

医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）

医药工业高质量发展是推进新型工业化和建设制造强国的重要任务，是实施健康中国战略的重要支撑。为加快落实《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》《制造业数字化转型行动方案》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，深入推进人工智能赋能新型工业化，推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，加快推进医药工业数智化转型，进一步提高企业核心竞争力，提升药品质量安全水平，增强供应保障能力，培育和发展新质生产力，促进医药工业高质量发展，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实全国新型工业化推进大会部署，以保障药品质量安全、维护人民生命健康为根本目标，以全产业链协调发展为主线，以数智化改造为主攻方向，以场景应用为牵引，坚持规划引导、问题导向、分类施策、系统推进，统筹提升医药工业数智化发展和智慧监管水平，以场景化、图谱化方式推进医药工业高端化、智能化、绿色化、融合化发展。

到2027年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升。在数智化发展基础建设方面，突破一批医药工业数智化关键技术，制修订30项以上医药工业数智技术标准，在智能制药设备、检测仪器和制药工业软件等领域研发推广100款以上高性能产品；在数智化转型推广方面，打造100个以上医药工业数智技术应用典

型场景，建成100个以上数智药械工厂，建设50家以上具有引领性的数智化转型卓越企业，推动打造5个医药数智化转型卓越园区；在支撑服务体系建设方面，建设医药工业数智化转型促进中心及分中心，建设10个以上医药大模型创新平台、数智技术应用验证与中试平台，培育30家以上医药工业数智化转型卓越服务商。

到2030年，规上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖，数智技术融合创新能力大幅提升，医药工业全链条数据体系进一步完善，医药工业数智化转型生态体系进一步健全。

二、重点任务

（一）数智技术赋能行动

1. 加强医药工业数智产品研发应用。组织医药数智化系统解决方案及技术产品“揭榜”攻关，针对化学药、中药、生物制品、医疗器械等细分行业生产特点，打造符合医药质量管理规范体系（GXP）的系统解决方案，研发推广一批智能制药设备、检测设备，开发一批“小快轻准”医药工业软件或系统等。支持创建医药工业数智技术应用验证与中试平台，集成推进共性技术攻关、软硬件适配验证测试、计算机化系统验证（CSV）等技术服务。

2. 整合释放医药数据要素价值。鼓励医药企业、医疗机构、科研院所等合作建设医药工业大数据平台，形成研发、生产、临床、大健康等领域高质量数据集，推进数据分类分级管理和数据要素市场试点。落实数据基础制度，推进医药工业公共数据规范化开发利用，完善医药工业数据产权归属认定、市场交易、权益分配、利益保护等具体规则，培育专业化医药数据服务企业，支持数据交易机构开展医药工业数据流通共享探索。推动落实数据管理能力成熟度、个人信息保护等评估，规范医药工业数据跨境传输管理。

3. 改造升级信息基础设施。支持医药工业重点领域接入工业

互联网标识解析体系，探索工业互联网标识与药品追溯码、医疗器械唯一标识（UDI）在生产过程管理、质量追溯、药械监管等领域的融合应用。鼓励建设一批高性能云计算平台、区块链、数据中心、5G 行业虚拟专网、物联网等信息基础设施，支撑医药企业“智改数转网联”。指导医药企业开展工业操作系统和企业信息系统的网络安全防护，落实安全管理、技术防护、安全运营等防护措施，提升网络安全风险防御和处置能力。

4. 深化人工智能赋能应用。支持相关单位建立医药大模型创新平台，协同开展医药大模型技术产品研发、监管科学研究等，强化标准规范、科技伦理、应用安全和风险管理等规则建设。开展“人工智能赋能医药全产业链”应用试点，鼓励龙头医药企业与医疗机构、科研院所、上下游企业、大用户等组成联合体，面向医药全产业链形成一批效果显著的标志性应用场景。鼓励各地建设医药人工智能领域概念验证、中试验证、共性技术、知识产权运营、开源社区等公共服务平台。

（二）数智转型推广行动

1. 推广典型数智技术应用卓越场景。围绕医药研发、医药生产、经营管理决策、医药质量安全保障、医药流通与追溯、医药合同研发生产服务（CXO）等方面，系统梳理数智化转型场景清单，以及数据要素、知识模型、工具软件、人才技能等要素清单，支持医药企业和信息技术服务企业联合打造数智化应用场景，系统化推进医药企业数智化转型。

2. 培育数智化转型卓越企业。引导医药企业建立数智化转型“一把手”负责制，成立专项工作机构，完善与数智化转型相匹配的组织架构和管理制度。聚焦医药企业提质、降本、增效、绿色、安全、合规等发展需求，支持建设数智药械工厂，培育一批医药工业数智化转型卓越企业，形成并推广可复制、可落地的新

经验、新模式。

3. 建设数智化医药产业园区。引导医药产业园区向智能管理、网络协同、服务创新、绿色低碳、安全生产方向升级。鼓励园区加快公共服务平台建设和信息基础设施改造，鼓励建立符合医药质量管理规范体系（GXP）的数智化共享实验室、委托研发生产平台等设施，提供支撑药械研发、临床试验、检验检测、审评注册、流通销售等全环节的数智服务。

（三）数智服务体系建设行动

1. 强化标准引领。探索构建跨行业标准工作机制，编制医药工业数智化转型标准化体系建设指南，推动制定基础共性、核心应用、技术产品、数据与模型等重点标准，建立医药企业、园区、区域数智化转型评价指标体系和评估方法。加大标准宣贯力度，促进标准在诊断评估、规划设计、改造实施、数据管理等环节落地应用。

2. 加强质量支撑。研究制订药品和医疗器械质量管理相关计算机化系统验证（CSV）指南文件，重点推动针对工艺过程控制、质量控制、物料管理、生产准备或清场等系统的确认与验证。支持药品企业按照智慧监管要求进行数据采集和记录，协助药品监管部门及时、全面掌握医药研发、临床试验、生产、流通等全链条的关键质量数据。

3. 培育创新载体。加快创建医药工业数智化领域重点实验室、监管科学研究基地等创新载体，完善技术市场服务体系，推动技术成果的工程化落地和产业化应用。鼓励地方、园区、龙头企业等打造人工智能辅助药物设计、生产制造、流通供应平台，实现跨企业、跨领域、全链条协同发展。完善医药工业数智化创新成果转化平台，整合产业上下游资源，强化供需对接。

4. 壮大服务队伍。建设医药工业数智化转型促进中心，提供

概念验证、中试验证、技术评测、产品选型、转型路径规划等产业支撑服务。鼓励京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝地区等区域及各地结合产业特色建立数智化转型促进分中心。培育一批专业化服务商，开展数智化诊断咨询、解决方案供需对接、技术产品选型评测、知识产权转化等服务。

（四）数智监管提升行动

1. 探索智慧监管新模式。持续开展医药智慧监管典型案例征集活动，拓展智慧监管创新应用场景。支持有条件的地方开展智慧监管新模式探索，通过信息技术手段，针对医药企业生产经营过程的关键环节、关键参数开展远程监测、数据采集、分析和处理，加强医药监管的实时性、高效性与可计量性，实现“事前监管”“事中监管”“网上监管”。

2. 创新智慧监管新工具。开展医药行业智慧监管工具征集遴选、能力验证和行业共享工作，支持地方监管部门积极运用视频识别、遥感监测、区块链、大数据、人工智能等监管工具，实现医药监管效率提升、精准预警、异常行为发现、违规行为排查等。完善医药不良反应（事件）智慧监测体系建设，推进协同监管数据联动应用。

3. 研究智慧监管新方法。鼓励行业组织、监管科学研究基地、科研机构等开展医药数智化转型相关的监管科学研究，针对人工智能药物研发、医药制造计算机模拟与仿真、虚拟临床试验、真实世界数据应用、远程监管等领域，研究制定监管指南、指导原则、标准规范等，推动研究成果应用转化。

三、保障措施

（一）完善工作机制。工业和信息化部等相关部门按照职责分工推进方案实施，加强全链条政策有效衔接。鼓励各地结合实际制定具体实施方案，统筹地方有关部门政策，推动各项重点任务

务落实落细。组建国家医药工业数智化发展专家委员会，加强对医药工业数智化转型重大问题研究和决策支持。鼓励地方建设医药工业数智化转型促进分中心，强化服务能力，支持地方、园区、企业实施数智化转型规划和相关工作任务落实。

（二）强化政策支持。统筹国家科技项目渠道加大对医药工业数智化转型的支持，落实首台（套）重大技术装备、大规模设备更新、技术改造、软件产品等政策，优化审评前置等监管政策，支持医药工业数智技术、产品的研发与推广应用。鼓励地方加强要素保障，统筹项目、融资、用地、用能等支持政策，促进医药企业数智化建设重点项目尽快落地见效。发挥国家产融合作平台作用，引导金融机构为医药工业数智化转型项目提供中长期贷款、供应链金融、融资租赁、上市辅导等金融服务。

（三）促进交流合作。鼓励医药工业企业及产业链上下游企业开展跨区域合作，优势互补、强强联合协同推进全产业链数智化升级。依托国际组织和多双边合作平台，推动医药工业数智化领域国内外法规接轨、标准认证、业务技术交流。鼓励医药工业企业联合解决方案企业、数智技术产品企业等共同开拓国际市场，推动医药工业数智化技术、制药设备、标准及服务“走出去”，增强医药全产业链竞争力。

（四）深化评价宣传。鼓励地方开展医药企业数智化转型诊断评价，明确转型的方向和着力点。鼓励地方、行业组织举办医药工业数智化转型大会、数智化转型技能大赛、创新技术产品路演、数智化转型科普等活动。鼓励地方、行业组织、新闻媒体等加强医药工业数智化转型成果研究评价，开展先进经验总结、技术成果发布、典型案例推广、优秀单位表彰。发挥主流媒体、行业协会、专业智库等渠道作用，强化对医药工业数智化转型经验和成效的宣传报道。

（五）加强人才培养。依托国家卓越工程师实践基地等载体，联合高校、科研机构和协会培养一批数智化管理理念先进的医药企业家和经验丰富的工程师。强化校企合作，鼓励医药类院校加大相关学科布局，构建一批学科交叉发展平台，加快培养高层次复合型人才。依托国家相关人才培养工程 and 项目，培养医药工业数智化领域战略科学家、科技领军人才、创新团队。加强医药工业与数智化建设经验丰富的复合型海外高端人才引进与使用。

附件：医药工业数智化转型典型应用场景

医药工业数智化转型典型应用场景

根据医药工业数智化发展情况和企业实践，结合技术创新和融合应用发展趋势，凝练总结了6个方面41个典型场景，为医药企业数智化转型工作提供参考。

一、医药研发

围绕药物发现、临床前研究管理、临床试验管理等环节，应用数智技术提升新靶点和新药发现效率，加速药物研发和临床试验进度。

1. 精准靶点识别与筛选

面向疾病机制探究和药物靶点发现等业务活动，针对传统实验方法在通量和成本方面的局限性问题，利用多组学数据分析和文本挖掘方法，整合丰富的生物学数据，结合自然语言处理、深度学习、图像识别以及大模型等人工智能（AI）技术，构建新药研发知识图谱，开展复杂蛋白质结构预测，显著提升药物靶点的识别和筛选效率。

2. 智能药物分子设计与优化

面向药物分子设计和先导化合物优化等业务活动，针对传统基于经验的药物设计模式限制问题，通过运用计算机模拟、数字孪生以及深度生成模型和强化学习算法等人工智能（AI）技术，以更高的效率和更低成本获得符合特定要求的化合物，实现药物分子的从头设计及结构优化。

3. 高通量化合物虚拟筛选

面向新分子实体（NMEs）筛选等业务活动，针对传统筛选方法效率低下和创新性不足的问题，利用计算机仿真、分子模拟和

成药性理化模型等技术进行高通量虚拟筛选，加快化合物生物活性和药理作用的评估速度；基于人工智能（AI）技术挖掘文献、数据库等，提高化合物筛选范围和效果。

4. 动物模型数据挖掘与虚拟动物实验

面向动物实验研究、药物测试等业务活动，针对动物替代需求高、与人体结果一致性有偏差等问题，运用数据挖掘、模拟技术，建立动物造模计算机仿真模型；基于动物实验数据库，利用建模工具建立决策树、神经网络等不同模型，对实验数据进行解析，指导药物研发，从而提高决策质量、效率和成本效益。

5. 中医药人用经验数据挖掘和决策模型研究

面向协定处方和院内制剂向创新药转化等业务活动，针对人用经验缺乏高质量数据证据等问题，运用数据挖掘、聚类分析、模拟技术，建立人用经验大数据库，针对疾病特点和中医理论建立决策树、神经网络等不同模型，对临床有效性和特点进行解析，提高中药创新药转化决策质量、效率和成本效益。

6. 基于风险的临床试验管理

面向临床试验方案设计、患者招募、风险管理等业务活动，针对数据合规管理等需求，利用深度学习、自然语言分析等数字技术，构建疾病模型，分析过往相似性试验计划，快速评估临床试验的可实现性及潜在风险，从而进一步优化试验计划及方案；结合真实世界数据、人工智能（AI）技术，自动筛选符合入组标准的患者，提高招募效率，规避受试者流失导致试验中断风险；运用智能化工具，及时发现试验文档、患者入组协议等方面的问题，降低数据核对成本，提升临床试验质量。使用数字孪生技术，在虚拟环境中模拟临床试验，预测药物反应，提高研发效率。

7. 医药实验室数据集成管理

面向医药研发实验室管理标准化、数智化发展趋势，围绕医

药研发管理过程中涉及到的物料管理、样品管理、科研数据管理、电子实验记录、文件管理等业务活动，部署实验室管理系统；结合物联网、5G、人工智能（AI）等技术，实现实验室仪器、设备、物料等信息的实时线上监控、实验过程自动化与智能化控制、实验数据全过程自动记录与分析，提高资源调度、试验实施、数据采集分析等研发全流程管理效率。

8. 医疗器械设计开发管理

面向医疗器械设计开发策划、输入、输出、转换、评审、验证、确认、变更等业务活动，加强三维设计（CAD）、数字孪生、仿真（CAE）等数智化技术工具的应用，实现关键产品指标的设计优化，提高设计效率，缩短产品开发周期；利用数字化手段提升设计开发数据与知识的传递效率，倡导质量源于设计（QbD）理念，从源头防止质量风险，加强包括设计开发在内的产品全生命周期的风险管理。

二、医药生产

围绕工厂建设、工艺开发与优化、生产作业、物料仓储配送、生产设备管理、能源管理、环保管理、安全巡检等环节，应用数智技术提高医药生产自动化水平，增强生产各环节的感知、监测、预警、处置和评估能力。

9. 工厂数字化设计

面向工厂建设规划设计、建筑及设施布局、工艺设计、设备及工艺管线设计、实施交付等业务活动，应用工厂三维设计与仿真软件和平台，结合三维建模、系统仿真、模型搭建、增强现实/虚拟现实（AR/VR）等技术，提高工厂设计效率，优化工厂布局，缩短工厂建设周期。

10. 数字孪生工厂建设

面向设备、产线、车间、工厂的数字孪生建设，应用物联网、

多物理场仿真、机器学习等技术，实现生产全流程模拟，提高产品质量和生产效率，减少资源浪费和环境污染。

11. 智能原料药工艺设计

应用数智技术在原料药工艺开发和优化方面提高效率，提升工艺放大和生产技术转移的准确性，在生产过程中有效提升工艺控制水平。开展人工智能（AI）驱动的合成路线设计、反应条件推荐，提高化学药合成工艺设计效率。利用工艺工程模型和仿真对原料药工艺进行优化。

12. 智能中药工艺设计

通过中药材关键质量属性表征、制剂原辅料物性分析、工艺建模、仿真优化和测试验证，实现机理和数据驱动的中药工艺开发与优化，提高设计效率，缩短研发周期，节省研发投入。应用中药工艺模型库和知识库，开展基于模型的物料、工艺和装备协同设计与优化，提高工艺放大和生产过程可靠性。将高质量的工艺和质量数据集与数学建模方法或人工智能（AI）算法结合，辅助理解中药工艺中关键物料属性、关键工艺参数（CPP）和产品关键质量属性之间的关系，通过机器学习、迁移学习和强化学习等方法实现数据增强，提升工艺模型可靠性和工艺参数的可调控性，保持生产过程的稳定性和可控性。

13. 数智化生物制品工艺设计

面向生物反应条件优化、纯化工艺开发等业务活动，针对生物分子的表达量、均一性、纯度以及生物活性等方面控制难度大的问题，应用过程分析技术（PAT）、计算流体力学等技术，进行单体设备或单元操作的过程建模，形成动态精准的过程监测和反馈模型。结合新的快速离线或在线检测技术，建立多变量模型，实现工艺开发与放大过程中的生物活性质量控制。建立工艺开发数据管理平台、将来自上游和下游工艺中电子表格和分析仪器、

设备的相关数据进行统一管理，保障工艺质量控制，提升工艺开发效率，实现工艺精准开发。

14. 数智化制剂工艺开发与优化

应用大数据分析技术，建立开发工艺参数与关键质量属性（CQA）关系的模型，在此基础上完善相关的关键工艺参数（CPP）、关键物料属性、关键设备属性的关系模型，发掘制剂工艺参数对药品质量的影响规律，明确工艺参数的最优操作范围并在生产中对参数实施控制，实现工艺优化以及建立控制方法。应用过程分析技术（PAT），建立过程质量分析模型，监测工艺过程质量的变化，确定生产过程工艺参数对质量的影响，调整优化参数的范围。

15. 医疗器械中试验证

面向精密机械选取和加工、设备组装、灭菌和包装工艺等业务活动，针对制造精度要求高、零部件数量多等问题，部署计算机辅助制造（CAM）系统、灭菌过程监控系统，应用实时监控、工艺建模与仿真等技术，以识别潜在问题和优化设计，缩短产品开发周期，提升企业的市场响应速度和客户满意度。

16. 智能生产作业

面向生产过程实时监控、生产调度、自动化控制、质量管理等业务活动，针对数据采集不全面、自动化水平低、精确过程控制效果差等问题，部署制造执行系统（MES）、数据采集与监控系统（SCADA）、先进过程控制系统（APC）、分布式控制系统（DCS）等系统，应用过程分析、模型预测控制等技术，实时检测并识别偏差和异常，确保药品生产过程稳定性；应用大数据分析技术对生产数据进行实时分析，快速识别生产瓶颈，优化生产调度和资源配置，提高生产执行效率和过程控制透明度，降低生产风险，提高产品质量。

17. 智能物料管理

面向物料的出入库、称量、装载、配送等业务活动，针对物料配送效率低，订单处理延迟等问题，部署仓库管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、自动导引运输车（AGV）、自动化存取系统（AS/RS）等系统，应用射频识别、传感、室内定位、物联网、5G等技术，实时监控生产过程中的物料状态，确保物料的及时供应，提高库房利用率，提升物料仓储配送效率，优化生产订单处理及时度。

18. 生产设备运行监控

面向设备运行状态的实时监测、异常预警等业务活动，针对人工巡检效率低、预警机制欠缺等问题，部署设备管理系统（EQMS）、巡检机器人等系统和产品，应用智能传感、视觉分析等技术，自动记录设备运行数据，确保符合标准和法规要求，提高设备运行效率和可靠性，提升设备精细化管理水平。

19. 生产设备故障诊断与预测

面向设备故障快速定位、原因分析和预测等业务活动，针对停机时间长、故障诊断困难等问题，应用 5G、物联网、机器学习等技术，建立设备故障诊断知识库和预测模型，优化设备设计和操作流程，精准分析预测设备故障的发生时间，制定维护计划，减少意外停机时间，降低设备运维成本，提高生产效率。

20. 能源数字化管理

面向生产过程能耗监控、分析、优化等业务活动，针对能源计量装置落后、能源使用效率低等问题，部署能源管理系统（EMS），应用数字孪生、物联网、智能仪表等技术和产品，分析预测设备故障的发生时间，制定维护计划，提高能源精益化管理水平，提升能源使用效率，降低能源成本。

21. 环保数字化管理

面向污染物排放的监测、三废处理、环境影响评估等业务活

动，针对环保监测设备集成度低、部分企业存在污染防治设施不足等问题，部署环保监控平台，应用实时监控、智能传感器、物联网等技术，提高环保监控效率，降低环境污染风险，确保符合环保法规要求。

22. 智能安全巡检

面向药品生产安全巡检系统性需求，部署集终端设备、人工智能（AI）隐患识别模型、巡检平台于一体的安全智能巡检系统，部署环境传感器、巡检机器人/无人机、人脸识别、北斗定位、智能视频监控系统、移动应用等系统和产品，实现巡检计划、项目、周期的智能分配和智能调整，提升巡检的效率及隐患排查力度。

三、企业经营决策

围绕经营决策、智能排产、供应链管理、数据资产运营等环节，应用数智技术提升企业经营管理决策能力，推动企业内部组织架构和管理制度变革。

23. 数据驱动的经营管理决策

面向企业经营管理过程中涉及的研发管理、生产管理、供应链管理、销售管理、人力资源管理、财务管理等业务活动，在各环节完成数智化软硬件系统部署的基础上，应用数据标准化框架、统一通信接口、系统集成平台等技术，打破数据孤岛，实现部门间的信息共享和协同工作，提升企业经营管理的高效性和敏捷度，为管理层提供数据驱动的决策支持，增强企业市场竞争力。

24. 智能计划排程

面向生产计划、生产排产等业务活动，针对生产计划灵活度低、资源配置效率低等问题，部署高级计划排程系统（APS），同时集成企业资源计划（ERP）、客户关系管理（CRM）等系统，结合市场需求、库存、批生产物流、设备、人员等因素生成排产计划，提高生产计划的灵活度和响应速度，优化资源使用，提高生产效

率。

25. 智能供应链管理与优化

围绕药品供应的合理性、有效性需求，部署可对医药企业内部及企业间的商品流、信息流及资金流进行协调和集成的供应链管理系统（SCM），实现药品供应的合理性、有效性及供应链整体效益最大化；面向供应链监控和指导等业务活动，部署供应链控制塔，实现供应链关键指标和重要事件实时可见可控。利用生成式人工智能技术，通过对大量非结构化数据进行分析 and 预测，在采购环节可使用人工智能助手开展寻源、招标、合同起草及法务审核等工作，提升采购效率。

26. 企业数据资产运营

面向企业研发、生产、经营等不同业务场景的数据收集整合、存储、分析、可视化、应用等不同需求，针对数据质量低、数据流通难度大等问题，构建医药大数据平台，应用数据仓库、云化转型、隐私计算等技术，结合企业数据治理实践，提升数据利用效率，加快数据资产化进程。

四、医药质量安全保障

围绕生产过程质量控制、风险预警、可靠性管控、电子批记录、质量文档管理、质量回顾与优化、药品质检（QC）实验室管理等环节，应用数智技术帮助医药企业提升质量控制水平、降低质量风险。

27. 智能生产过程质量控制

面向生产质量管理精细化、智能化发展趋势，围绕药品生产过程质量静态和动态控制、多质量目标同时监测等需求，部署过程分析技术（PAT）、配套的自动控制技术及系统、智能传感器技术，逐步应用统计过程控制（SPC）及多变量统计过程控制（MSPC），实现对工艺参数的前馈/反馈控制、生产工序放行或产品放行等决

策，对药品质量进行精准控制。

28. 智能风险预警

面向制药工艺动态模拟、过程风险评估、故障预测等业务活动，针对当前风险预警信息化程度低、风险识别与监测能力不足等问题，采用先进传感器及传感器网络、先进理化及生物测量分析技术、大数据分析、人工智能（AI）等技术手段，构建智能化工工艺报警系统，实现事故路径模拟、事故发生频率计算、检验结果偏差/超趋势结果（OOS/OOT）等相关质量风险防控建议提示等，辅助管理层进行风险决策。

29. 数据可靠性管控

围绕药品生产数据生命周期可靠性需求，面向关键数据采集、电子签名管理、数据篡改及丢失预防等业务活动，部署实验室信息管理系统（LIMS）、文件管理系统（DMS）、质量管理体系（QMS）、制造执行系统（MES）和数据采集与监控系统（SCADA）等系统及数字认证、生物识别等技术，结合数据异地备份、应急灾害可恢复性保障等方式，确保生产质量数据的完整性、有效性、准确性和可追溯性。

30. 电子批记录

面向药品批生产记录等业务活动，针对记录量大、管理困难、归档和追溯难度大、缺乏有效的放行控制等问题，部署实验室信息管理系统（LIMS）、电子实验记录本（ELN）和制造执行系统（MES）及数据采集与监控系统（SCADA）等系统，提高重要生产工艺设备和设施的数字化率，实现对生产批次记录和质量检验记录的电子化管理，增强过程记录的及时性、合规性和记录审核的高效性。

31. 信息化质量文档管理

面向文档生命周期管理电子化发展趋势，管理围绕药品生产过程质量文件管理等业务活动，部署文件管理系统（DMS）等信息

化系统，实现围绕医药企业质量管理文件的新增/修订、审批、发放、生效、使用、回收和作废等文件全生命周期的电子化管理，提高文件管理的高效性和规范化，同时，通过 DMS 与其他质量信息化系统的集成互通，提高整体质量系统中文件管理的有效性。

32. 中药原料质量传递、回顾与优化

面向中药材原材料选择、混料投料等业务活动，针对中药原料品种多、来源广、处理工艺复杂、质量差异性大等问题，部署质量回顾和优化系统，采用物性指标、指纹图谱、生物传感器等评价技术，针对饮片炮制、中成药提取、浓缩成型等质量传递过程开发统计分析算法，实现及时准确的中药原料质量回顾与数据趋势分析，提高中药材原料的稳定和均一性水平。

33. 药品质量回顾与优化

面向药品质量回顾等业务活动，部署质量回顾系统（QRS），结合制药生产、质量分析、质量管理场景的统计分析算法，及时准确开展生产工艺及控制方法回顾与数据趋势分析，实现产品质量的持续改进和提升。

34. 药品质检（QC）实验室管理

面向药品质检（QC）实验室数据管理完整性、安全性和规范性等需求，围绕质量检验、样品管理追溯、试剂耗材管理等业务活动，部署自动化仪器、液体工作站、机器人以及实验室信息管理系统（LIMS）等实验室自动化系统，实现检验分析、结果判定、试剂耗材及样品管理等环节自动化，提升药品质检（QC）实验室检验的效率、准确率和管理流程的规范化。

35. 数智化质量保证

面向偏差处理、变更控制、纠正和预防措施（CAPA）管理、供应商评估、质量投诉、风险评估、退货管理、召回管理、内外部审计、不合格品管理、委托生产/检验等业务活动，针对质量事

件闭环困难、风险控制能力较弱等问题，利用在线监测、数据分析等数字化管理手段，降低直接或潜在的风险；加强质量管理体系（QMS）与其他信息化系统的集成互通，提高质量管理流程的自动化、数字化水平，完善质量保证体系。

五、医药流通与追溯

围绕药品追溯、药品物流监测与优化、药物不良反应监测、医疗设备管理等环节，应用数智技术帮助医药企业实现产品全流程可追溯，确保产品质量安全。

36. 数智化追溯

面向药品追溯标准化、信息化发展趋势，针对追溯体系覆盖不全、追溯数据不完整等问题，持续完善药品追溯信息化系统，结合物联网、区块链、数据提炼与共享技术等技术，形成互联互通的药品追溯数据链，借助药品追溯码和医疗器械唯一标识（UDI）作为追溯载体，逐步实现药品生产、流通和使用可追溯。

37. 数智化药品物流监测与优化

面向药品仓储、物流运输等管理需求，针对药品仓储及物流运输过程管控有待提升、节点精细化不足、冷链管控复杂等问题，部署运输管理系统（TMS）、路由和调度系统（R&S），结合数字孪生、区块链、多目标优化等技术，实现物流数智化实时监测与优化，系统性提高物流效率、保障药品运输过程中的质量安全。

38. 数智化药品供需监测

面向药品供需数智化发展趋势，围绕药品供需监测及风险预警等业务活动，以短缺药品、基本药物和基层用药为重点，开发药品供需数智化系统模型，实现药品供需信息的收集、分析、风险识别、信号预警和快速响应，建立快速反应体系，结合数据挖掘算法，实现药品全链条、全属性、多维度分析、风险预测和协同应对，系统提升药品供需精准对接效率和辅助药物政策决策能

力。

39. 数智化药物不良反应监测

面向药物警戒数智化发展趋势，围绕药品不良反应数据监测及风险预警等业务活动，部署药物警戒数智化系统，建立快速反应体系，结合数据挖掘算法，实现药品不良反应信息的收集、分析、风险识别、信号预警和快速响应，做到“早监测、早发现、早预警”。利用人工智能（AI）和机器人流程自动化（RPA）等技术，完成药物警戒不良反应案例的收集、评估、录入、审阅、递交等流程自动化工作，提升药物警戒工作效率。

40. 数智化医疗设备管理

面向医疗设备资源配置、临床使用管理、远程运维等业务活动，借助数智技术提升医疗设备资源配置科学性，利用虚拟现实（VR）技术进行设备操作培训，部署物联网传感器，实时监测、远程支持跟踪设备的使用情况，以数据为支撑完善多级医疗设备监测管理体系，监测分析医疗设备采购、使用、维保等情况。

六、医药合同研发生产服务

41. 医药合同服务机构数智化升级

医药合同研发生产服务机构（CXO）建立智能临床研究协同、大规模可定制柔性生产等系统，推广客户交互、智能排程、产业链协同、实验室自动化等智能应用，满足医药研发生产全流程数据收集和质量追溯等需求。