шаги не пропускаются	Не оценивалось: у систем техкарта и маршрут без утверждения
2	Навеска и материалы: весы, статус партии, тара, масса с весов, баланс	Ошибка навески стоит всей серии; неодобренный материал не используется	Навеска и учёт материалов есть; весы – типовая интеграция, драйверы – под конкретные весы
3	Оборудование и помещения: чистота, line clearance, журналы	Неочищенное оборудование блокирует запуск серии	Контроль состояния – «низкая коробочность почти у всех»
4	Отклонения и IPC: уровни, классификация, вторая подпись	Отклонения оцениваются и учитываются при решении о выпуске серии	Качество в коробке – у 4 из 11; у 6 модуля нет или он урезан
5	Review by Exception и поддержка решения о выпуске серии	QA проверяет исключения; УЛ подтверждает соответствие серии	Не оценивалось
6	Электронная подпись, ALCOA+, audit trail, управление доступом	История изменений сохраняется; данные защищены, доступны и восстанавливаемы	Ролевая модель есть; подпись и audit trail в соответствии с GMP ЕАЭС не оценивались
7	Генеалогия для расследований и отзыва	Партия → серия → упаковка, с операциями над партией	Паспорт и генеалогия в коробке – нет у 4 из 11
8	Маркировка и интеграции: МДЛП, LIMS и QMS как блокирующий контур	Результаты LIMS блокируют операции; маркировка контролируется отдельно	Маркировка – проектная настройка; качество часто во внешних системах
9	CSV, риск-ориентированная валидация, IQ/OQ/PQ и управление изменениями	GMP-критичные функции валидируются; изменения контролируются	Валидационных пакетов нет; дорожные карты не у всех

«Не оценивалось» – значит, проверять на своём сценарии, а не по рейтингу

GMP-сценарии MES различаются по типам фармпроизводства (твердые формы, биопрепараты, упаковка и т.д.)

Четыре способа построить фарма-MES уже есть в мире

Мы разобрали четыре международных решения: их опыт – эталон требований, в российские продукты он пока не перенесён

PAS-X

Монолит, стандарт отрасли

Körber; рецепт с версиями, досье из него

Навеска, оборудование, review by exception

Внедрение 6–12+ месяцев

Siemens

Связка с автоматикой

Opcenter Execution Pharma

Досье как бумажный протокол

Подпись у каждой строки, IPC с таймером

Mx

Продолжение системы качества

MasterControl

Отклонения, CAPA и обучение связаны с досье

Внедрение около 2 месяцев

Tulip

Конструктор приложений

Базовый MES за 90 дней

Общая модель данных для фармы

Исправления и исключения – отдельные записи

Что требовать от российской платформы

1 Рецепт – GMP-документ с версиями, досье из него

2 Навеска: скан материала, тары и весов, масса с весов

3 Статус оборудования блокирует операцию

4 Уровни отклонений, вторая подпись, закрытие до выпуска

5 Review by exception – проверка по исключениям

6 Подпись с паролем, исправление с причиной

7 Изменения GxP-логики – с версиями и одобрением

8 Валидационный пакет от вендора

Фарма-MES в России появится при движении навстречу

Заказчики берут зрелую платформу и адаптируют её, вендоры достраивают GMP-функции

Заказчик

- Берёт зрелую платформу, а не ждёт «коробку»
- Формулирует URS и сценарии проверки
- Ведёт валидацию с первого дня проекта
- Пересматривает процессы до настройки системы

навстречу

Вендор

- Достраивает GMP-ядро: рецепт, досье, подпись, отклонения
- Готовит валидационную документацию
- Публикует дорожную карту и релизы
- **Накапливает первые фарма-референсы**

Интегратор с фарма-экспертизой переводит GMP в требования к платформе; роли вендора и интегратора лучше разделять

С чего начать вместе

План валидации с первого дня

Рабочая группа фармы – как у нефтехимии

Демо на своих процессах

Пилот на ограниченном GxP-сценариия

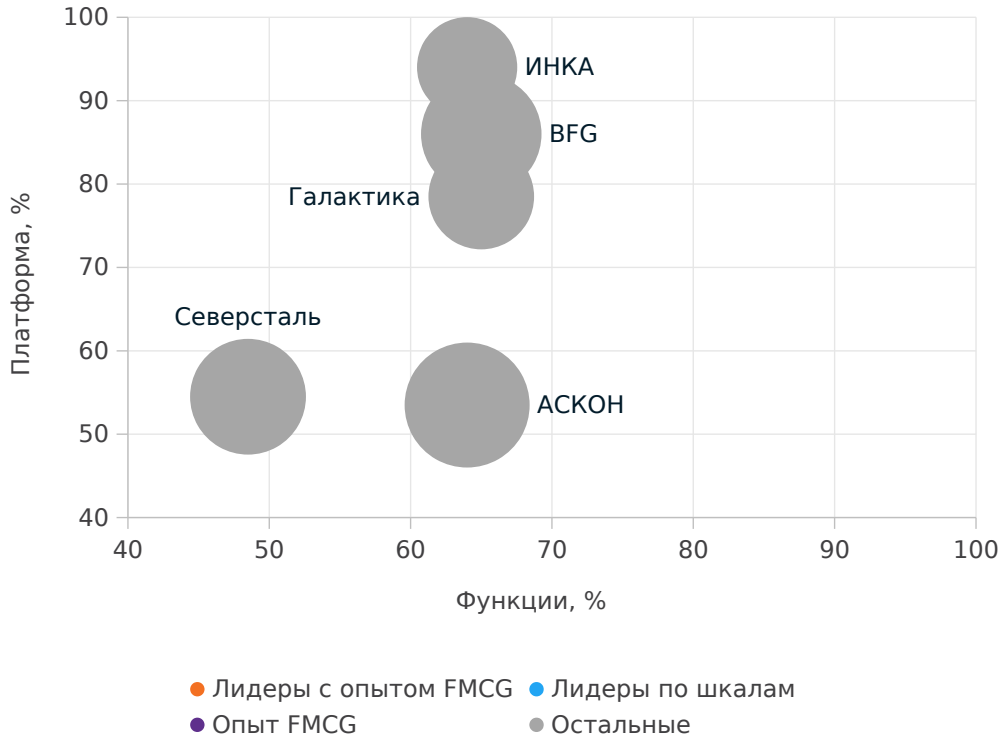
Для фармы зрелость платформы важнее готовых функций

Смотрите на технологическую зрелость платформы и опыт в смежных отраслях: на такой основе GMP-функции можно достроить и провалидировать

На какие платформенные критерии смотреть	Зачем это фарме
Ролевая модель, аутентификация, единый вход	Основа электронной подписи и разграничения прав по GMP
Конфигурирование без кода (low-code)	Быстрее адаптация под GMP-процессы; объём валидации зависит от рисков изменений
Аудит изменений конфигурации, среды dev / test / prod	Контроль изменений и повторяемая валидация версий
Интеграции: ERP, LIMS, QMS, весы, маркировка, OPC UA	GMP-функции могут быть в разных системах; важны обмен данными и блокировки операций
Надёжность: резервирование и отказоустойчивость	Остановка MES останавливает выпуск серий
Документация, релизная политика, дорожная карта	Без них не провести валидацию и не управлять изменениями

Далее – ИндаСофт: как фарма-сценарий собирается на российской платформе

Критерии – из технологического и организационного блоков модели исследования (99 и 40 критериев)



Функции – оценки демо-сессий, платформа – по картам исследования; среднее по двум типам производства; размер – организационный потенциал

Смотреть в первую очередь: лидеров по шкалам и тех, у кого есть опыт в FMCG, – и проверять модуль качества

Спасибо!

О компании AXENIX

AXENIX (ex-Accenture) – российская компания, предоставляющая широкий спектр профессиональных услуг в области цифровых сервисов, облачных технологий и решений для обеспечения информационной безопасности.
В офисах и центрах разработки в Москве, Твери, Ростове-на-Дону, Краснодаре, Санкт-Петербурге и Алматы работают около 2 000 сотрудников. Благодаря сочетанию уникальных знаний, опыта и компетенций более чем в 40 отраслях, предлагает услуги в области стратегии и бизнес-консалтинга, технологических решений и других операций,
направленных на цифровизацию бизнеса.

@axenix_ru

axenix.pro

30 лет
ИНДАСОФТ
ЦИФРОВИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Решение для фармацевтической промышленности

Цифровые производственные сервисы
I-DS

О КОМПАНИИ ИНДАСОФТ

Разработчик MES I-DS

Более 15 лет разработка и внедрение собственной платформы MES I-DS

> 30 лет

опыта внедрения систем класса MES

> 350 крупных проектов

TADVISER

центр выбора технологий и

РЕЙТИНГ

«Лидеры ИТ промышленности – 2026»

Архитектура цифровых сервисов I-DS/PC

ИНДАСОФТ | 2026

Пользователи

Web-браузер

I-DS/UI

Универсальный клиент web-доступа к прикладным функциям I-DS

- **АРМ администратора**
- **АРМ Управления производством**
- **Цеховой АРМ терминал**

Внешние ИС системы

- **ERP**
- **WMS**
- **TOиP**
- **APS**

Визуализация и аналитика

- **I-DS/PC-EML** Электронный Журнал событий
- **I-DS/PC-RO** Представление данных
- **I-DS/PC-ATD** Аналитические таблицы и диаграммы

Мнемосхемы, дашборды, электронные журналы

Производственная отчетность

- **I-DS/RS** Формирование отчетов
- **MS Excel, LibreOffice** Формирование отчетов

Отчеты, сопроводительные документы

Интеграция с ИС

I-DS/ERP-INT Сервис интеграции

SOAP | **REST** | **РБД** | **файл**

Данные прикладных сервисов

Управление заданиями и операциями

- **I-DS/PC-MOM** Управление производственными заданиями и операциями
- **I-DS/PC-WPM** Управление технологическими картами и спецификациями

Учет простоев

- **I-DS/PC-OEE** Эффективность использования оборудования

Управление персоналом

- **I-DS/PC-PM** Управление персоналом

Управления событиями диспетчера

- **I-DS/PC-TL** Журнал диспетчера

Ручной ввод технологических данных

- **I-DS/PC-MLS** Ручной ввод данных

Учет оснастки

- **I-DS/PC-TM** Управление оснасткой

Прослеживаемости сырья и материалов

- **I-DS/PC-BTM** Управление партиями и прослеживаемость

Внутрипроизводственный контроль качества

- **I-DS/PC-QMS** Внутрипроизводственный контроль качества
- **SPC** Расширение

COM-порт | **Файлы** | **Web-API**

Планирования и учет ремонтов

- **I-DS/PC-MM** Управление техобслуживанием

Контроль отклонений технологических параметров

- **I-DS/PC-PMM** Контроль технологических режимов

Технологические данные

Подсистема обработки данных

- **I-DS/CENG** Управление Потоковыми вычислениями
- **I-DS/SC** Управление Простыми вычислениями

Подсистема сбора и хранения технологических данных

- **I-DS/TSDB** Управление БДРВ
- **Cassandra** База данных временных рядов (NoSql)

Интерфейсы сбора данных

I-DS/OPCUA-INT | I-DS/MODBUS-INT | I-DS/PI2TSDB-INT | I-DS/OPC-INT | I-DS/TSDB-INT | I-DS/SHT2TSDB-INT | I-DS/OPCHDA-INT | I-DS/SIM-INT | I-DS/RDB-INT | I-DS/SNMP-INT | I-DS/TF-INT | I-DS/PHD-INT | I-DS/TSDB2TSDB-INT | I-DS/PERFCNT-INT

Источники данных

OPC DA
OPC UA
OPC HDA
RDB
...

АСУТП | КИП | ЧПУ | Исполнительные механизмы | Базы данных

Рабочие процессы, электронная подпись, этикетки, интеграция с ИИ

Базовые сервисы

- **I-DS/MCP-SRV** MCP сервер
- **I-DS/LMS** Формирование этикеток
- **I-DS/WF** Управление рабочими процессами
- **I-DS/DSA** Электронная подпись

Модели, НСИ, Пользователи, Роли

I-DS/P Информационная платформа

- Управление моделями — **I-DS/MM**
- Управление доступом — **I-DS/AAS**
- Подсистема Администрирования
- Подсистема управления НСИ

Контур фармы собирается на сервисах I-DS

Платформа содержит сервисы, из которых собирается фармацевтический контур: досье серии, качество, прослеживаемость, подпись и сбор данных с оборудования.

Состав функций, доработок и объём валидации определяются в рамках обследования.

Досье серии и исполнение операций

- I-DS/PC-MOM – управление производственными заданиями и операциями, I-DS/PC-EML – электронный журнал
- I-DS/PC-WPM – технологические карты и спецификации, I-DS/PC-PMM – контроль технологических режимов

Data integrity

- I-DS/DSA – электронная подпись
- I-DS/AAS – управление доступом, I-DS/Security – информационная безопасность
- I-DS/MM – управление моделями

Контроль качества и отклонения

- I-DS/PC-QMS – внутрипроизводственный контроль качества
- I-DS/LDS – управление лабораторией, I-DS/LDS-IL-QC – внутрилабораторный контроль качества

Данные от оборудования и смежных систем

- I-DS/TSDB – база данных реального времени, I-DS/OPCUA-INT, MODBUS-INT, TF-INT – интерфейсы
- I-DS/ERP-INT – двусторонний обмен с ERP

Партии, материалы и прослеживаемость

- I-DS/PC-BTM – управление партиями и прослеживаемость
- I-DS/LMS – формирование этикеток

Участок и ресурсы

- I-DS/PC-MLS – Ручной ввод данных,
- I-DS/PC-OEE – Эффективность использования оборудования
- I-DS/PC-PM – Управление персоналом, I-DS/PC-TM – Оснастка, I-DS/PC-MM – Техобслуживание

Демо MES для фармы: серия от заказа до выпуска

Стенд демонстрирует сквозной сценарий фарма-MES: от заказа ERP и утверждённого MBR до электронного досье серии, контроля операций и поддержки решения о выпуске серии.

Производство серии

Electronic Batch Record (eBR) из заказа ERP по утверждённой MBR

Line clearance, навеска с весов, загрузка по штрихкоду

IPC, выход, итоги маркировки

Качество и выпуск

Передача на проверку QA

Review by exception, решения QA

Подтверждение серии уполномоченным лицом, формирование eBR

Журналы оборудования

Протокол очистки вместо бумажного журнала

Контроль вторым лицом, статус оборудования по QR-коду

Ключевые функции

- Электронное досье eBR
- Подпись и журнал аудита
- Блокировки с причиной
- Прослеживаемость партий
- Задания по оборудованию
- Навеска с весов
- Review by exception
- Электронные журналы

Демо разработано с учётом ключевых требований GMP ЕАЭС, принципов ALCOA+ и применимых положений 21 CFR Part 11 + с учётом опыта международных фарма-MES: Körber PAS-X, Siemens Opcenter Execution Pharma, MasterControl Mx, Tulip

I-DS/LDS Управление лабораторией. Контроль качества (ЛИМС)

Прикладные сервисы I-DS

Контроль качества. Управление лабораторией

Основной модуль – ядро лабораторной системы, необходимый для работы лаборатории, содержащий базовый набор функций:

- Модуль осуществляет управление:
  - Образцами/аликвотами
  - оборудованием
  - реактивами
  - испытаниями
  - персоналом
  - отчетностью

Сбор данных с оборудования

- Двусторонняя автоматическая интеграция с хроматографами – исключение промежуточных записей
- Автоматизированный сбор данных с спектрофотометров, весов лабораторных и др.
- Автоматический сбор данных с климатических систем

Рабочие процессы

- Пошаговое сопровождение пользователей по функционалу ЛИМС

Рабочие листы

- Оперативные планы заданий на испытания

Интеграция со смежными автоматизированными системами класса ERP/MES/MDM

- Прием-отправка заявок на выполнение лабораторных манипуляций из/в смежные системы

Протокол

- Унифицированная форма по результатам испытаний

Валидация на базе ПО I-DS

Цель валидации на базе ПО I-DS

подтверждение соответствия системы требуемой модели состояния (ключевым бизнес-процессам), утвержденной в отчете о техническом проектировании, а также надлежащим образом выполненной инсталляции, функционирования и эксплуатации, с учетом применимых GxP-требований

Выполняемые работы

- Формирование команды по валидации
- Формирование плана валидации
- URS, оценка GxP-рисков
- Выполнение Design Qualification, Installation Qualification, Operation Qualification, Performance Qualification, формирование протоколов
- Формирование матрицы прослеживаемости (TM)
- Разработка итогового отчета по валидации

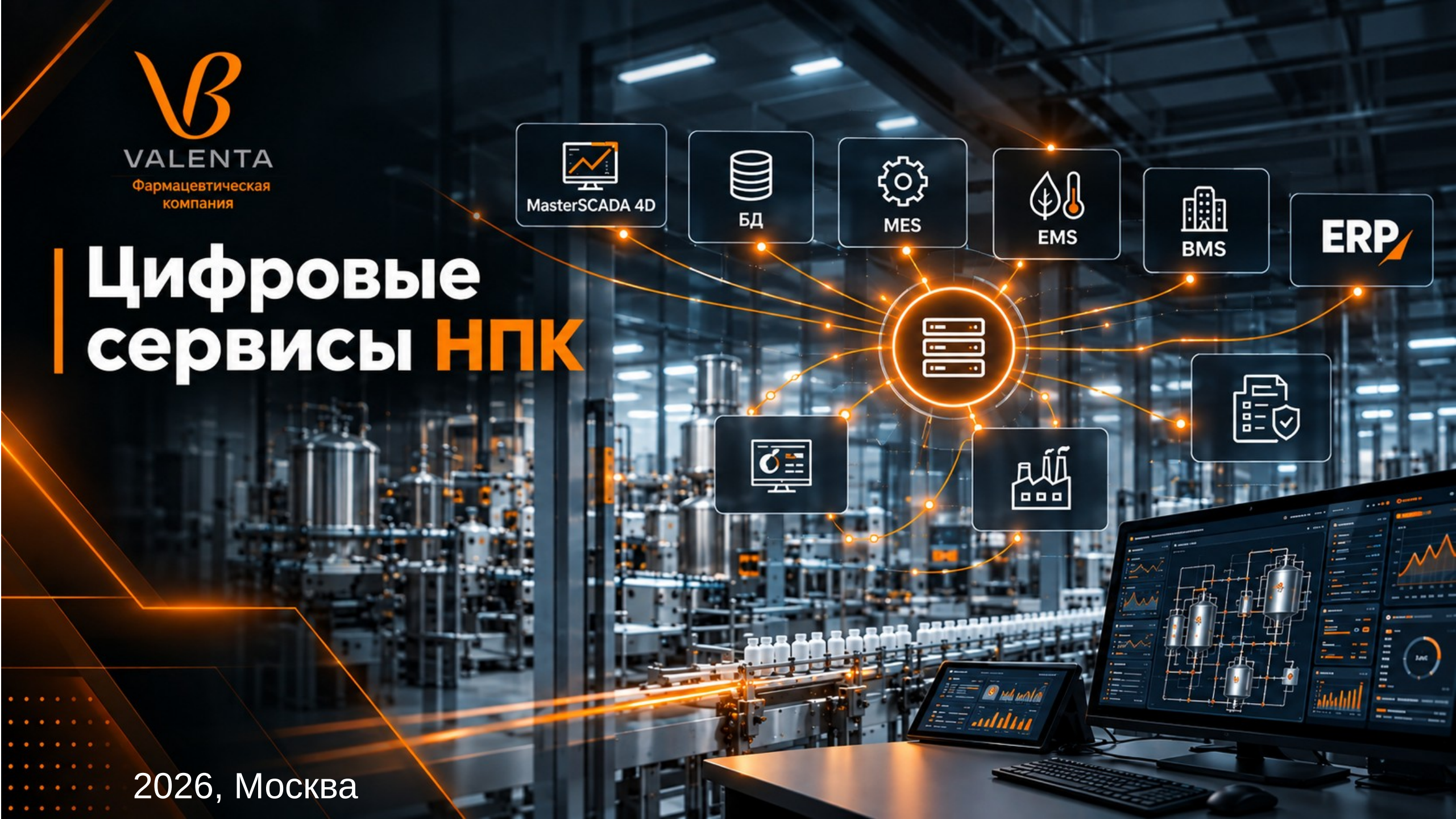
Разрабатываемые документы

- URS
- План валидации
- Матрица рисков и мероприятия по их митигации
- Матрица прослеживаемости
- Протоколы испытаний и тестирования (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Протоколы квалификаций и итоговый отчет о валидации
- Протокол соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (для лабораторного контура)

30 лет
ИНДАСОФТ
ЦИФРОВИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА
Приглашаем всех на стенд
посмотреть демонстрацию MES
I-DS
www.indusoft.ru
info@indusoft.ru

VALENTA
Фармацевтическая компания

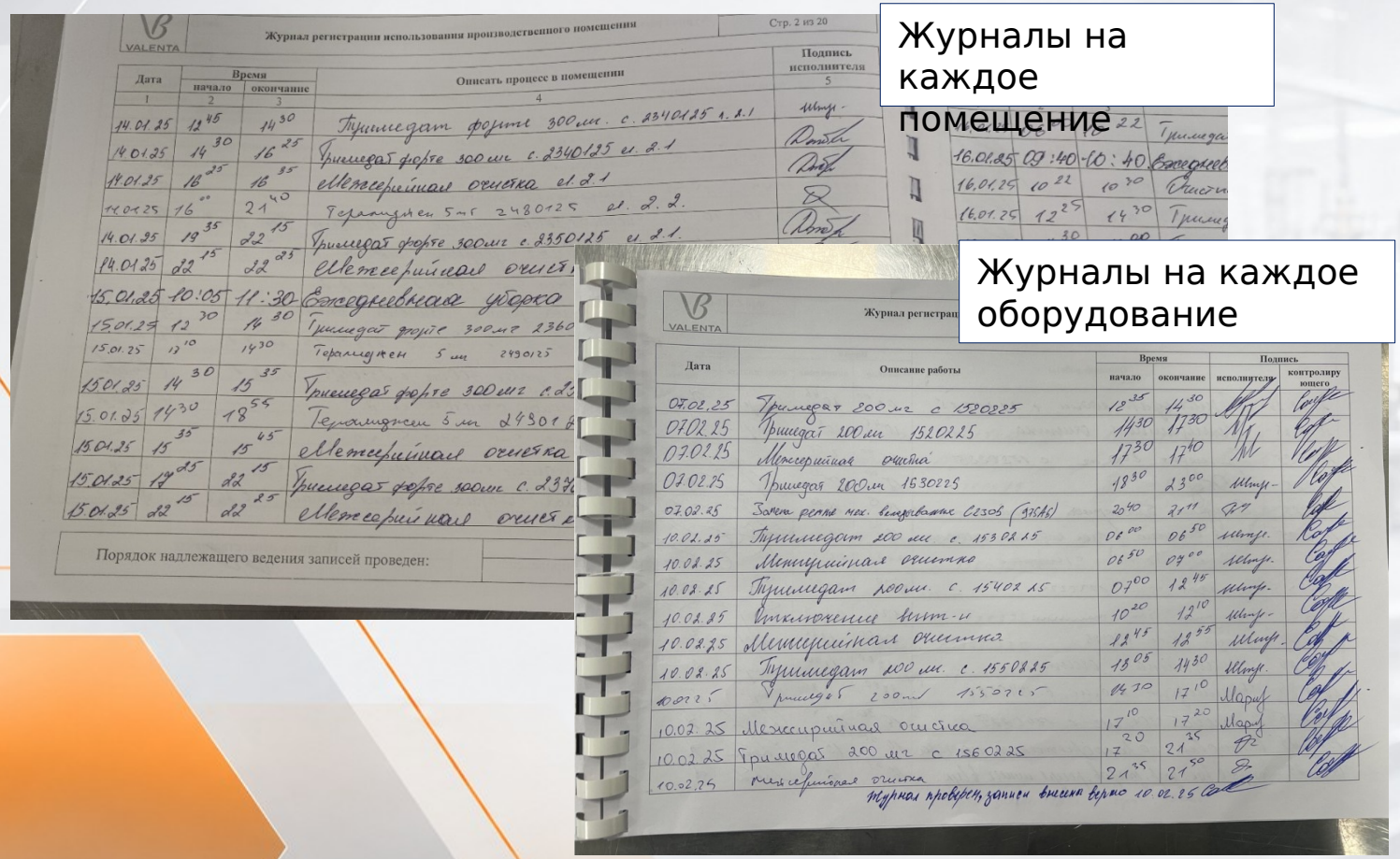
Цифровые сервисы НПК



2026, Москва

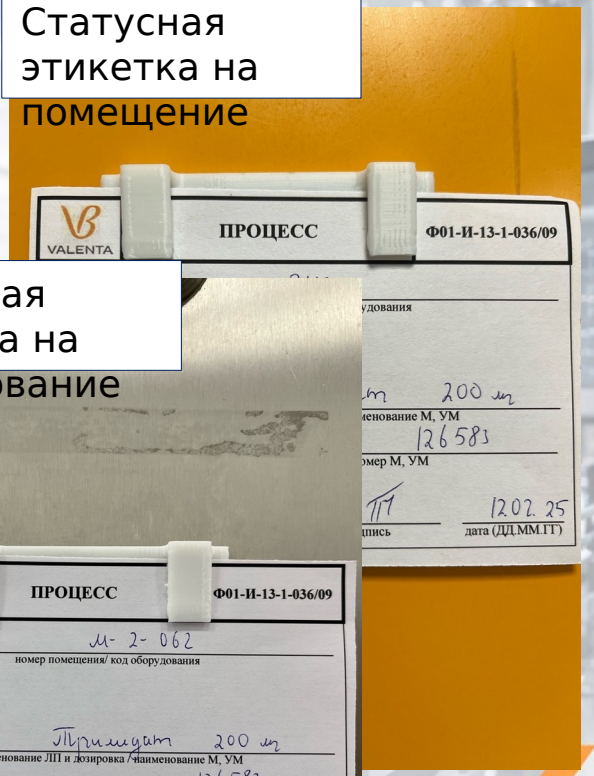
VALENTA
Фармацевтическая компания

Проблема №1 бумага

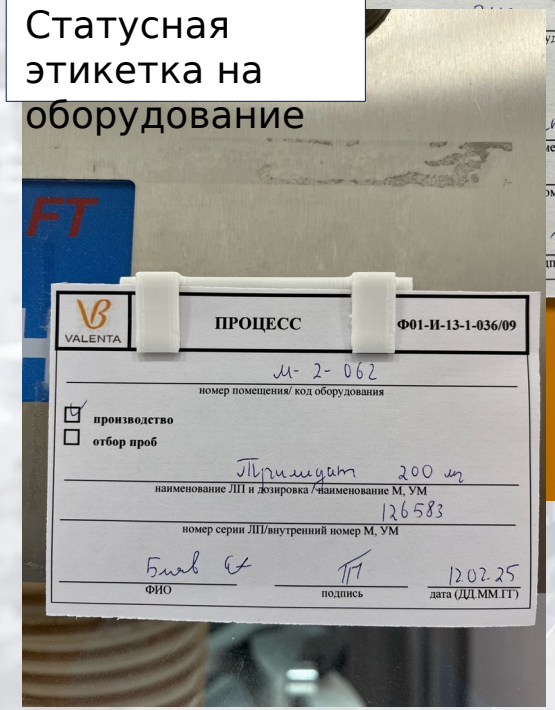


Журналы на каждое помещение

Журналы на каждое оборудование



Статусная этикетка на помещение



Статусная этикетка на оборудование

Проблема №2 автоматизация

Ручное отслеживание:

- Отслеживание статуса квалификации помещения
- Отслеживание статуса квалификации оборудования
- Отслеживание 21 день генеральной очистки
- Отслеживание СИЗ на процессе (перед началом процесса)
- Отслеживание статуса СИЗ (технологической одежды)
- Отслеживание необходимость пройти электронные курсы/тесты

Проблема №3
онлайн данные

У оператора отсутствует прямой доступ к инф. – отвлечение мастера:

- Параметры сред (температура, влажность, давление в помещении)
- Оперативный план выработки, что сделали, как цех идёт
- Связь со смежными службами
- Точное время

VALENTA
Фармацевтическая компания

Стратегия и цель проекта

- Разработка силами внутренней команды
- Поэтапное внедрение/масштабирование
- Аппаратная часть с прицелом на развитие

VALENTA
Фармацевтическая компания

Выбор IIoT-ландшафта

Панель оператора
Разбор на составляющие

Камера для определения СИЗ на базе ИИ
- Видеокамера высокого разрешения
- Обработка изображения нейросетью
- Определение наличия СИЗ (каска, очки, жилет и т.д.)

Сенсорный экран
- Диагональ: 10,1" (примерно)
- Ёмкостной, мультитач
- Высокая яркость и читаемость под углом

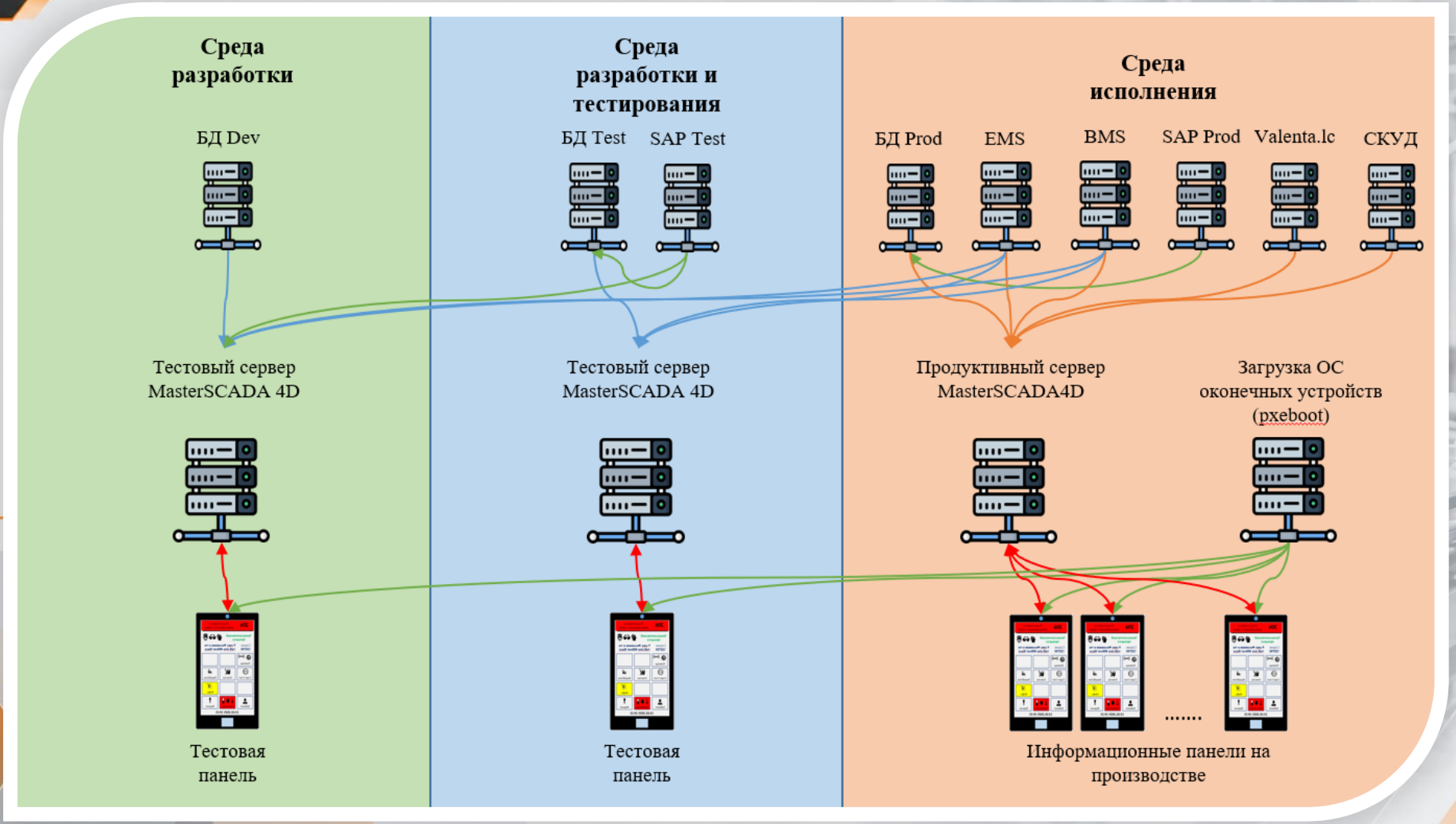
Мини ПК на базе Raspberry Pi 5
- Raspberry Pi 5 (4/8 ГБ)
- Управление экраном и камерой
- Локальная обработка ИИ
- Связь с инфраструктурой (Ethernet/Wi-Fi)

Считыватель СКУД (NFC)
- Поддержка карт/брелоков (MIFARE и др.)
- Контроль доступа
- Интеграция с системой СКУД

Рамка из нержавеющей стали (2 мм)
- Защита компонентов
- Стильный и прочный внешний вид
- Устойчивость к коррозии

VALENTA
Фармацевтическая компания

Выбор IIoT-ландшафта

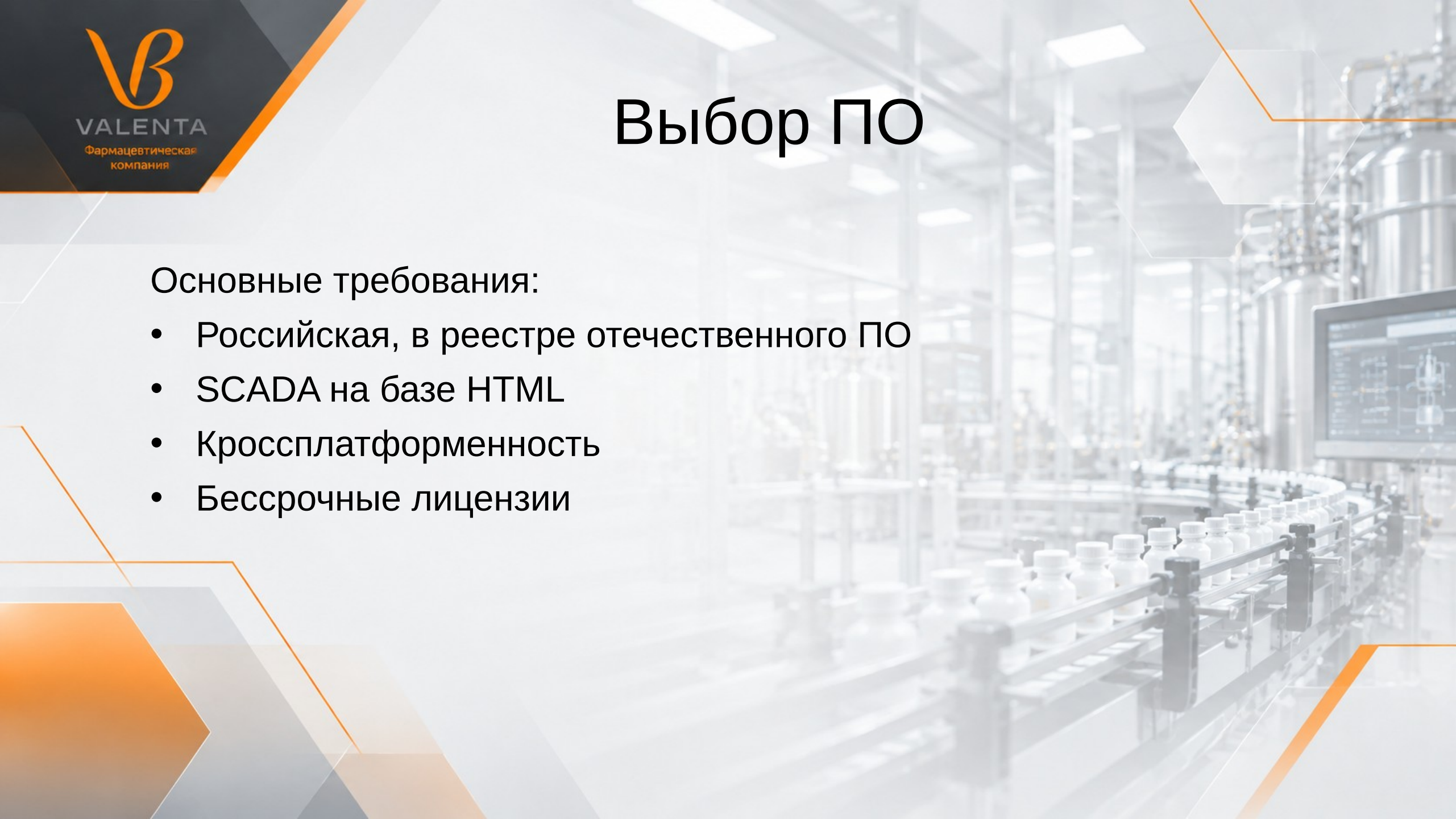


VALENTA
Фармацевтическая компания

Выбор ПО

Основные требования:

- Российская, в реестре отечественного ПО
- SCADA на базе HTML
- Кроссплатформенность
- Бессрочные лицензии

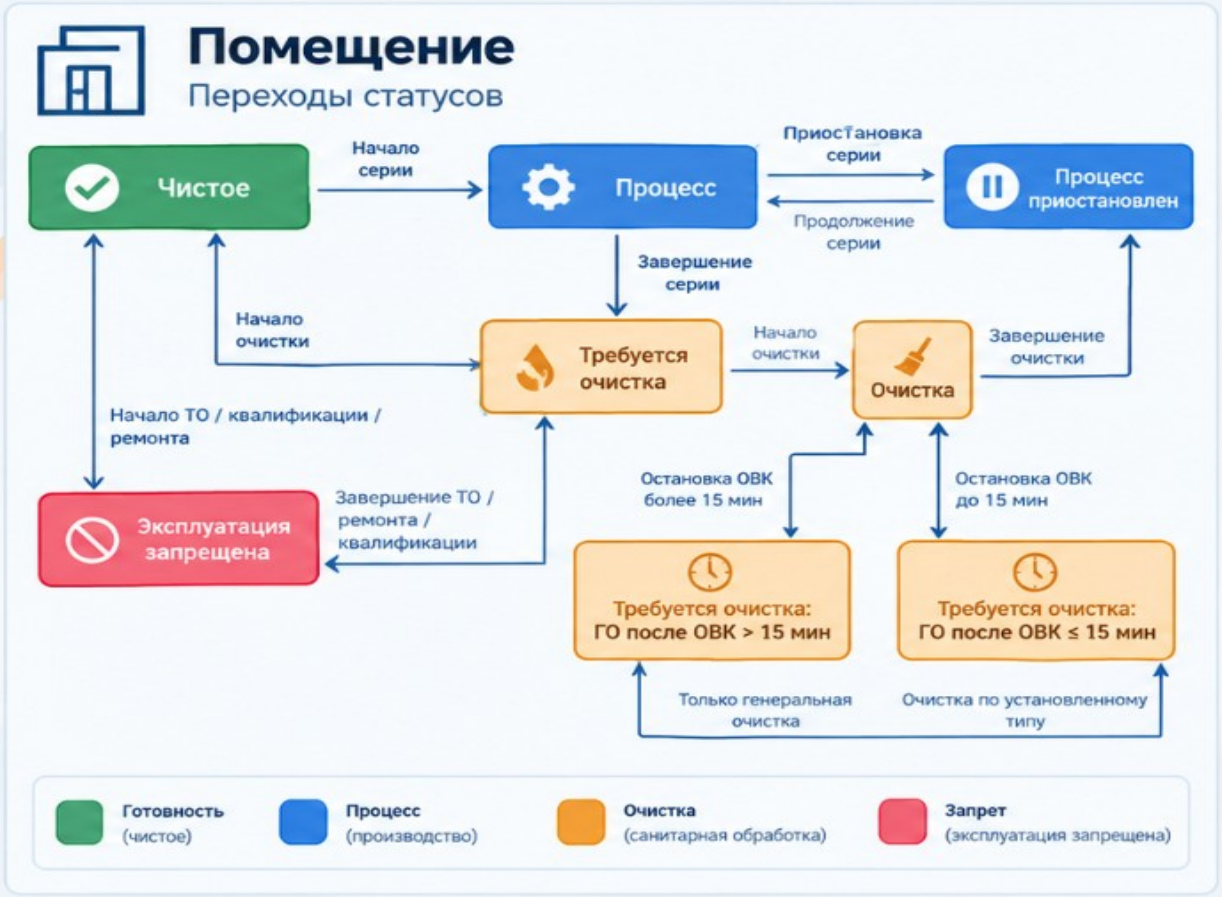


VALENTA
Фармацевтическая компания

Реализация

Переходы статусов оборудования и помещений

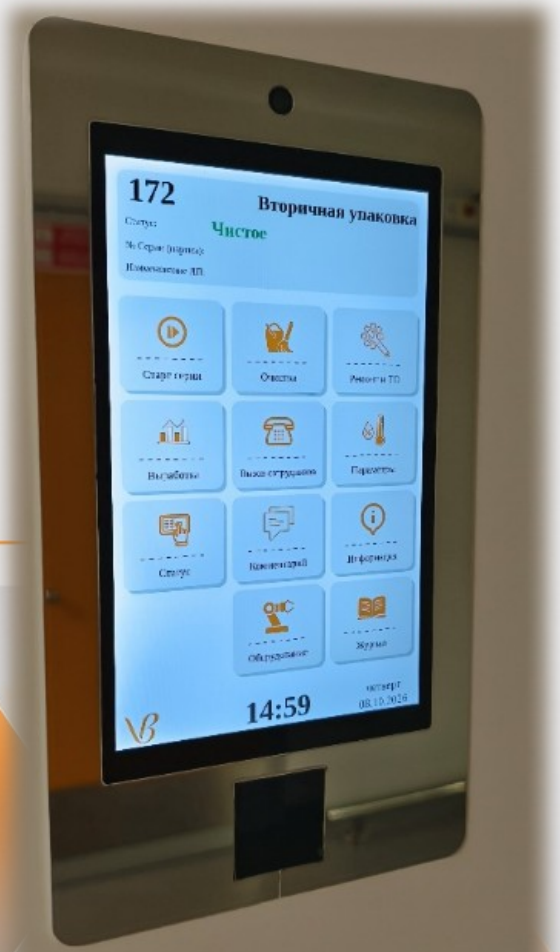
Блок-схемы основных сценариев



VALENTA
Фармацевтическая компания

Реализация

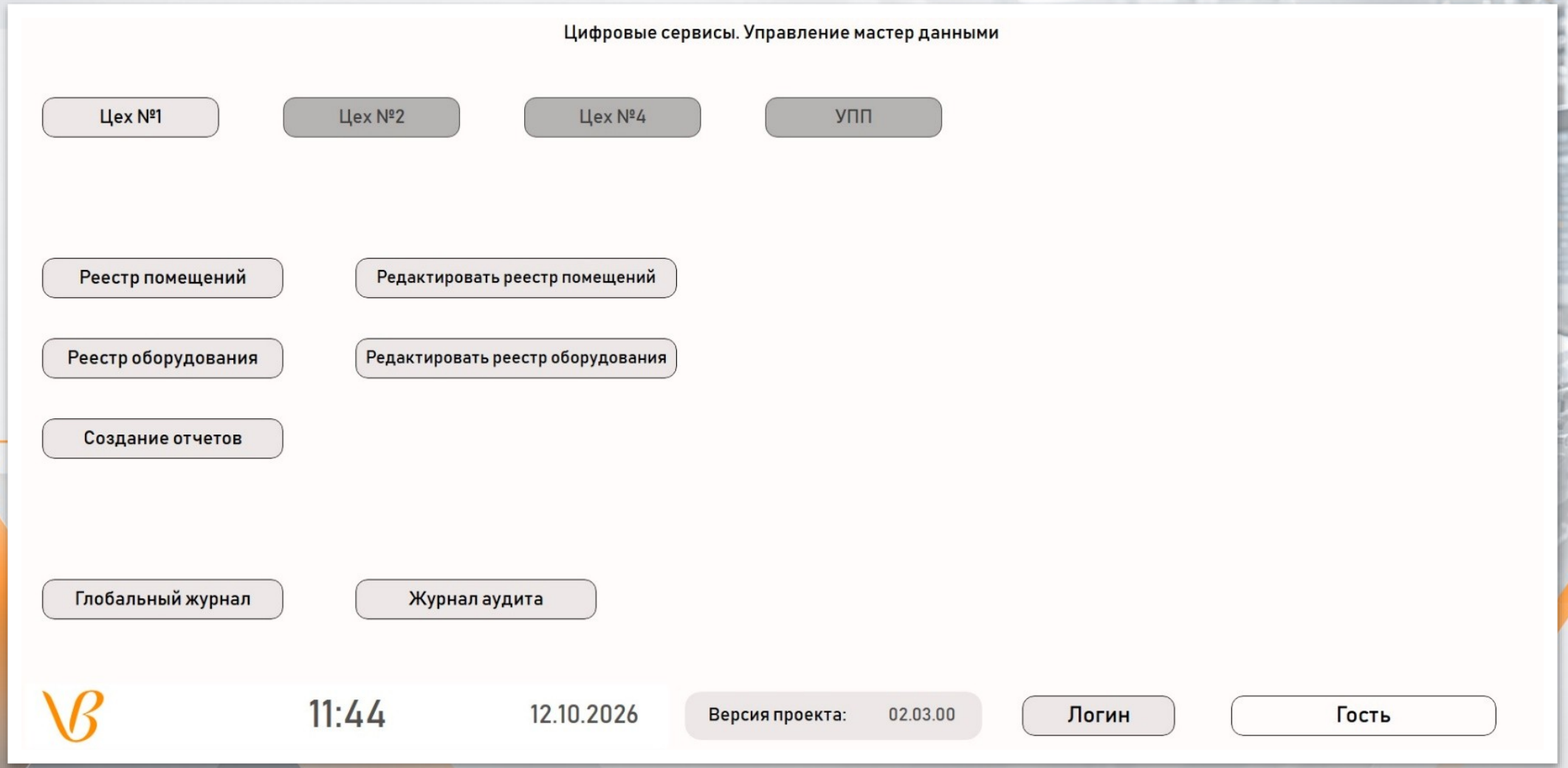
Панель управления на НПК



VALENTA
Фармацевтическая компания

Реализация

Интерфейс для мастеров и руководства



VALENTA
Фармацевтическая компания

КОМАНДА ПРОЕКТА

Лапин Андрей — Директор по производству

Седова Дарья — Начальник цеха

Шахов Сергей — Заместитель начальника цеха

Кистенев Максим — Руководитель отдела

Иванов Даниил — Специалист

Насонов Илья — Руководитель отдела АСУТП

Казанцев Артем — Руководитель управления ИТ-инф-ры

Степанов Андрей — Инженер-программист