

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)04-0035-06  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.04.006



# 药品上市许可持有人药物警戒监管创新的浙江台州实践\*

高小羲, 曾茂法<sup>△</sup>

(浙江省台州市食品药品检验研究院, 浙江 台州 318000)

**摘要:**目的 探索通过数智化手段提升药物警戒监管能力的路径与实践成效。方法 分析药物警戒监管模型建设现状及制度背景, 结合药品上市许可持有人(MAH)药物警戒监管现状与企业主体责任落实需求, 以 MAH 药物警戒在线监管系统在浙江省台州市实践为例, 通过解析其系统架构、核心功能模块及运行机制, 评估其在提升监管效率、强化企业主体责任、实现风险预警等方面的应用效果。结果 当前该市 MAH 药物警戒监管模式效率较低、药物警戒主体责任落实不足。其通过数字化重塑药物警戒监管流程, 实现了工作模式从“人海战术”向“数智驱动”转变, 数据治理从“信息孤岛”向“共享共治”转变, 风险管控从“事后追溯”向“前瞻预警”转变。结论 数智赋能是提升 MAH 药物警戒监管效能的关键路径, 通过数字化系统建设, 可破解传统监管模式痛点, 推动药品监管体系数字化转型, 浙江台州实践场景为全国提供了可复制、可推广的典型经验, 为药品安全治理提供了新范式。

**关键词:** 药物警戒; 药品上市许可持有人; 数智赋能; 数字化转型

## Zhejiang Taizhou's Practice in Pharmacovigilance Supervision Innovation for Marketing Authorization Holders

GAO Xiaoxi, ZENG Maofa<sup>△</sup>

(Zhejiang Taizhou Institute for Food and Drug Control, Taizhou, Zhejiang 318000, China)

**Abstract: Objective** To explore the pathways and practical effectiveness of enhancing pharmacovigilance supervision capabilities through digital and intelligent technologies. **Methods** The current construction status and institutional background of pharmacovigilance supervision models were analyzed, combined with the current situation of pharmacovigilance supervision for marketing authorization holders (MAH) and the requirements for enterprises to fulfill their primary responsibilities, the MAH Pharmacovigilance Online Supervision System implemented in Taizhou, Zhejiang Province was taken as an example. By examining its system architecture, core functional modules, and operational mechanisms, the effectiveness in improving regulatory efficiency, strengthening enterprises' primary responsibilities, and enabling risk early warning were evaluated. **Results** The efficiency of current MAH pharmacovigilance supervision models in this city are low and the fulfillment of primary responsibilities for pharmacovigilance is insufficient. The practice has reshaped the pharmacovigilance supervision process through digitalization, achieving a transformation in work mode from "human sea tractis" to "data and intelligence - driven", in data governance from "information silos" to "shared and co-governance", and in risk management from "retrospective tracing" to "proactive early warning". **Conclusion** Digital and intelligent empowerment is a key pathway to enhance MAH pharmacovigilance supervision effectiveness. Through the development of digital systems, the pain points of traditional supervision models can be addressed, promoting the digital transformation of drug regulatory systems. The Taizhou's practice provides replicable and scalable exemplary experience for nationwide implementation, offering a new paradigm for drug safety governance.

**Key words:** pharmacovigilance; marketing authorization holder; digital and intelligent empowerment; digital transformation

\* 基金项目: 浙江省药品监督管理局科技计划项目[2024033]。

第一作者: 高小羲, 女, 大学本科, 主治医师, 研究方向为药品不良反应监测和评价, (电子信箱) ruoxisunshow@163.com。

<sup>△</sup>通信作者: 曾茂法, 男, 大学本科, 主任药师, 研究方向为药物分析和药物警戒, (电子信箱) zenmaofa@sina.com。

品监测和精细化管理探索[J]. 中国药业, 2024, 33(20): 1-6.

[8] 耿颖. 使用 Python 语言的 GUI 可视化编程设计[J]. 单片机与嵌入式系统应用, 2019, 19(2): 20-22.

[9] 王玉娟, 孙沙沙, 宁丽丽, 等. 基于 Power BI 数据的药品集采工作探析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(19): 2208-2215.

[10] 骆科林, 刘湘乡, 胡金有, 等. PyRERT: 面向放射治疗研究的 Python 环境[J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(2): 135-139.

[11] 张敬一. 辽宁省医疗机构执行药品集中采购政策专家共识[J]. 实用药物与临床, 2022, 25(9): 769-772.

[12] 中国药师协会. 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 311-322.

[13] 李晨, 吴畏, 张攀, 等. 重庆市医疗机构落实药品集中带量采购政策专家共识[J]. 中国药业, 2023, 32(18): 1-6.

[14] 辛昊, 梁宇, 姜明燕, 等. 基于 Power BI 的国家集中采购药品精细化管理平台构建[J]. 医药导报, 2023, 42(10): 1497-1501.

[15] 闫彬, 赵耀伟, 王成亮, 等. 基于扎根理论的医药工作者视角下国家药品集中带量采购政策影响分析[J]. 中国药业, 2023, 32(18): 14-17.

[16] 国家医疗保障局办公室. 关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知[A/OL]. (2024-01-12)[2025-01-06]. [https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/1/12/art\\_104\\_11952.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/1/12/art_104_11952.html).

(收稿日期: 2025-03-25; 修回日期: 2025-06-23)

2018年《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》<sup>[1]</sup>发布,明确规定由药品上市许可持有人(MAH)承担药物警戒的主体责任,构建了MAH落实药物警戒全面负责的法律框架。2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》<sup>[2]</sup>明确“国家建立健全药品追溯制度”,2021年国家药品监督管理局发布的《药物警戒质量管理规范》(GVP),进一步落实了MAH承担药物警戒全生命周期管理主体责任<sup>[3]</sup>。然而,传统药物警戒监管模式面临效率低下、数据孤岛、监管滞后等挑战;同时,基层MAH药物警戒监管能力参差不齐、监管资源相对有限、信息流通不畅、药物警戒检查震慑力不足,以及结果应用不力等问题<sup>[4-6]</sup>,制约了MAH药物警戒工作的高质量开展和作用的完全发挥。2019—2024年,国家药品监管部门开展药品智慧监管典型案例征集活动,各地药品监管部门积极探索创新方法和监管模式<sup>[7-8]</sup>。浙江省台州市率先开发并应用“MAH药物警戒在线监管系统”,对MAH药物警戒监管工作给予数智赋能,提升基层监管业务的质量与效率,并以现场会方式在浙江省示范推广,形成药物警戒监管领域可复制、可推广的场景实践。

## 1 药物警戒数字化建设与制度背景

### 1.1 药物警戒监管模式建设现状分析

当前,基层的药物警戒监管工作普遍采用传统模式,高度依赖人工操作、纸质记录、事后追溯等方式,面临着多重困境与瓶颈:一是“人海战术”监管方式难以继。监管人员需面对数量庞大的MAH和不断增长的不良反应报告,依靠人工进行资料审查、现场检查 and 报告分析,效率低下,且易遗漏风险信号,导致监管资源与监管任务量严重不匹配。二是“信息孤岛”“数据烟囱”<sup>[9]</sup>数字化分割、壁垒现象严重。MAH、医疗机构、经营企业、监测机构、检验检测等部门之间的数据未能有效联通,信息流断裂、碎片化,风险数据无法共享和碰撞分析,使得许多系统性、跨领域的潜在风险难以被早期发现。三是监管震慑力与效果不足。传统的检查与处罚手段往往滞后,且缺乏持续性的跟踪监督机制,对MAH的约束力和指导性有限,检查结果未能与企业信用、市场声誉等更深层次的激励机制形成有效联动,制约了基层药物警戒监管工作的质量和效率。为此,需依托现代化网络技术对传统药物警戒监管模式进行重塑与创新。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》(国药监综[2021]64号)明确提出推进药品全生命周期数字化管理和全生命周期药物警戒体系<sup>[10]</sup>。因此,应通过数字化、智能化手段优化监管资源配置、重塑监管流程和跃升监管效能,进而提升药物警戒数字化应用水平,并实现对药品安全风险的早发现、早评估、早控制。

### 1.2 MAH 药物警戒主体责任制度背景

2019年修订的《药品管理法》首次从法律层面确立药物警戒制度,2021年GVP发布并明确“持有人和申办者应当建立药物警戒体系”,明确规定MAH承担药物警戒的责任主体,要求其建立体系、主动监测、报告不良反应、评估风险并采取控制措施<sup>[3]</sup>。这一根本性转变意味着,MAH需从过去的被动接受监管,转向主动履行药品全生命周期的安全风险义务。然而,部分中小MAH和B证企业(委托生产的MAH),其药物警戒体系构建尚处雏形,专业人才储备不足,对法规的理解和执行能力存在较大差距<sup>[11-12]</sup>,难以独立、高效、系统履行法定药物警戒主体责任。因此,基于MAH药物警戒主体落实现状和药品安全智慧监管进程,有必要通过数字化赋能MAH药物警戒主体责任落实。

《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》(国药监综[2022]23号)提出,以信息链串起产业链、利益链、风险链、责任链,实现药品全生命周期风险管理<sup>[13]</sup>。然而,自2021年MAH药物警戒合规工作实施以来,多数MAH药物警戒主体责任落实仍显不足。当前,推进数智赋能药物警戒监管,亟须通过外部赋能的方式,为MAH提供清晰、规范、便捷的工具和指引,降低其合规门槛,引导并辅助其快速构建起合规且有效的药物警戒体系,从而确保达成国家药物警戒制度的核心要求——MAH药物警戒全生命周期主体责任有效实施。例如,国家市场监督管理总局在浙江、北京和上海等地开展全国市场监管数字化试验区建设,探索市场监管领域的数字化应用场景,为地方MAH药物警戒监管数字化场景实践提供制度框架。

### 1.3 药物警戒监管数字化场景实践

当前,“数字经济”“数字政府”“智慧监管”已成为国家数字化战略的重要发展方向。世界卫生组织(WHO)于2019年发布《数字健康全球战略(2020—2024)》[Global Strategy On Digital Health (2020—2024)],2020年相继推出《关于加强卫生体系数字技术应用的建议指南》和《2020—2025年数字卫生保健全球战略草案》。国家药品监管部门连续发布多项政策文件,明确鼓励和支持运用大数据、人工智能、云计算等新技术赋能药品监管,驱动药品监管方式的现代化转型。例如,2019年5月发布《关于加快推进药品智慧监管的行动计划》(国药监综[2019]26号),2022年4月发布《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》(国药监综[2022]23号)明确要求推进药品全生命周期数字化管理<sup>[13]</sup>,2024年6月发布《药品监管人工智能典型应用场景清单》(药监综函[2024]313号)等,并于2019—2024年开展药品智慧监管典型案例征集活

动,发掘各地药品监管部门在智慧监管领域的创新和突破<sup>[14]</sup>。

药品安全风险具有隐蔽性、复杂性和滞后性,其有效管理不能仅依赖单个机构或事后分析,还需建立在广泛数据集成和深度分析的基础上。长远来看,药物警戒工作的目标是构建“前瞻式”的风险防控体系,能从海量数据中主动检测和挖掘潜在药物警戒信号,实现智慧风险预警和精准干预。这需要平台能打破部门壁垒和系统隔阂,整合来自药品抽检、不良反应监测、企业报告等多源头、多维度的海量数据,并利用先进算法进行关联分析和风险建模。同时,现代化的药品安全治理强调社会共治,需连接监管部门、MAH、医疗机构、经营企业、患者等多元主体,形成信息互通、协作有序、责任共担的治理网络<sup>[15]</sup>。

## 2 数智赋能 MAH 药物警戒体系建设——浙江台州实践

### 2.1 药物警戒数字化设计

根据《关于加快推进药品智慧监管的行动计划》《药品监管人工智能典型应用场景清单》《血液制品生产智慧监管三年行动计划(2024—2026年)》等政策文件<sup>[14]</sup>,2019—2024年各地药品监管部门开展了药品智慧监管典型案例试点和申报工作,部分省市开展了药品不良反应(药物警戒)智慧监管探索实践(案例见表1)。当前,该典型案例呈现的系统功能主要集中于数据收集、快速报告分析、信号检测、信号审核等方面,仍需结合检查、检验、监测等技术数据进行数字化设

表1 2019—2024年药品不良反应(药物警戒)智慧监管典型案例  
Tab.1 Typical cases of intelligent supervision of adverse drug reactions pharmacovigilance from 2019 to 2024

年份	典型案例	建设单位	系统(平台)功能
2020年	国家药品不良反应监测系统预警平台	国家药品监督管理局药品评价中心	预警规则分级设定、信号自动扫描、信号浏览、关联报告查询、信号分级动态审核等
2020年	贵州省“两品一械”安全性监测和药物滥用监测与评价平台(智慧监测与评价)	贵州省药品监督管理局	数据清洗、数据挖掘、信号检测、数据决策等
2021年	广东省药物警戒与风险管控平台	广东省药品监督管理局	药品不良反应风险管控、疫苗疑似预防接种异常反应风险信号监测、急需进口药品不良反应监测、合理用药监测等
2022年	临床试验安全性评价与风险预警的智能化药物警戒体系	清华大学	可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)数据进行自动化清洗、SUSAR快速报告的自动挖掘、动态分析等
2022年	上市药品国内外安全性及警戒信息智能集成与应用	首都医科大学附属北京天坛医院	国内外安全性和药物警戒信息收集与整合,并支持检索功能等

数据来源:国家药品监督管理局信息中心药品智慧监管典型案例征集活动

Data source: Collection Activity of Typical cases of Intelligent Supervision, NMPA Information Center (nmpaic.org.cn)

计,以数智赋能MAH药物警戒全生命周期管理。台州药品监管部门以检查、检验、监测数据为数字化转型基础,形成了数智赋能MAH药物警戒监管工作创新实践。与2019—2024年国家药品监督管理局典型案例相比,台州系统的差异化创新主要体现在3个方面:一是实现了检查、检验、监测三方数据的深度融合(而多数案例仅聚焦单一数据源);二是构建了“监管—企业”双向互动机制,通过云课堂、智能提示等功能直接赋能MAH(而非单向监管);三是建立了从风险预警到处置反馈的完整闭环(而多数系统仅实现风险监测功能)。

### 2.2 系统核心架构与功能

流程设计:基于国家药品智慧监管典型案例征集活动和2022年国家市场监督管理总局与浙江省政府签署《全国市场监管数字化试验区(浙江)建设方案》等数智赋能行动方案,浙江台州研发“MAH药物警戒在线监管系统”建设案例,利用云计算、大数据、人工智能等现代信息技术,采用“一平台、四模块、三机制”的总体架构,包括GVP在线检查、不良反应监测、不合格药品追溯和数据驾驶舱四大功能模块,集检查、监测、追溯与可视化于一体的综合性管理平台。详见图1、图2。

GVP在线检查模块:将线下GVP检查工作迁移至线上,实现了检查工作的闭环管理。其功能包括工作导航与智能提示、在线巡查与人工智能辅助、线上记录与云课堂和报告自动生成。通过构建标准化的GVP检查清单和智能提示功能,为MAH及监管人员提供清晰的合规指引。此外,平台引入基于自然语言处理技术的人工智能辅助审查功能,可对企业提交的文档进行自动

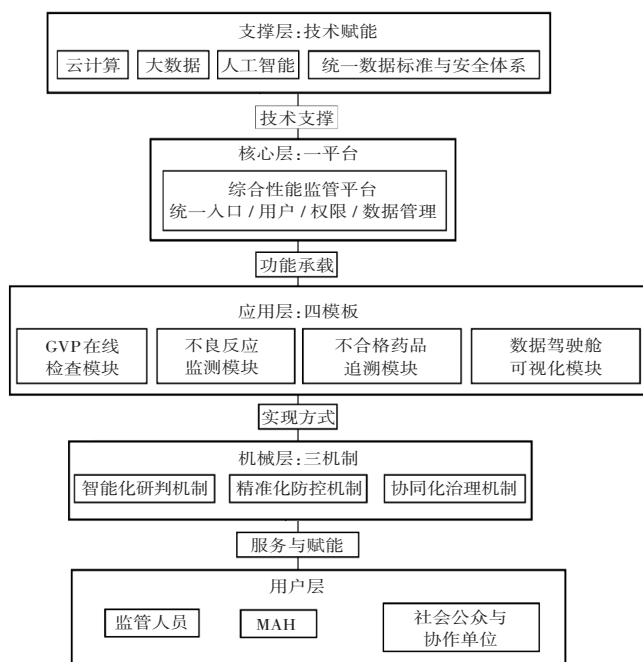


图1 系统核心工作流程

Fig. 1 Core workflow of the system

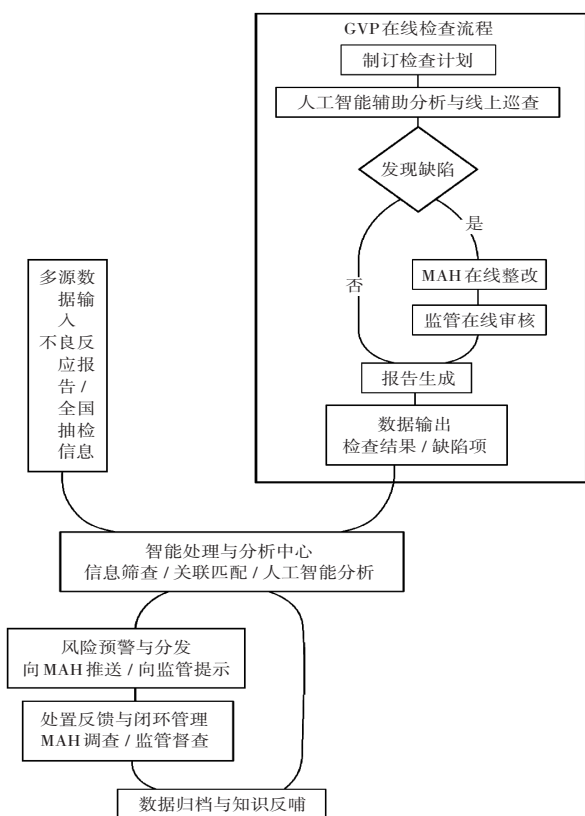


图2 基于自然语言处理技术流程

Fig.2 Framework based on natural language processing technology 化合规性初筛,识别其与检查要点之间的符合程度,并自动判定是否满足相关要求。该线上系统的实施大幅降低了检查周期,单个企业的平均检查时长由原来的5 h缩短至2 h。

不良反应监测模块:针对药品不良反应/事件数据的深度处理与利用,其功能包括智能统计与万能查询、自动风险筛查与预警、一键生成分析报告、在线质量评估与考评等。设置国家药品监督管理部门关于药品不良事件聚集性信号A、B、C、D、E五级事件<sup>[16]</sup>,并结合台州实践,设置了死亡报告、不合格药品、本地非预期严重、怀疑药品发生频次等筛选规则;引入了对个例安全性报告(ICSRs)本身报告质量和监测工作质效的在线评价机制。不良反应监测模块基于“机器换人”为导向,解决了众多基层监测机构人少事多、流程复杂的困局,显著提高了监测工作和报告质量评估的效率和质量。

不合格药品追溯模块:该模块将药品不合格检验检测信息与不良反应监测数据进行关联整合,其功能包括:历史信息查询与应用、风险比对与关联分析等。自动将全国抽检不合格信息与本地生产品种、不良反应报告进行匹配,提前预警潜在的质量风险,指导药品稽查和药物警戒相结合的不合格药品信息追溯,实现了从事后追溯到事前防范的转变<sup>[17]</sup>。

数据驾驶舱可视化模块:通过药物警戒监管活动

数据可视化大屏,集中动态展示区域药物警戒工作的关键绩效指标(KPI)、风险地图和工作进度,依据省市两级药物警戒工作指引,构建了涵盖哨点医院报告数量、严重报告比例、MAH主动报告数量及GVP检查结果等核心指标的关键绩效指标(KPI)体系,支持“挂图作战”与工作进度通报。同时,系统通过风险地图实现对各类预警信号及不合格药品品种分布的可视化展示,为各级监管决策者提供直观、实时的数据支持,实现了“一屏感知全局、一网统筹监管”。

### 2.3 系统创新与参考价值

台州MAH药物警戒在线监管系统数字化场景实践,超越了单纯的技术工具应用,其核心创新体现在三大转变上,具有一定参考价值:一是监管工作模式实现数智驱动数字化变革;通过流程再造和自动化工具,监管人员专注于高价值的风险识别、分析研判和决策支持工作<sup>[7]</sup>。二是药物警戒数据治理实现“数字共享共治”社会共治变革;通过构建连接药品监管部门、监测机构、MAH及产供销用单位的数据互通平台,形成“数据收集-风险识别-风险处置-反馈防控”的闭环监管模式,推动了跨部门、跨层级的数据共享与业务协同,初步形成了药品安全“社会共治”数字化生态。三是药品风险管理实现前瞻性预警风险控制变革;利用智能规则和大数据比对,实现了对苗头性、倾向性风险的早期发现和自动预警,将药物警戒的介入时点大幅提前,从事后追溯转向事中干预和事前预防,极大地增强了风险治理的预见性和精准性<sup>[18]</sup>。

### 2.4 系统应用成效分析

MAH药物警戒在线监管系统场景实践,取得了显著的监管工作多维成效,主要体现在提升监管精准性、捕捉风险信号、强化MAH主体责任、促进监管知识分享等方面监管绩效。首先,提升了监管精准性与有效性;利用系统数据驾驶舱、药物警戒数据和系统自动生成的《不良反应监测分析报告》及《全国药品抽检数据分析报告》,确定监管重点企业、重点品种和重点项目,实施流通领域药品的靶向抽检、辖区企业生产药品的靶向监测、问题药品的靶向追溯,例如,台州生产的化学药品已连续6年(2019—2024年)未抽检出不合格药品,中药饮片也已连续4年(2021—2024年)抽检全部合格。其次,提高了风险监测效能;2022年以来,通过自动化筛查+人工研判模式,成功上报并被采纳的风险信号达9个,较上线前同期(5个)增长80%。再次,强化MAH药物警戒主体责任;利用系统将全国不合格药品信息与辖区生产药品品种进行比对并向相应企业发出不合格项目风险预警,提醒企业开展分析处置,预防类似区域性系统风险发生;2024年通过在线检查26家

MAH,发现缺陷问题125个,督促企业全部完成整改,企业GVP合规率从上线前的92%提升至100%;台州MAH主动报告实现全覆盖,且报告数量较2023年同期增长了35.3%。最后,促进监管知识分享与科研创新;在系统开发环节,通过工作制度和流程的梳理、学习与交流及相关难题的会商研判和经验交流,强化了监管人员对药物警戒法规的理解与应用;系统功能开发应用过程,监测人员科研创新能力得到进一步提升,获批立项课题2个,获批著作权5项。依托系统“云课堂”,开展线上培训、竞赛线上答题、技能线上测试集训等,提升了基层MAH药物警戒监管能力和水平。

### 3 MAH药物警戒监管数字化赋能路径

#### 3.1 构建与国家数据交互与协同分析的机制

MAH药物警戒在线监管系统场景实践的案例,具有提升监管效能、压实企业主体责任等方面成效,但仍需构建与国家药品监管数据实现数据交互与协同,实现药物警戒数据互联互通的更高层次整合。目前,该系统已初步融合地方不良反应监测数据与全国药品抽检信息;然而,若要进一步提升风险信号的敏感性与全局性,未来应积极探索与国家监测平台(如国家药品不良反应监测系统、国家药品抽检信息系统等)建立深度、实时的数据交互机制<sup>[19]</sup>。通过构建标准化应用程序接口(API),实现不良反应报告、抽检不合格数据、药品注册信息等自动同步与校验,不仅能打破跨区域、跨部门、跨层级的“信息孤岛”和“数据烟囱”,形成中央与地方联动的风险防控“一张网”,充分利用国家检验、监测平台的庞大数据资源训练和优化本地风险识别模型,从而实现对跨区域、多批次、复杂背景药品安全问题的早期预警与协同应对。

#### 3.2 集成人工智能算法的风险信号挖掘技术

药物警戒在线监管的技术赋能方面,引入更先进的人工智能算法以深化风险洞察能力是未来的核心方向。当前MAH药物警戒在线监管系统虽已应用自然语言处理技术进行报告辅助生成,但其在深度数据挖掘方面的潜力尚未完全释放。药物警戒在线监管的系统设计,可在两个关键技术点上寻求突破:一是深化自然语言处理技术在医疗文本结构化中的应用,例如,利用BERT(Bidirectional Encoder Representations from Transformers)、GPT(Generative Pre-trained Transformer)等预训练模型对医疗机构上报的原始不良反应描述进行自动编码[如监管活动医学词典(MedDRA)术语集],大幅提升报告处理的准确性与效率;二是引入复杂的机器学习与深度学习算法<sup>[20]</sup>,如无监督学习用于挖掘未知风险信号<sup>[21]</sup>、图神经网络(GNN)<sup>[22]</sup>用于构建“药品-不良反应-患者”复杂关系网络并识别隐藏的聚集性信

号<sup>[23]</sup>。这些人工智能算法信号挖掘技术的深度融合,将推动系统从事后统计分析向事前预测预警的根本性转变,实现对潜在药品安全风险的精准“狙击”,推进数智赋能药物警戒监管工作开展。

#### 3.3 从工具到模式创新的药物警戒生态

MAH药物警戒在线监管系统场景实践,长远发展仍需着眼于药品安全治理生态的拓展与升级,构建更开放的药品安全社会共治新格局。一方面,应推动台州经验从化学药品向更广阔领域复制与迁移,特别是在中成药、医疗器械、化妆品等同样实行MAH制度且风险警戒需求迫切的领域,开展系统功能的适应性改造与试点应用,验证其模式的可推广性。另一方面,必须坚持数智赋能与制度创新双轮驱动,将技术系统的优势固化为长效治理机制,形成从技术工具到监管模式创新的药物警戒治理生态;例如,探索将药物警戒系统与企业信用体系、保险制度进行更深入地绑定,以市场化机制激励MAH履行主体责任。再者,依托系统平台,进一步深化与卫生健康部门、医保部门以及学术机构的多方协作,建立常态化的专家研判与风险沟通机制;同时,加强公众参与渠道建设,利用“药安心”等新媒体平台,不仅进行药品科普教育,更需要开发患者直接报告不良反应功能,进而形成政府主导、企业主责、社会协同、公众参与、技术支撑的现代化药品安全治理共同体,为国家和地方药物警戒监管体系和能力提升的演进提供持续动力与监管范式<sup>[24]</sup>。

#### 3.4 “三医”联动数智化赋能场景的实践

当前,《国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见》(国发〔2025〕11号)明确提出,推动人工智能与经济社会各行业各领域广泛深度融合政策要求。我国“三医”联动改革中数智化赋能医疗、医保、医药监管数字化转型政策文件,主要包括《药品监管人工智能典型应用场景清单》<sup>[14]</sup>、《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》<sup>[25]</sup>、《国家医疗保障局办公室关于开展智能监管改革试点的通知》<sup>[26]</sup>、《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030年)》<sup>[27]</sup>等,有效推动了“三医”联动数字化应用场景,特别是孕育和推进MAH药物警戒监管创新场景实践。台州MAH药物警戒在线监管系统数字化创新实践,仍需扩大药物警戒监管在新领域中创新实践,未来应构建跨部门数据共享与协同框架:在医保层面,共享药品数据,对接两库(“知识库”和“规则库”)<sup>[28]</sup>,赋能智能监管与精准决策;在医疗层面,与医疗机构的医院信息系统建立数据接口,实现不良反应信息实时抓取,并拓展至辅助诊疗、医院管理,以及医药工业中药品追溯、物流监测等数字化应用场景实践,助力推动“三医”联动数字化转型和生物医药产业高质量发展进程。

## 4 结语

药物警戒数字化应用场景,是药品安全监管现代化的必然趋势,即从传统的经验驱动、人力密集型监管,向以数据驱动、技术密集型为核心特征的智慧监管演进。MAH药物警戒在线监管系统场景实践,以数智赋能推动药品监管体系和能力现代化的一个成功典范,是《药品监管人工智能典型应用场景清单》落实的典型案列,为破解当前药物警戒工作中存在的MAH主体责任落实难、监管效率不高、数据利用不足等共性难题提供了药物警戒数字化应用场景。更为未来构建强大的药品安全数据中枢和风险预警平台奠定了坚实基础,最终推动药物警戒工作从分散管理走向集成协同,从被动应对走向主动预警,从政府单一监管走向社会多元共治。

## 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告[A/OL]. (2018-09-29)[2025-04-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ypggtg/ypqgtg/20180930174301286.html>.
- [2] 袁林,高燕,路长飞. 我国建立药物警戒制度的初步思考[J]. 中国药物警戒,2020,17(11):749-752.
- [3] 王丹,王涛,夏旭东,等. 《药物警戒质量管理规范》对持有人实施药物警戒制度的启示[J]. 医药导报,2021,40(10):1303-1306.
- [4] 王广平,张桂菊. 药品上市许可持有人制度下药物警戒监管模式的挑战与对策[J]. 中国医药工业杂志,2020,51(8):1094-1100.
- [5] 杨乐,李见明. 基于大数据的药品安全风险信号挖掘与预警研究进展[J]. 中国药物警戒,2022,19(3):241-245.
- [6] 孙骏,李明,徐厚明,等. 我国药品不良反应监测信息系统发展现状与思考[J]. 中国药物警戒,2021,18(1):10-14.
- [7] 曹璐娟,赵霞. 地市级药品安全监测数据综合管理平台构建研究[J]. 中国药事,2018,32(11):1458-1461.
- [8] 周泽中,丁梦倩. 数字政府建设背景下公众参与机制的完善路径[J]. 南宁师范大学学报(哲学社会科学版),2025,46(2):121-132.
- [9] 张紧跟. 基层治理中“信息烟囱”的表现及根源[J]. 人民论坛,2020(29):25-27.
- [10] 徐建华. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划印发[N]. 中国质量报,2022-01-07(002).
- [11] 王丹,王涛. 药品上市许可持有人药物警戒检查调研分析[J]. 医药导报,2024,43(2):312-316.
- [12] 周黎,任鹏宇,游正琴,等. 贵州省30家药品上市许可持有人药物警戒工作现状分析与讨论[J]. 中国食品药品监管,2024(8):100-107.
- [13] 国家药品监督管理局发布《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》[J]. 医学信息学杂志,2022,43(5):101.
- [14] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知[A/OL]. (2024-06-18)[2025-09-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20240618144318144.html>.
- [15] 杨旭云,孙阳,田春华,等. 新时代国家药物警戒管理体系建设思考[J]. 中国药物警戒,2025,22(3):276-281.
- [16] 冯红云,侯永芳,吴桂芝,等. 药品不良事件聚集性信号预警系统的建立和运行[J]. 中国药物警戒,2012,9(12):745-748.
- [17] 俄什阿牛,毕福林,谭娟,等. 美国FDA药品质量风险监管的历史沿革及其启示[J]. 中国食品药品监管,2024(12):64-77.
- [18] HAUBEN M, ZHOU XF. Quantitative methods in pharmacovigilance: focus on signal detection[J]. Drug Safety, 2003,26(3):159-186.
- [19] 王广平,沈侃,徐建龙. 我国药物警戒数据共享与数据交换现状与发展分析[J]. 中国医药导刊,2024,26(8):790-796.
- [20] 陈锋,吴欣然. 药品监管领域大语言模型(LLM)一体化建设策略研究[J]. 中国医药导刊,2025,27(1):1-6.
- [21] 何汇林,沈佳辰,曹珍富,等. 基于隐私保护无监督学习的区块链算力回收共识机制[J]. 网络空间安全科学学报,2025,3(2):59-69.
- [22] WU ZH, PAN SR, CHEN FW, et al. A comprehensive survey on graph neural networks [J]. IEEE Transactions on Neural Networks and Learning Systems, 2021,32(1):4-24.
- [23] 周瑞珊,卢佩雯,陈君恒,等. 药品不良反应数据挖掘技术在药物警戒中的应用[J]. 中国现代应用药学,2024,41(6):864-870.
- [24] 郝晓雅,范晓倩,黄晓雪. 河北省药品智慧监管体系建设研究[J]. 产业与科技论坛,2025,24(7):216-218.
- [25] 国家卫生健康委员会办公厅印发《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》[J]. 上海护理,2025,25(1):83.
- [26] 国家医疗保障局办公室. 国家医疗保障局办公室关于开展智能监管改革试点的通知[A/OL]. (2025-04-23)[2025-09-28]. [https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art\\_104\\_16363.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/25/art_104_16363.html).
- [27] 工业和信息化部,商务部,国家卫生健康委,等. 工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030年)》的通知[A/OL]. (2025-04-24)[2025-09-28]. [https://www.miit.gov.cn/jxsj/xfpgys/wjfb/art/2025/art\\_3077bb1835d54962a55ff61b6addf4fa.html](https://www.miit.gov.cn/jxsj/xfpgys/wjfb/art/2025/art_3077bb1835d54962a55ff61b6addf4fa.html).
- [28] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于印发《医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库管理办法(试行)》的通知[A/OL]. (2022-04-07)[2025-09-28]. [https://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/7/art\\_37\\_8067.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/7/art_37_8067.html).

(收稿日期:2025-09-30;修回日期:2025-12-07)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512-88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办