



索引号	FGWJ-2024-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	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		
发布日期	2024-06-18		

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

药监综函〔2024〕313号



发布时间：2024-06-18

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

为贯彻落实党中央、国务院关于开展“人工智能+”行动的决策部署，落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《新一代人工智能发展规划》《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》等工作要求，有效促进“人工智能+”行动在药品监管领域的实践探索，统筹推进人工智能场景创新，更好支撑高水平监管和高质量发展，现将《药品监管人工智能典型应用场景清单》（以下简称《清单》）印发给你们，请结合实际，积极探索实施。有关事项通知如下：

一、工作目标

《清单》列出了15个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，以促进人工智能与药品监管深度融合为主线，规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用，引导资源聚焦，推动人工智能赋能药监系统；同时也为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供参考和指导。

二、组织实施

各单位应充分发挥主观能动性，结合人工智能技术现状和自身实际工作需求，选择《清单》中列出的典型应用场景为切入点，由本单位监管业务部门和信息化技术部门共同牵头，协作开展人工智能应用实践探索。鼓励各单位联合高校、科研机构、技术企业等多种主体，采用灵活可行的合作模式，利用多种渠道积极寻求资金和技术支持，共同开展相关技术研究和落地实施工作。后期随着人工智能技术的进步以及监管融合应用的发展，各单位可以进一步研究探索新的应用场景，并反馈给国家局网信办，逐步扩充《清单》的内容。

各单位在开展人工智能应用实践工作时，还需注意网络安全和数据安全问题，应根据人工智能模型涉及到的监管数据资源分类分级保护要求和人工智能计算模型所需的算力需求，选择适当的应用部署方案，合理设置系统和数据访问权限，避免数据泄露和滥用风险，确保人工智能技术在药品监管领域安全、稳健地应用和发展。

国家局网信办将适时征集一批具有示范引领效果、可复制推广的典型应用场景项目，作为智慧监管典型案例或药品智慧监管示范项目进行示范宣传和推广。

国家药监局综合司

2024年6月13日

[药品监管人工智能典型应用场景清单.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

药品监管人工智能典型应用场景清单

一、准入审批类

应用一：形式审查

人工智能技术在药品和医疗器械注册的形式审查中可以发挥辅助支撑作用。利用人工智能技术可以构建基于相关法律法规的大语言模型，实现对药品和医疗器械注册电子化申报材料的自动化智能审查，快速确定其材料的合规性，并对申报产品的研究数据进行分析和比对，初步辨析数据的真实性，并提供不符合项的具体依据。还可以在形式审查系统与行政审批系统之间建立基于人工智能分析模型的材料自动关联，进行产品有关信息的自动比对。此外，基于大语言模型还可以自动撰写不予受理通知书或申请材料补正通知书草稿，提升形式审查工作的效率。

利用人工智能技术可以对化妆品法规要求的各类申报材料进行自动化审查，有助于提升审核的效率和质量，还可以自动判断申请材料的完整性和一致性，包括判断文件是否上传、相关模块是否填写、上传文件内容是否完整、上传资料内容与系统填报内容是否一致、产品销售包装与产品标签样稿是否一致、检验报告与产品执行标准是否一致等内容，并形成初步审核意见。

应用二：辅助审评

药品：人工智能技术在药品注册申请审评中具有潜在应用价值。通过将电子化药品注册申报材料输入训练后的大语言模型，可以利用分析模板指导模型对材料进行结构化处理，自动提取材

料中的关键信息，如药品成分、用途、使用方法、检验结果、审评意见等。这一过程将大大节约药品注册审评人员整理申请资料的时间和精力，使整个工作流程更加高效。人工智能的文本比对技术还可以针对企业的补充材料和初始材料进行自动比对，并智能提示差异点，避免机械性的重复工作；另外还可以通过进一步的训练将大语言模型应用于审批资料整理及技术核查工作中，辅助审评员缩短审核时间。还可以利用人工智能自动对比企业提交的附条件审批药品上市后研究材料与原批件条件、药品上市后变更情况与变更验证情况。通过人工智能的赋能，审评人员能够更加专注于专业判断和决策，大大提升工作的质量和效率。

化妆品：在化妆品审评工作中，人工智能技术可以应用于产品配方的深入分析，通过信息比对辅助识别潜在的原料风险物质，并支持合规性评估，进一步可扩展到诸如识别非权威数据库收录原料、分析香精原料成分并进行安全性判断等应用场景。人工智能技术在化妆品评审工作中的另一主要应用场景是基于产品标签的识别分析，涉及标签规范性验证、成分信息的精准匹配、禁用词汇在销售包装宣称中的自动检索及预警、检测并提示销售包装宣称是否超越规定的功效宣称范围等方面，从而强化审评工作的全面性和严谨性。

应用三：批件整理

利用人工智能技术可以开展针对批件文档的识别和处理，结合批件结构化处理模板，智能化地从批件文本中提取关键内容信息，实现批件信息的结构化自动整理分析。这一过程将传统劳动

密集型的“手工批件整理”工作模式升级为技术密集型的“自动化批件整理+人工审核”工作模式，既能提高批件整理工作的速率和质量，还能进一步确保批件整理工作的规范化和标准化。

二、日常监管类

应用四：远程监管

利用人工智能与大数据技术相结合，综合分析品种安全信息、上市许可持有人信用信息、生产检验过程信息、生产场地信息、监测评价风险信息、产品追溯信息等关键环节数据识别风险因子，可以研究建立生产检验数据靶向分析模型和远程监管风险预警模型，为监管部门提供有力的数据支持，对各类风险趋势进行预判。还可以通过人工智能开展数据联动分析，自动核算并智能分析原料供应商与生产企业、生产企业与经营企业的相关记录信息和数据，判断是否存在信息不匹配与逻辑漏洞。

应用五：现场监管

检查前：人工智能技术可用于辅助现场检查的准备工作。通过将既往检查报告、检查目标以及企业信息等数据输入训练后的人工智能模型，进行深度分析和推理，可提供检查重点、潜在风险点、抽检方式等建议，进行累计风险的提示。基于长期的数据积累，还可以构建检查任务画像和检查人员画像，根据检查任务和检查员能力特点，利用人工智能技术自动筛选推荐检查员，并对工作效能进行评价。这种对现场检查的优化，有助于检查效率与质量的提高。

检查后：利用人工智能技术可以辅助检查人员撰写检查报

告。以既往检查报告格式为模板，将本次检查的电子化记录内容输入人工智能分析模型，可以为本次检查情况自动撰写检查报告草稿。以此提高报告撰写的效率，减少人工编撰所耗时间和精力，保证报告的一致性和规范性，提高报告的质量和可靠性。

应用六：辅助抽检工作

人工智能技术在提升抽检数据质量方面具有潜在的应用价值。利用人工智能技术，可以结合模板对电子报告中的图片、产品图片等进行结构化解析，自动提取关键信息，并将其与系统填报的信息进行比对，大幅减轻工作人员手工输入抽样信息的压力，有效提升抽检数据的一致性和准确性。利用人工智能技术还可以进行监督抽检报告的阅读解析与汇总分析，提升监管工作的效率与质量。人工智能模型能够批量解读监督抽检报告，精准提取关键数据与结论，实现对监督抽检报告的结构化处理，并在此基础上汇总监督抽检数据，总结监督抽检结果，并自动撰写监督抽检情况分析报告草稿，通过“自动化阅读汇总+人工校核”的形式，提高监督抽检结果汇总分析效率。

应用七：辅助稽查办案

利用人工智能技术，可以将现行有效法律、法规、规章和技术文件嵌入大语言模型，建立药监领域专用的法律法规智能辅助模型，辅助办案人员生成各类办案文书，提升案件办理的规范性和效率。还可以参照以往相似违法违规行为的处罚信息，对日常监管、行政处罚等业务形成的文书进行智能分析，对涉及自由裁量的处理或处罚决定进行一致性判别，提升自由裁量适用的准确

性和规范性。还可以对全程执法记录内容进行智能分析，规范执法过程，辅助监督执法。

应用八：药物警戒

利用人工智能技术可以辅助监管人员开展不良反应和不良事件报告的评估工作。通过人工智能技术可从“个例安全性报告”中自动提取关键信息实现结构化数据处理，排除重复报告；还能够基于提取信息的内容质量进行自动分级，筛选包含足够信息量、具备评估价值的安全性报告，以便进行后续分析。该工作模式可大幅提升评估效率和质量。

应用九：网络交易监管

事前：利用人工智能技术可以辅助开展药品网络交易监管。如通过将历史监管数据、投诉举报信息、监管政策法规、重点监管领域、专项检查任务、标准合法数据、敏感禁用词等信息嵌入大语言模型，进行深度分析和关联，通过人工智能技术前置风险评估和预警，形成药品网络交易违法违规风险分析模型，提供关于重点监管产品、重点监测平台、网络巡检目标等方面的建议，协助监管部门制定更加精准、高效的网络监管计划及方案，提升药品网络交易监管的针对性和准确性。

事中：在网络销售监管过程中，人工智能技术可以提供多方面的技术辅助。从面上提升网络交易监测的覆盖率：通过自然语言处理、计算机视觉、文本识别等技术，对多平台、多渠道采集的各类网络交易数据和图片、视频等多模态信息进行解析，结合违法违规等关键词库，自动开展网络销售监测，识别可疑线索。

从点上提升网络交易巡查的精准度：通过人工智能技术协助制定专项检查方案、检查表单，开展网络交易线上自动巡查，并辅助监管人员进行网络交易第三方平台线下飞行检查，提供研判建议，提升网络交易监管质效。

事后：人工智能可用于辅助生成网络销售监管形势分析报告，结合网络交易监测和巡查获取的数据，多维度开展数据分析和形势研判，以既往优秀报告为参考模板自动生成报告草稿，并通过监管人员纠偏和修改形成最终分析报告。人工智能可用于辅助网络销售执法，基于智能识别所获取的可疑线索数据及执法部门在检查、抽检等过程中获取的证据材料，利用大语言模型梳理案件逻辑，提炼关键信息，自动生成有关文书初稿，智能推荐适用的法律法规条文，为案件办理提供参考依据。

三、服务公众类

应用十：业务办理及政策咨询

人工智能技术适用于各类客服场景，提高客服响应速度和应答质量。嵌入业务数据、相关政策法规的大语言模型，具备强大的查询、分析以及解答能力，能够改善面向公众的业务办理、信息查询、政策咨询服务质量，通过多轮人机会话解答公众各类问题，降低公众办理查询的操作门槛，降低人工客服的人力成本，提升业务服务的及时性和规范性。另外，还可以利用大语言模型实现交互式的智能申报，以多轮问答方式代替表单填报等传统申报方式，实现药品企业政务服务事项办理相关信息核对、数据填报、附件上传、附件智能审查、进度查询、电子证照查询等功能，

让企业在“聊天”模式下快速完成业务申报和查询。

应用十一：说明书适老化改造

人工智能技术可用于药品说明书的适老化改造。许多老年人面临着阅读和理解药品说明书困难的问题，利用人工智能大语言模型，可以将药品说明书中专业术语和复杂表述转换为易于理解的语言，或抽取说明书中适合当前用药人的信息开展定制化说明；还可以将说明书文本转换为结构化信息，例如成分、用法、副作用等，便于特定信息的快速查询。利用人工智能技术可以采用多轮人机语音对话、语音播报、生成大字版说明书二维码的形式，辅助老年人获取药品信息。人工智能赋能药品说明书适老化改造工作，有助于提升老年人用药体验。

四、辅助决策类

应用十二：业务数据查询

人工智能技术在业务数据查询辅助药品监管决策的应用中，将带来前所未有的改变。嵌入品种档案、信用档案以及统计调查数据的大语言模型，能够重塑统计报告和数据查询的业务流程，代替 IT 技术人员传统的组合条件数据查询模式，直接为业务人员提供易于理解的人机对话数据查询服务模式，还可以实现复杂条件模糊查询、关联数据汇总查询、生成数据图表等高级查询功能。这不仅可以降低业务部门与数据部门的沟通成本和编制报告报表的人力物料成本，还使得数据报表的生成更加自动化和个性化，帮助业务人员快速、准确地获取所需数据信息，为监管决策提供有力支持。

应用十三：数据分析与预测

大语言模型具备分析相关文献、资料，挖掘药品监管目标领域前沿动态和热门话题的能力。通过嵌入多模态的药监业务数据、医药行业数据和其他相关领域数据，大语言模型能够进行一定程度的数据推理、分析和预测，生成指定的分析图表，为数据分析报告研究思路提供有价值的参考和建议，并辅助撰写分析报告。这一过程可大大降低人工分析及报告编写的成本，提升数据分析研究的效率，为监管部门更好地了解药品市场动态趋势、预测潜在风险和问题、制定科学精准的监管政策提供有力支持。

应用十四：工作方案研究

在监管人员开展方案研讨、问题研究或风险会商等工作时，可利用嵌入法律、法规、政策文件以及业务数据的大语言模型，创建人工智能虚拟角色，还可以给虚拟角色设定不同的立场和定位，多种虚拟角色可以和真实工作人员一同开展头脑风暴，从多个角度和立场针对一个议题展开深入的讨论和分析。人工智能虚拟角色能够发挥自身优势，以更全面的视野、更独特的视角和更准确的信息，为研讨会商提供更多样性的、更视野开阔的、更有价值的思路和建议。

应用十五：风险管理

利用人工智能技术对药品品种档案、药品安全信用档案等业务数据进行信息检索、内容整合和数据分析等操作，在药品监管风险管理，特别是风险预警和风险分析领域，有着广泛而深入的应用前景。

风险预警: 利用人工智能技术对注册药品相关资料进行持续监测, 追踪药品研发、生产和流通等各环节的风险变化。以人工智能算法模型识别异常数据与不合规行为, 发出预警提醒监管部门进行快速响应。基于历史数据和实时监测数据, 还可以构建动态的风险预测模型, 预测未来一段时间内药品监管风险指标的走势, 帮助监管部门提前制定应对策略。例如: 以人工智能技术对历年国抽和省抽数据进行整合分析, 对于同一企业多年次抽检不合格 (包括同品种、不同品种、不同地区等)、同一企业多年未能抽到样品等情况进行实时预警、风险预测, 帮助监管部门更好掌握本辖区企业产品质量情况, 进一步科学指引监管方向。

风险分析: 利用人工智能技术对药品相关资料进行数据挖掘与智能分析, 可实现对药品监管全生命周期中潜在风险的精准识别。通过多源数据训练的人工智能算法模型, 可自动发现那些不易察觉的风险因子, 如供应链中的不透明环节、生产过程中的偏差、药品不良反应的早期信号等。人工智能不仅能够对单一风险进行评估, 还能综合考量多因素间复杂的交互作用, 通过构建多层次风险评估模型, 为每一种风险因子打上量化标签, 使得监管人员能够迅速识别哪些是最迫切需要干预的风险点。这一过程可以提高风险分析的精确性, 有助于监管机构高效分配资源, 对高风险领域采取针对性的监管措施。