ISSN：3078-8994
EISSN：3104-4492

人工智能赋能药品监管现代化的实践与思考
——以湖北省为例

谭婉天

湖北劳务经济开发有限公司，湖北 武汉 430000

摘　要：本文立足湖北省药品监督管理局的工作实际，梳理了人工智能在药品监管中的主要应用场景，分析了智能问答、智能审批、风险预警等具体实践及其成效。研究发现，当前人工智能在药品监管中的应用仍面临数据基础薄弱、算法可靠性不足、专业人才短缺、数据安全隐患等挑战。据此提出夯实数据底座、坚持场景驱动、强化安全可控、建立评估机制等对策建议，以期为推进药品监管能力现代化提供参考。

关键词：人工智能；药品监管；政务服务；智慧监管

DOI：10.64649/yh.shfzykjcx.issn3078-8994.202610016

1 研究背景

人工智能作为新一轮科技革命和产业变革的重要驱动力，正在深刻改变经济社会各领域的运行方式。

近年来，国家层面高度重视人工智能发展，先后印发《关于深入实施“人工智能＋”行动的意见》、《国家药监局关于“人工智能＋药品监管”的实施意见》等文件。监管资源并未实现同比例增长，各级药品监管部门普遍面临编制有限、专业人员紧缺、技术手段滞后的困境。以省级药品监督管理局为例，负责监管本行政区域内数百家乃至上千家生产企业的监管部门，往往仅有十余名检查员。这种资源与任务之间的结构性矛盾，成为制约药品安全治理现代化的瓶颈。

2 研究意义

本文试图从实践出发，梳理人工智能在药品政务服务和日常监管中的应用图谱，丰富智慧监管的理论内涵。

3 国内外人工智能在药品监管领域的案例分析

案例一：美国 FDA——人工智能辅助药品审评与上市后监测

美国食品药品监督管理局（FDA）是全球药品监管领域人工智能应用的先行者之一。在顶层设计方面，先后发布了《人工智能在药品和生物制品开发中应用指南（草案）》等多份指导文件。FDA 药物评价与研究中心（CDER）探索利用自然语言处理和机器学习技术辅助新药申请（NDA）和生物制品许可申请（BLA）的审评工作，辅助审评人员进行快速定位和重点审查。FDA 的不良事件报告系统（FAERS）每年接收超过 200 万份不良事件报告，人工审查的负担极为沉重。FDA 开发了基于机器学习的信号检测工具，能够从海量报告中自动识别潜在的药品安全信号，实现了从被动报告向主动监测的转变。

案例二：英国 MHRA——人工智能在临床试验监管和药物警戒中的应用

MHRA 没有追求“大而全”的系统建设，而是聚焦于临床试验分类和药物警戒文本处理等具体痛点，以小切口实现大效果。利用机器学习技术对临床试验申请进行智能分类和风险分级，将有限的人力集中在高风险试验的审查上。在药物警戒方面，MHRA 的黄卡计划是英国药物不良反应报告的主要渠道。MHRA 应用自然语言处理技术对黄卡报告中的自由文本描述进行自动编码和分析，大幅提高了报告处理的效率。MHRA 还探索利用人工智能监测社交媒体上的药品安全信号，捕捉可能被传统报告渠道遗漏的信号。

案例三：广东省——人工智能在化妆品备案和稽查执法中的应用

广东省药品监管已经形成了以“粤安评”“粤妆评”等工具为代表的“辅助企业＋辅助监管”双轮驱动模式，并入选国家药监局“2025 年药品智慧监管典型案例”。核心成果可以概括为两个方面，一是化妆品备案领域的应用，通过面向全省化妆品生产企业的“粤安评”AI 工具，实现企业上传产品基本信息、配方、检验报告后，约 1 分钟即可生成完整版安评报告样稿。在监管端通过“粤妆评”工具，将单件产品的备案核查时间从平均 30 分钟压缩至 5 分钟，准确率超 90%。二是实现检验检测与生物制品审核智能化。建成“生物制品批签发 AI 智能预审模型”，对 7 种试点生物制品进行智能预审，审核报告准确率高达 98%，单份报告出具时间压缩至 10 分钟以内，节省超 60% 人力成本。

案例四：浙江省——人工智能辅助药品检查

浙江省创新构建“大模型＋业务规则＋知识库”的 AI 辅助药品检查大模型运行体系，真正实现“人机协同、以业驭智”，开发“方案

ISSN：3078-8994
EISSN：3104-4492

起草、现场整理、报告生成”三大核心应用场景。“方案起草”模块依托基础算法，智能生成靶向检查方案；“现场整理”模块集成图文识别、语音录入等多模态交互功能，大幅提升信息采集尤其是问题记录的效率；“报告生成”模块自动归集检查数据，协助梳理问题缺陷，大幅压缩报告编制周期。运用 AI 为检查员精准画像实现科学调派。掌上检查内置知识图谱打造“AI 智能导师”，实现由“人工肉眼看”转“机器视觉查”。

4 人工智能在湖北省药品智慧监管中的应用

湖北省药监局近年来在政务服务、日常监管领域开展了多项具体实践。在审批方面，对医疗器械注册、药品、医疗器械广告审核等标准明确的事项，探索推行人工智能辅助审评模式，审批时限大幅度缩短。在日常监管方面，人工智能凭借数据处理、模式识别、预测分析等优势，为传统监管方式的转型升级提供了新的可能。具体应用场景如下：

4.1 智能咨询

政策咨询服务是政务服务的“高频刚需”。传统的电话咨询和窗口咨询方式不仅效率有限，而且容易出现答复口径不统一的问题。湖北省药监局在企业端部署了基于自然语言处理的智能问答服务，对药品监管领域的常见问题进行自动解答。智能体以药品、医疗器械、化妆品监管法律法规等为基础语料，构建主题知识库。系统通过语义理解匹配最相关的知识条目，提供准确、统一的答复。

4.2 辅助审批

药品、医疗器械、化妆品的行政许可事项涉及大量标准化的审查内容。这些工作重复性强、规则明确，适合人工智能技术介入。湖北省药监局通过人工智能视觉大模型和 OCR 识别技术将企业提交的扫描件、图片等非结构化材料转化为可处理的结构化数据。例如，在药品经营许可证变更申请中，系统可以自动比对营业执照信息与申请信息是否一致，自动检测法定代表人身份证明是否上传、有效期是否过期等。对不合格的审核项，人工智能自动出具问题原因，有效减少了人工审核的重复性劳动，统一了业务人员审核标准。

4.3 智慧监管

基层监管人员在现场检查中，过去需要携带大量纸质检查表格和法规手册，逐项手工填写，效率低且容易出现遗漏。湖北省局通过人工智能技术，在监管人员前往企业前，整合分析业务系统的数据，自动匹配相应的检查项目和判定标准，为监管人员提供重点监管报告。检查结束后，系统根据录入的检查发现自动生成检查报告。

4.4 风险预警

药品追溯体系是保障药品供应链安全的重要基础设施，人工智能技术在追溯数据的分析利用方面具有重要价值。例如异常流向识别。当出现异常流向时（如本应在 A 地区销售的药品大量出现在 B 地区、药品从零售终端“回流”至批发环节等），可能涉及窜货、回收药品、非法渠道购进等违规行为。通过分析追溯数据中的流向异常模式，机器学习算法可以自动识别高风险流向并生成预警。

4.5 信用监管

传统的“平均用力”式监管存在明显的效率缺陷：对守法企业过度打扰，对高风险企业监管不足。人工智能技术为风险分级的科学化、动态化提供了有力支撑。通过人工智能整合行政许可、监督检查、行政处罚、投诉举报、产品抽检、不良反应等多源数据，利用机器学习算法构建企业的多维风险画像。画像包含合规历史、产品风险等级、质量管理能力评估、舆情风险等多维度信息，监管人员可以通过企业风险画像快速了解企业的整体状况，确定监管优先级。

5 当前人工智能应用面临的主要挑战

5.1 数据基础与数据共享问题

人工智能应用的前提是高质量的数据，但当前药品监管领域的数据基础仍然薄弱。行政许可、监督检查、检验检测、稽查执法、不良反应监测等业务系统的数据分别存储在不同数据库中，缺乏统一的数据标准，形成“数据孤岛”。部分历史数据存在录入不规范、字段缺失、口径不一致等问题，直接影响模型的训练效果和分析结果的可靠性。湖北省虽然在省级层面进行了数据整合的努力，但跨部门、跨层级的数据共享仍然面临制度和技术的双重障碍。

5.2 算法安全与责任界定问题

人工智能辅助药品监管的决策涉及公共安全和公众健康，对算法的准确性和可靠性提出了极高要求。但目前算法“黑箱”问题在人工智能深度学习中尤为突出：模型给出预警或建议后，难以解释其推理过程和依据。当人工智能辅助系统出现误判导致错误决策时，责任界定难题也随之而来，是算法开发者的责任、数据提供者的责任，还是最终做出决策的监管人员的责任？目前缺乏明确的指引，制约了人工智能在高风险监管环节的深入应用。

5.3 专业人才与技术支撑问题

药品监管领域的人工智能应用需要懂药品监管业务和法规的专业人员，也需要懂数据科学和人工智能的技术人员。许多基层监管人员对人工智能工具的接受度和使用能力有限，存在“不会用、不敢用、不愿用”的现象。在技

ISSN：3078-8994
EISSN：3104-4492

术支撑方面，药品监管部门的自主研发能力有限，容易出现“技术实现与业务需求脱节”的问题。

5.4 系统集成与隐私保护问题

药品监管数据中包含了大量敏感信息，如企业的生产工艺和商业秘密等。人工智能应用需要对这些数据进行处理，数据安全和个人信息保护的要求极高。如何在保护企业和个人隐私的前提下充分利用数据价值，是人工智能应用面临的长期挑战。而各地在推进智慧监管建设的过程中，普遍存在“重建设、轻应用”的倾向。

6 深化人工智能在药品监管领域应用的对策建议

6.1 夯实数据底座，强化数据标准化建设

数据是人工智能应用的“燃料”，可将分散在各业务系统中的数据进行统一汇聚和标准化处理，形成统一的药品监管数据资源池。优化完善数据标准规范，结合实际明确各类数据的采集标准、格式规范、编码规则和质量要求。持续深化数据治理，对存量数据进行清洗和补全，建立数据质量反馈机制，确保数据可靠可用。

6.2 坚持场景驱动，以“小切口”推进智能化应用

优先选择成熟场景，在智能问答、辅助审批、智慧监管等技术和业务条件相对成熟的环节率先实现突破。坚持问题导向选择场景，从基层监管人员和企业群众反映最强烈的问题出发，选择能够切实“减负增效”的场景进行智能化改造。

6.3 强化安全可控与隐私保护

在追求技术效率的同时，必须守住安全和合规的底线。对药品监管数据按照敏感程度和重要性进行分级，明确各级数据的使用权限和保护要求。企业的生产工艺、配方等商业秘密和个人的健康信息属于高敏感数据，应当实施最严格的访问控制和加密保护。按照“最小必要”原则分配数据访问权限，对数据使用行为进行全程记录和审计追踪。利用联邦学习、安全多方计算、差分隐私等技术，在数据“可用不可见”的前提下实现联合分析。

6.4 建立评估反馈和持续优化机制

人工智能应用不是“一建了之”的工程项目，而是一个持续迭代的运营过程。对已上线的人工智能应用进行周期性的效果评估，评估内容包括准确率、响应时间、用户满意度、业务效率提升幅度等。畅通基层监管人员和企业用户对智能系统使用体验的反馈渠道。关注大语言模型、多模态识别、智能体等新技术在药品监管领域的潜在应用价值，适时开展试点验证，保持技术应用的先进性和适应性。

7 结语

人工智能与药品监管的深度融合，是提升药品安全治理能力的必然选择之一，也是推进药品监管现代化的战略方向。本文从湖北省药品监管实际工作出发，系统梳理了人工智能在药品政务服务和日常监管中的主要应用场景。当前，药品监管领域的人工智能应用总体上仍处于从“试点探索”向“常态化运行”过渡的阶段。未来一个时期，应当更加注重将人工智能技术切实转化为基层减负、监管增效、服务优化的实际成果。

参考文献：

[1] 徐莉，李敏，何伍．人工智能在药品开发及监管中的应用 [J]. 中国医药导刊，2025,27(4):331-337.

[2] 吴欣然，刘洋．大语言模型在药品监管典型场景应用分析 [J]. 中国食品药品监管，2025,(9):30-39.

[3] 骆实，曹凤朝，韩亮．全球药品监管机构药品 AI 应用监管策略与方法 [J]. 中国医药导刊，2025,27(2):128-134.

[4] 陈锋，由玉伟．药品监管人工智能伦理治理初探 [J]. 中国医药导刊，2025,27(11):1121-1126.

[5] 陈锋．实施“人工智能 + 药品监管”行动的思考 [J]. 中国药事，2026,40(1):3-10.

[6] 李亚栋．智慧监管导向下县级药品监管的现代化发展路径研究 [J]. 中国品牌与防伪，2025,(7):32-34.

[7] 尚上，刘俊宏，王俊．人工智能在药品流通监管中的应用场景探讨 [J]. 中国药业，2026,35(15):8-12.

作者简介：谭婉天（1992.01—），女，汉族，湖北武汉人，硕士，中级网络工程师，研究方向：人工智能。