

数智化技术在“两品一械”审评监管科学中的研究与应用

刘 华¹ 邢亮彬¹ 赵立新² (通讯作者)

1. 河北省药品职业化检查员总队（北片区） 河北 秦皇岛 066100
2. 河北省药品审评中心 河北 石家庄 050091

摘要 为推动“两品一械”审评与数字化深度融合，基于监管大数据的关键共性技术与应用，通过数据分析深度挖掘数据的应用价值，让技术审评有数可循、有据可依、以数字化技术手段提升审评精准化水平，提升数据共享交换和分析应用能力，加强对政府监管数据、行业数据、企业数据和第三方平台数据的开发利用，提升审评技术支撑作用，推进监管和产业数字化升级。

关键词：数智化技术；两品一械；审评；监管科学

“两品一械”技术审评作为药品监管重要技术支撑部门，是药品全生命周期监管的“第一道关口”，也是保障药品安全、保护和促进公众健康的重要一环，随着审评审批制度改革的持续深入，加之 2020 年机构改革的全面完成，全国审评体制机制发生很大变化，各省审评机构设置及审评事项差异较大，技术审评部门对注册 / 备案申报资料开展技术审查，技术申报资料是注册审查与产品研究结果之间的桥梁，通过建立科学、高效的审评数智化技术体系，并逐步应用于审评监管科学，有利于对产品技术资料进行科学的审查和评价，是落实科学审评、保障审评质量的有力技术支撑，有助于统一规范注册审查要求，提高注册审评工作效率，促进监管长效机制的建立与健全。^[1-3]

随着 5G、大数据、人工智能、区块链等新技术迅速发展，为“智慧药监”充分利用信息技术，创新监管理念、创新监管方式、创新监管手段创造了良好的环境。探索数智化技术在两品一械审评监管科学中的研究与应用可为中心立足当前新时代、面对监管的新期待和新使命，利用系统的大数据性，提高审评审批工作效率。技术审评智能辅助应用以大数据、云计算、人工智能等为技术内核，能最大限度地收集、学习和归纳信息，服务审评工作。^[4-5]

1 研究内容

本研究通过文献调查法、业务需求分析法、信息研究法、系统分析法等方式，搜集药械妆审评信息化系统相关技术资料、信息化系统整合及数据应用技术和思路发展、信息化系统整合数据应用案例分析等相关期刊专著以及网络文献，对资料进行归纳、整理、分类、分析，得出相关研究成果，结合行业专家经验进行系统论证和专家评审，针对每一项业务过程的业务描述、业务范围、业务流程、业务表单，分期与相关人员确认：围绕业务过程，对业务描述、业务范围等方面进行综合分析，为后期业务需求分析与数据需求分析提供基础材料；根据信息论、系统论、控制论的原理，通过对信息的收集、传递、加工和整理，针对药械妆审评信息化，采用河北省药监局已有的信息化标准规范体系，充分有效利用现有审评数据和知识，应用大数据、人工智能等先进技术，构建规范审评的信息化架构及智能辅助审评功能扩展；在调查研究、需求分析及信息资源规划研究成果基础之上，结合药械化审评工作的现实需要和现状基础，基于数智化技术构建，设计相关基础数据库和辅助审评应用模型。

本系统架构为“五层两翼”，其中“五层”分别为展示层、业务应用层、应用支撑层、信息资源层和基础设施层，“两翼”为标准规范体系和信息安全体系及管理保障体系，总体逻辑架构如下图所示。

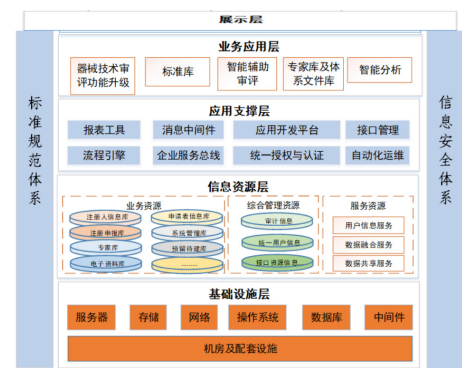


图 1 系统架构图

1.1 展示层

展示层是基于面向用户分析整合设计得出，审评人员通过 PC 端系统登录进行业务办理。

1.2 业务应用层

业务应用层是基于建设原则，据智能辅助审评业务各个阶段，实现不同业务需求，该层中设计了审评系统升级、标准库建设、专家库及体系文件库建设；智能分析、智能辅助审评等功能。体现了“集约整合原则”

1.3 应用支撑层

应用支撑层是信息资源层和业务应用层之间的桥梁，主要为消息中间件、报表中间件、资源服务管理、接口管理和统一门户管理等基础性商业成熟软件，共同为上层业务应用的开发、运行提供高效、稳定的支撑及服务。

1.4 信息资源层

信息资源层共包括业务数据资源、基础数据资源、共享交换数据资源三部分，并实现统一资源管理。

1.5 基础设施层

基础设施层以机房、监管网络、服务器主机、存储备份、异地容灾等基础支撑设施建设为基础，采用云计算技术建设，形成形式多样、使用灵活、方便快捷的资源共享服务系统，为大数据中心、应用支撑平台和项目应用提供网络安全支撑、弹性计算服务和按需存储空间。

1.6 标准规范体系

标准规范体系是信息系统项目建设的基础，是实现不同部门互联互通、信息共享、业务协同和安全可靠的保障，项目建设将主要依据国家局和河北省药监局已发布的信息化标准规范。

1.7 信息安全体系

信息安全体系是信息共享、高效工作和可靠运行的重要支

撑，本项目安全保障体系主要遵循和利用河北省药监局安全保障体系。

2 研究应用

根据国家关于推进审批服务便民化、政务信息系统整合共享等工作部署，优化提升审评审批工作效率及服务质量，依托现有信息化建设成果，在符合本省药品监管信息化建设统一标准和相关规范的基础上，依照标准规范化、服务便利化、操作人性化、决策科学化的原则，解决审评监管系统建设中存在的问题，借助数智化技术在审评监管中的应用，提高信息化建设水平。^[6]通过审评系统优化升级并梳理审评工作要点，构建标准库专家及体系文件库，增加智能分析、智能辅助审评等功能模块，创建“标准库”、“专家库”、“体系文件库”、“标准辅助”、“数据挖掘”、“技术审评风险预警”、“智能支撑”等功能，智能推送相关法律法规文件，实现智能辅助审评信息化管理，全过程信息化监控，提高工作效率和质量。

当前“药品审评子系统”基础信息化支撑环境建设基本完成，通过整合“二类医疗器械审评子系统”、“化妆品审评子系统”，将审评机构的信息技术资源与信息系统功能建设有效结合，拟应用大数据理念，建立药械妆审评统一基础数据库，拟通过各类数据可对比，问题可监测，来推动监管数据可共享、可分析、可研判，提升事中事后监管规范化、精准化和智能化水平。可通过为监管部门提供标签模型管理、企业画像、产品画像等业务场景管理，进一步创新、完善数据应用决策支持体系建设。

利用系统的多交互性，拓展审评、审批的纵深效果。交互的实质是对光、声、味等介质的运用，目前，听觉、视觉、触觉已经在人工智能系统中实现了人机交互。借助这些交互，审评智能辅助应用通过对文字、声音、图片、视频等信息的辨识，与积累的知识和经验发生联系，经过高速运算，推导出相应的结论；利用系统的可回溯性，实现运算运行过程的回查和监督。回溯性是指把事件放在过去的时间轨迹进行研究、分析，以取得新结论；利用系统的辅助性，获得审评审批过程和结论的指向性、参考性意见。技术审评智能辅助应用，本身定位于辅助功能，不能取代审评员审查，更无法替代审评人员的独立判断。人工智能的分析和推导结论，更多的是具有指方向、提建议和“仅供参考”的作用，无法替代审评人员的实质性审查作用。

技术审评智能辅助应用以聚数据、赋智能为总体思路，基于药械妆监管知识库、标准知识库，进行智能辅助应用建设，尝试用信息化方式转化研究成果，实现审评进度加快，提高注册工作效率，为企业带来好处的同时提升审评业务工作质量和效率。^[7]

2.1 标准库建设

系统内符合一定条件的数据进入标准库，将行业标准、规范性文件、技术审评相关标准文件录入到系统中，形成标准库，极大的便利审评工作标准资料的查阅。

图 2 标准库列表及信息查看

2.2 专家库建设

建立系统内“两品一械”专家信息库，专家库内通过专业分类，可通过不同品种需求来选择对应专家，也可通过专家职务、职称及特长等信息确定。专家库的建立使得专家可以直

接通过任务分配进入系统参加审评工作以及专家任务信息的填写，方便专家人员系统内工作，同时也使得审评工作效率提高。

图 3 专家库列表

2.3 档案管理

系统实现从接收至办结的完整信息数据库储存功能，审评终结后，在系统中形成完整审评过程档案。

2.4 智能分析

依托监管数据仓，对审评数据开展多维度分析，并进行可视化展示，对审评数据以可视化的形式面向领导层、各部门负责人、各主审或审评流程各环节人员进行不同的汇总和展示，辅助各类角色人员实时了解关注的信息，及时处置关键节点事项。也可进行专项统计，指导程序优化辅助领导决策。

2.5 风险预警

实现“审评数据自动核验”，通过实现与国家、省级监管系统等数据的交换共享，完成限定品种数据筛查，在申报品种进入系统后，即可实现品种查询，规避审评风险。

2.6 标准辅助应用

以当前审评主体为中心，展示技术审评文档关联图谱，可以将不同技术指标和技术要求等内容进行有效关联，进行集中展示，实现最广（涵盖相似品种审评资料）、最深（历史变更资料）的技术审评信息呈现。

3 结束语

面对当前医药行业创新研发活力持续激发、水平持续提升，审评工作在规范高效的开展科学审评工作前提下，充分有效利用现有审评数据和知识，应用大数据、人工智能等先进技术，通过探索数智化技术在审评监管科学领域的研究，持续推进药品监管科学计划，加强技术支撑体系建设，不断创新技术水平，提升审评业务工作质量和效率是一项意义深远的研究工作。在今后的工作中，结合审评信息化资源现状，不断提升审评精准化水平，实现技术审评有数可循、有据可依，提升数据共享交换和分析应用能力，构建规范审评的信息化架构及智能辅助审评功能扩展，通过技术手段和方法实现审评监管科学创新，加速转化审评领域新工具、新方法，加快推进省级“两品一械”科学审评能力现代化。

参考文献

[1] 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26).
[2] 国务院. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 [EB/OL]. (2015-08-18).
[3] 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见
[4] 国务院关于加强数字政府建设的指导意见
[5] 河北省数字经济发展规划（2020-2025 年）
[6] 国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知（国药监综 [2022]23 号）（2022-4-24）
[7] 国家市场监督管理总局办公厅关于印发《2022 年智慧监管工作要点》的通知（市监办发〔2022〕41 号）（2022-5-7）