

Construction and optimization of drug regulatory inspection risk early warning mechanism based on big data

Yuehua Huang

Comprehensive Law Enforcement Team of Market Supervision and Administration, Dongchao Economic and Technological Development Zone, Ningde, Fujian, 352100, China

Abstract

Drug quality directly impacts public health and safety, making the development of risk early-warning mechanisms for pharmaceutical supervision increasingly imperative. Confronted with limitations in traditional regulatory models—including insufficient testing samples, delayed data updates, and inefficient information flow—that fail to keep pace with the pharmaceutical industry's rapid expansion, innovative reforms are urgently needed. This study leverages big data technology to explore new pathways and optimization strategies for building drug regulatory inspection risk warning systems. By integrating multi-source data resources, we achieve comprehensive coverage of testing samples and real-time data updates, breaking down information barriers to establish an efficient and precise early-warning framework. These measures aim to enhance drug safety supervision effectiveness, strengthen public health safeguards, and drive high-quality development in the pharmaceutical industry.

Keywords

drug regulation; big data; risk early warning; inspection mechanism; index system

基于大数据的药品监管检验风险预警机制构建与优化

黄月花

东侨经济技术开发区市场监督管理综合执法大队，中国·福建 宁德 352100

摘要

药品质量关乎公众生命健康，其监管检验风险预警机制的建设紧迫性日益凸显。面对传统监管模式中检测样本有限、数据更新缓慢及信息流通不畅等弊端，难以匹配医药产业迅猛发展的现状，亟需创新变革。本文依托大数据技术，深入探索药品监管检验风险预警机制的构建新路径与优化策略。通过整合多源数据资源，实现检测样本的全面覆盖与数据的实时更新，打破信息壁垒，构建起高效、精准的预警体系。此举旨在提升药品安全监管效能，为公众健康筑起坚实防线，推动医药产业高质量发展。

关键词

药品监管；大数据；风险预警；检验机制；指标体系

1 引言

随着我国医药产业规模扩大和药品种类增加，药品质量安全监管难度持续上升，传统依赖定期抽检与人工巡查的模式已难以满足需求^[1]。信息碎片化、数据滞后和监管资源不足问题尤为突出。构建科学高效的药品监管检验风险预警机制已成为保障药品安全的重要任务。大数据技术在药品监管中展现出整合多源信息、精准发现风险的优势，但目前应用仍处于起步阶段，存在平台建设滞后、数据共享不畅、技术应用深度不足等问题。

【作者简介】黄月花（1990-），女，中国福建宁德人，本科，执业药师，从事药品监管、行政执法，药品相关GMP等研究。

2 药品监管检验风险预警机制建设的必要性分析

2.1 药品市场规模扩大带来的监管压力增长

近年来我国医药产业迅猛发展，药品市场规模持续扩张。截至2024年底，全国规模以上医药制造企业9793家，医保目录内药品总数3159种，类别多样。药品产业链条长、参与主体多，从研发到销售环节众多，质量控制与监管难度大增。现代医药市场销售模式呈现多渠道、多平台、多样化特点。除传统渠道，网络销售、跨境电商等新型模式不断涌现，使药品流通范围更广、销售链条更灵活。但这也产生了监管盲区与漏洞，假药等风险事件发生概率上升。面对庞大复杂的药品市场，传统监管模式力不从心。监管人员有限，难以全覆盖、全天候监管；信息采集处理手段滞后，监管信息反馈慢，预警和应急响应能力欠缺。因此，引入高效智能

的信息化手段迫在眉睫。借助大数据分析、人工智能和云计算等现代技术,可提升药品监管检验能力,推动药品监管整体水平迈上新台阶^[2]。

2.2 药品安全事件频发暴露出监管机制不足

近年来,国内外药品安全事件频发,假药流通、劣药及不合格药品流入市场等问题屡禁不止,暴露出当前药品监管机制存在诸多短板。部分药品企业在生产环节标准执行不严,质量检测走过场;流通环节中,一些中小企业为逐利忽视合规,违法违规药品充斥市场。

以2019年某地降压药品杂质超标事件为例,事发前相关批次药品已大量流入市场,事后召回不仅成本高昂,还造成广泛影响。此类事件凸显了现行药品监管检验体系的不足:抽检覆盖率有限,受监管资源制约,抽样检查难以全面掌握市场状况,高风险领域和边远地区成为监管盲区;数据更新不及时,传统监管依赖线下录入和人工报表,信息采集与传递缓慢,无法适应市场动态变化,导致监管决策滞后;风险识别能力欠缺,缺乏科学系统的动态风险评估与预警机制,难以对潜在风险进行前瞻性监控和早期干预。

在此背景下,构建一个全面、动态且具有前瞻性的风险预警机制,成为破解药品监管难题、保障公众用药安全的关键所在,亟待通过技术创新和制度完善加以推进。

2.3 大数据技术为风险预警机制提供技术支撑

大数据技术凭借从海量、多源、异构数据中提取有价值信息的能力,以及强大的关联分析与模式发现优势,为药品监管检验领域建立现代化风险预警机制提供了坚实的技术支撑^[3]。

在数据采集上,大数据技术打破了传统局限。它能整合生产企业、销售平台、药品批发企业、医院、药监部门以及社会舆情等多渠道信息资源。借助物联网设备、智能终端和在线平台,可实现药品从生产到使用全过程的数据自动化采集与实时上传,让监管数据更全面、及时。

数据处理与分析环节,大数据技术借助机器学习、自然语言处理等技术,对药品质量检测报告、消费者投诉信息等数据进行深度挖掘。比如通过关联分析,若发现某类药品在特定区域投诉异常增多,就能将其作为潜在风险信号,提前介入调查。

风险预测与预警方面,基于历史与实时数据结合的大数据模型,能动态监测药品风险趋势。通过建立风险评分体系和预警模型,自动划分异常等级并提示风险,助力监管部门快速响应、精准治理。

与传统依赖“经验判断”和“人工分析”的监管手段相比,大数据技术更客观、全面、实时。它以数据为依据,解决了传统方法主观性强、反应滞后等问题。

以大数据为核心构建药品监管检验风险预警机制,符合监管现代化、科学化、智能化要求。它能提高监管覆盖率,实现全链条、全过程、全区域监管;提升风险识别精准度与

响应速度,降低药品安全事件发生几率;降低人工与管理成本,提高监管效率;还能增强公众对药品安全保障体系的信心,推动医药产业健康发展。

3 药品监管检验风险预警指标体系构建方法

3.1 多维度数据来源整合策略

药品监管风险预警指标体系的构建,首先需要建立全面、权威的数据基础。数据来源主要包括以下几类:一是生产企业数据,涵盖生产许可证信息、历史检查记录、产品抽检结果等;二是市场流通数据,包括销售渠道、销售量、价格波动、退货情况等;三是使用终端数据,主要指医院和药店的用药记录、不良反应报告等;四是社会舆情数据,包含消费者投诉、媒体报道、网络舆论等;五是监管部门内部数据,如历年监管检查、处罚信息及案件调查结果。这些数据分布在不同部门与平台,存在较强的异构性与不一致性。因此,必须通过数据标准化、格式转换与接口开发实现统一整合,确保数据的完整性与时效性。

3.2 风险预警指标筛选与权重确定方法

在明确数据来源基础上,需对风险预警指标进行科学筛选与合理赋权。指标筛选应遵循相关性、可测性、敏感性三项基本原则。首先通过专家问卷调查法与文献调研法初步确定候选指标集,包括生产违规率、产品不合格率、流通环节投诉率、不良反应发生频率等^[4]。随后采用统计分析与机器学习方法进行指标优选,例如利用主成分分析减少指标维度,利用随机森林模型评估指标重要性。最终形成涵盖生产、流通、使用、舆情与历史监管五大类、二十余项细化指标的风险预警体系。为实现指标综合评估,需要通过AHP(层次分析法)、熵值法等方法对各指标赋予合理权重,确保评价结果的科学性与权威性。

3.3 动态预警模型设计与实现路径

基于筛选后的指标体系,需构建具有自学习能力的动态风险预警模型。模型设计以混合型人工智能算法为核心,结合逻辑回归、支持向量机与神经网络等多种技术,提高模型稳定性与预测准确率。模型输入为多维指标数据,输出为药品风险等级或概率值。为增强模型适应性,需引入时间序列分析与动态阈值调整机制,根据市场波动与历史数据变化自动优化模型参数。此外,模型应具备在线学习能力,能够随着新数据的持续输入不断调整自身结构,提升预警结果的时效性与可靠性。实现路径包括模型开发、平台搭建与用户界面设计三部分,最终形成集数据整合、指标分析、风险预警与决策支持于一体的综合监管平台。

4 基于大数据的风险预警机制应用效果实证分析

4.1 实证案例选取与数据说明

为切实检验以大数据为核心构建的药品监管检验风险预警机制的实际效果,我们精心选取了某省药监局2021年

至2023年的药品抽检与不良反应数据作为实证样本。该样本数据极为丰富,覆盖了5000余家药品企业,包含12万余药品检验记录以及数千条不良反应报告。在此基础上,进一步整合社会舆情数据与市场销售信息,构建起一个全面且完整的数据集。

在评估过程中,我们采用对比分析的方法,将机制应用前后的监管效果进行细致比对。重点考察该机制在风险识别方面的精准度,能否更及时、准确地发现潜在药品安全风险;在响应速度上,是否显著缩短了从风险发现到采取应对措施的时间;在资源配置方面,是否实现了更科学合理的资源调配,避免资源浪费。通过这一系列评估,全面衡量新机制对提升药品监管水平的实际作用。

4.2 预警机制应用效果评价结果

实证结果有力地证明了,基于大数据构建的风险预警机制为药品监管工作带来了显著提升。在风险识别方面,该机制成效斐然,准确率大幅跃升,尤其在问题药品的早期察觉上表现突出,能够在萌芽阶段就将潜在风险揪出,为后续监管争取宝贵时间。

风险响应速度也得到极大优化,这使得监管部门在面对药品安全风险时,能够更迅速地做出反应,应急处置能力显著增强。

此外,在资源配置上,借助该机制实现了“高风险优先”的检验策略,抽检安排更加科学合理,节约了检验成本。随着监管效能的提升,社会公众对药品安全的满意度不断提高,企业的合规意识也同步增强,整个行业的风险水平呈现出逐年下降的良好态势,为药品市场的健康稳定发展奠定了坚实基础。

4.3 机制应用中存在的主要问题分析

尽管取得积极成效,机制应用过程中仍存在若干问题。一是数据共享机制不完善,数据孤岛现象突出,各级药监部门、医疗机构、企业数据系统独立建立,医院用药记录、药品价格波动信息获取困难,影响模型完整性。二是技术平台建设、智能化设备采购和维护成本高,对地方监管机构形成一定负担。三是专业技术人才储备不足,影响机制推广效果。四是安全防护机制不完善,存在敏感数据泄露风险。上述问题说明,机制优化仍需从政策、技术与人才三方面同步推进,才能实现全面推广与长期稳定运行。

5 药品监管检验风险预警机制优化策略

5.1 完善信息平台与数据共享机制

为充分释放药品监管预警机制的效能,构建国家级统一药品监管信息平台势在必行。这一平台将成为连接监管部门、企业、医疗机构以及社会公众的关键枢纽,实现各方信息的互联互通,打破信息壁垒,让药品监管数据在更广泛的

范围内流通与共享,提升信息利用价值。在平台建设过程中,要高度重视开放性与兼容性。确保能够支持多部门数据的便捷接入,并且实现实时同步更新,保证数据的时效性和准确性,为预警机制提供坚实的数据支撑。此外,完善的法律法规是平台健康运行的保障。应尽快出台相关法律法规,清晰界定数据共享过程中各方的责任与义务,对数据使用行为进行严格规范,防止数据滥用和泄露。通过法律手段切实保障数据安全与公民隐私权益,让各方在参与信息共享时无后顾之忧,共同推动药品监管预警机制发挥更大作用,守护公众用药安全。

5.2 推动监管协同与人才培养体系建设

药品监管工作复杂且艰巨,单靠某一部门或行业难以有效应对,必须跨部门、跨行业协同发力。为此,要积极推动药监、卫健、工信等多部门构建联合监管机制,打破部门间的信息壁垒,实现信息共建共享。如此一来,当药品出现风险隐患时,各部门能够迅速联动响应,形成强大的监管合力,及时遏制风险扩散。

人才是机制长期稳定运行的核心要素。当前,要加大专业人才培养力度。高校应发挥教育资源优势,开设与药品监管相关的专业课程,为学生奠定坚实的理论基础。企业可设立实训基地,让学生在真实工作场景中积累实践经验。政府则需提供专项资金支持,保障人才培养工作的顺利开展。通过多方共同努力,培养出一批既懂技术、又懂监管和业务的复合型人才,为药品监管机制的长效运行提供充足的人力保障,切实守护公众用药安全。

6 结语

药品质量安全事关社会公共利益,传统监管手段已难以应对现代医药产业发展的新要求。基于大数据的药品监管检验风险预警机制作为一种创新型监管工具,不仅具备广泛的数据整合能力,还能实现动态、智能、高效的风险预警。本文系统分析了构建路径、核心技术与应用效果,提出了机制优化策略。未来,随着技术水平提升与政策环境完善,该机制将在全国范围内逐步推广,成为药品监管体系的重要组成部分。

参考文献

- [1] 靳文梅.工商管理视角下食品药品监管效能提升策略研究[J].中外食品工业,2024,(22):93-95.
- [2] 马红翠,徐忠奇.食品药品监管的多元化协同治理策略探讨[J].现代食品,2024,30(20):46-48.
- [3] 李超.基层食品药品监管工作的问题与对策[J].中国食品工业,2024,(08):113-115.
- [4] 重庆:加强中央食品药品监管补助资金管理[J].中国财政,2023,(13):73-74.