

大数据战略下医药产业高质量发展协同共治路径研究——以浙江省医药产业数字化转型与监管为视角

丁静, 茅鸯对^{*}(浙江药科职业大学, 浙江 宁波 315000)

摘要: 目的 研究国家大数据战略下我国医药产业高质量发展治理新路径。方法 梳理浙江省医药产业数字化转型与数字监管现状与问题, 总结国外发达国家医药产业数字治理经验, 提出医药产业高质量发展协同共治路径。结果 我国医药产业可以借鉴发达国家数字化转型策略与多方共治模式。结论 采用基于 RACI 模型的医药产业高质量发展协同共治方案能够助推医药产业全程高效可控监管。

关键词: 医药产业; 高质量发展; 数字化转型; 数字监管; 协同共治

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)21-2732-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.21.004

引用本文: 丁静, 茅鸯对. 大数据战略下医药产业高质量发展协同共治路径研究——以浙江省医药产业数字化转型与监管为视角[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(21): 2732-2737.

Research on the Collaborative Governance Path of High-quality Development of Pharmaceutical Industry Under the Big Data Strategy——From the Perspective of Digital Transformation and Supervision of Pharmaceutical Industry in Zhejiang Province

DING Jing, MAO Yangdui^{*}(Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo 315000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To research on the new path of governance for high-quality development of China's pharmaceutical industry under the national big data strategy. **METHODS** The current situation and problems of digital transformation and digital supervision of pharmaceutical industry in Zhejiang province were combed. The experience of digital governance of pharmaceutical industry in foreign developed countries was summarized, then the collaborative governance path of high-quality development of pharmaceutical industry was proposed. **RESULTS** China's pharmaceutical industry can learn from developed countries' digital transformation strategy and multi-party governance model. **CONCLUSION** The RACI model-based collaborative governance scheme for high-quality development of the pharmaceutical industry can boost the efficient and controllable supervision of the pharmaceutical industry throughout the whole process.

KEYWORDS: pharmaceutical industry; high-quality development; digital transformation; digital supervision; collaborative governance

自国家大数据战略实施起,我国医药产业在融合人工智能、5G、VR、区块链、互联网+等新兴技术的基础上,深入推进数字化经济改革,逐步从医药大国走向医药强国。在奋力实现医药产业追高线、促高质量发展,打造生命健康科技创新高地的同时,整合医药产业大数据,撬动高质量发展,构建一个能够实现全过程高效可控的监管路径尤为重要。

1 浙江省医药产业数字化转型与数字监管现状

1.1 浙江省医药产业数字化转型现状

作为国家“互联网+医疗健康”示范省,浙江省致力于大力促进医药产业数字化转型,着力

构建“1+N”工业互联网平台体系,实施工业互联网建链强链。截至2020年底,浙江省已认定9家省级工业互联网平台企业,包括6家企业级平台,2家行业级平台,1家产业链级平台,见表1。与此同时,为大力推进数字经济“一号工程”,夯实基础建设与技术支撑能力,浙江省经济和信息化厅推出了《浙江省数字化车间与智能工厂建设实施方案(2019—2022年)》,目的是促进医药企业数字化、网络化和智能化转型,提升发展质量和效益。截至2020年底,浙江省已认定10家医药数字化车间与7家智能工厂(表2),覆盖了原料药、中间体、制剂、医疗器械、化妆

基金项目: 浙江省哲学社会科学规划课题(20NDJC221YB, 19NDJC404YBM); 浙江省药品监管系统科技计划项目(2021032)

作者简介: 丁静,女,硕士,教授 E-mail: dorothy16dj@126.com

^{*}通信作者: 茅鸯对,女,硕士,副教授 E-mail: maoyangdui@126.com

品等制造企业，主要聚集在杭州、湖州、温州、绍兴等地区。上述数字化车间利用信息技术、自动化、测控技术等多元化技术连接车间不同单元，利用数字化模型实现模拟仿真，实现全程数字化管理。智能工厂通过系统集成、数据互通、人机交互、柔性制造以及信息分析优化等技术，促进数字化车间统一管理与协调生产。通过搭建企业资源计划系统、供应链管理系统、制造执行系统、产品数据管理系统、仓库管理系统、物料清单系统、客户关系管理系统等实用型系统，缩短研发周期、提高生产效率，大幅降低生产成本与产品不合格率，最终实现全程精准管控与高效益生产。

1.2 浙江省医药产业数字监管现状

近几年，浙江省借助大数据与信息技术开启智慧监管模式，聚焦监管科学，打造以“数字药监”为宗旨的信息化监管平台，截至目前共建设 8 个浙江省医药产业智慧监管平台与智联共治平台(表 3)。从构建数字化平台系统到论证完善应用模块和数据参数设置，不断优化应用系统，直至契合行业监管实践。

2 大数据战略下医药产业高质量发展问题分析

在当前日趋成熟的数字化技术驱动以及愈来愈优良的政策环境下，医药产业逐渐彰显出创新协同发展的可观局面，开始实现科学化、信息化治理，但仍存在诸多现实问题。

表 1 2018—2020 年浙江省省级工业互联网平台创建名单
Tab. 1 List of provincial industrial internet platform in Zhejiang province in 2018—2020

平台类别	企业名称	平台名称
企业	浙江隆泰医疗科技股份有限公司	隆泰医疗器械制造工业互联网平台
	浙江迦南科技股份有限公司	迦南科技制药机械装备工业互联网平台
	建德市朝美日化有限公司	朝美日化呼吸防护用品工业互联网平台
	浙江佐力百草中药饮片有限公司	佐力百草大健康智慧煎药生产线及服务云平台
行业	浙江安诺芳胺化学品有限公司	中间体生产运营云平台
	欧诗漫生物股份有限公司	珍珠生物制品质量控制工业互联网平台
	浙江明度智控科技有限公司	明度智慧生物医药行业工业互联网平台
	金华康恩贝生物制药有限公司	网环医药 cGMP/QMES 全流程过程信息自动化控制平台
产业链	浙江华海药业股份有限公司	华海生物医药产业链工业互联网平台

表 2 2019—2020 年浙江省医药领域数字化车间/智能工厂名单
Tab. 2 List of pharmaceutical field digital workshop/intelligent factory in Zhejiang province in 2019—2020

类型	企业名称	名称
数字化车间	海正生物制药有限公司	生物单抗类药物原液和制剂数字化车间
	杭州中美华东制药有限公司	软胶囊及片剂数字化车间
	杭州福斯特药业有限公司	天然药物医药原料药及其中间体数字化车间
	浙江诚意药业股份有限公司	小容量注射剂数字化车间
	浙江佐力药业股份有限公司	中药配方颗粒(提取)数字化车间
	浙江华康药业股份有限公司	精制木糖数字化车间
	浙江磐康药业有限公司	产地药材及中药饮片一体化加工数字化车间
	绍兴东湖高科股份有限公司	乙烯利原药数字化车间
	新昌新和成维生素有限公司	维生素制剂品质提升建设项目
	振德医疗用品股份有限公司	功能性敷料数字化车间
智能工厂	浙江医药股份有限公司	年产 32 180 吨维生素制品智能工厂建设项目
	杭州中美华东制药江东有限公司	原料药、多肽类糖尿病药物和制剂智能工厂
	浙江惠迪森药业有限公司	智能化制药(抗菌药物制剂)智能工厂
	浙江迦南科技股份有限公司	迦南先进制药装备智能工厂
	浙江仙居君业药业有限公司	甾体药物智能工厂
	浙江华海药业股份有限公司	医药智能工厂建设项目
	欧诗漫生物股份有限公司	基于大规模个性化定制珍珠日化产品智能工厂

表 3 浙江省医药智慧监管与智联共治平台清单
Tab. 3 List of intelligent medical supervision and governance platforms in Zhejiang Province

平台类型	平台名称	核心功能
智慧监管	浙江省药品生产智慧监管“黑匣子”工程	关键数据自动收集、数据内容智能校验、风险信号及时预警，逐步实现药品生产非现场智能化监管
	浙江省疫苗全链条追溯监管系统(“浙苗链”)	通过疫苗一体化闭环管理的“2345”溯源体系，实现省域疫苗全链条数据归集，落实全网协同监管
	金华市药品智慧检查系统(“智药查”)	实现检查员科学管理、检查结果开发运用、企业风险预警三大功能
	台州网销化妆品“数字辨妆”监管系统	分布式技术采集、官方数据精准比对、电子证据同步保全、云端线索分发流转、涉嫌信息法证抽检、监管数据可视分析等技术模块实现全流程数字化闭环监管
智联共治	药品追溯码供应链智能应用平台	建立追溯码平台，来源可查、去向可追，追溯码物流作业智能应用
	药品检测全程追溯管理系统	基于 GMP 规范的药品生产企业实验室信息管理系统，实现数据信息高度共享
	三溪堂互联网+中药代煎服务平台	以电子信息化为手段建立的区域性服务平台，实现全程在线监管
	启明医疗心脏瓣膜追溯管理系统(“心脏瓣膜在线”)	全程记录与 100%实时监测，智能化数据分析，高效风险管理

2.1 大数据战略下医药产业数字化转型痛点问题

中国医药健康信息化联盟在《2021 中国医药健康行业数字化调研报告》中指出,当前医药产业数字化转型面临 4 个核心问题,其中内部原因包括高层领导/管理层对数字化的认知不够,进而无法投入匹配资源;企业内运营管理现状与数字化期望差距较大,导致价值链不明确,全员对于数字化认识不够;数字化基础薄弱或者积重难返;而外部原因主要是行业环境快速变化,缺乏与业务变化匹配的、合规的、强健的信息系统供应商^[1]。笔者调研发现企业数字化转型卡脖子问题还包括在当前技术融合初期阶段,数据收集、清洗与深度处理存在漏洞与缺陷,导致高质量海量数据不足,技术基础建设与应用能力有待加强。

2.2 大数据战略下医药产业数字化监管痛点问题

医药产业监管平台的数字化产出效应有限,监管范围不够广泛,加之当前企业技术风险有所升级,更为隐蔽,预警功能稍显滞后,智能化程度不够,仍需要人工主动监测;各个监管部门数据共享共治程度尚未达到完美,鉴于各个部门权

责清单不尽相同,导致出现部门间缺乏合作经验、合作不够深入,多方信息同步不及时等问题,影响总体决策与主动干预。《浙江省医药产业发展“十四五”规划》中指出要实现生物医药产业链、创新服务链、供应链“三链协同”,加快高能级产业创新平台建设,仍需要加快医药产业全要素、各环节、全链条数字化转型,延展企业实力,发挥引擎作用,推动数字技术赋能医药产业高质量发展可持续发展^[2]。

3 发达国家医药产业数字化转型与数字监管经验

笔者以美国、欧盟、日本等典型发达国家/地区为研究对象,充分探究其医药产业数字化转型与数字监管经验,在政策法规体系建设经验的共同指导下,以期启发浙江省政策法规体系的完善与创新,发达国家医药产业数字化转型情况见表 4^[3-5]。以美国为例,在数字化监管方面,FDA 采用大数据共享策略——openFDA 项目,通过企业、FDA、患者、医院多方数据共享与数据挖掘,实现合理用药、短缺药品信息追踪(手机软件 FDA 药品短缺“FDA Drug Shortages”)、不良反应信号挖掘、新药临床受试者遴选与招募等工作,同时企

表 4 发达国家医药产业数字化转型概览

Tab. 4 Overview of digital transformation of pharmaceutical industry in developed countries

区域	数字化政策	数字化政策在医药领域的成效	典型案例
美国	《浮现中的数字经济》《先进制造伙伴计划》《大数据研究与发展计划》《先进制造业美国领导力战略》《2021 美国创新与竞争法案》	组建国家生物制药制造创新研究中心,制药企业在数字化营销投入>50%的占比为 25%	GE 通过 GE Proficiency 软件整合工厂设备数据与业务数据,进行数据挖掘、采集、分析、展示和优化。PTC 面向平台需求端,将 ThingWorx 工业物联网与 Vuforia 增强现实平台整合到智能工厂架构
欧盟	《数字单一市场战略》《网络与信息系统安全指令》《数字市场法案》《数字服务法案》《网络安全战略》《欧盟 2030 工业展望报告》《欧洲新工业战略》《工业 5.0 战略》	数字单一市场建设每年为欧盟带来约 1 770 亿欧元的经济贡献。建设>250 个数字创新中心;通过数字政府、eIDAS 个人数据和网络安全保护等服务企业和公民,在线行政审批平均占比为 67%	Benevolent.AI 与礼来、强生、阿斯利康等药企合作,利用人工智能开发帕金森病与阿尔茨海默病治疗药物
德国	《高科技战略计划》、“平台工业 4.0”要求、《2025 年数字战略》《德国高科技战略 2025》	中小企业在数字经济尖端技术领域的研发成果显著,医药和信息通信技术领域研发参与度为 59%,测量及自动控制技术研发占比 79%	西门子工厂端到端数字化系统实现从订单、设计、生产到物流的高度自动化、高速化、高效化和高精度化,产能提高 8 倍,合格率提高到 99.998 8%
英国	《数字英国》《英国数字战略》《数字经济法案》《数字经济战略(2015—2018)》《国家数据战略(2020)》《政府数字战略》《政府数字包容战略》、“数字政府即平台”、《政府转型战略(2017—2020)》《数字服务标准》	制造业数字技术采用率不断增加,增材制造采用率约 28%,机器人采用率约 22%,工业物联网采用率约 12%,增强现实和虚拟现实采用率约 7%,人工智能和机器学习采用率约 5%	葛兰素史克应用 4IR 技术,使用高级分析、图像识别和自动化实现 2 位数能力增长
日本	《政府数字战略》《政府数字包容战略》《政府转型战略(2017—2020)》《数字服务标准》《经济增长战略行动计划》《制造业白皮书 2021》	利用“互联工业”将工程链和供应链无缝连接,成立“柔性工厂合作伙伴联盟”加快制造业数字化标准制定	武田制药针对克罗恩病推出患者一体化解决方案,通过数字化工具,为患者提供诊疗辅导、康复建议;应用数字生物标记物分层心理健康状况和预测缓解与新的治疗干预;利用 AI 探索新药化合物

业与研究机构利用 FDA 开放数据,进一步实现商业价值和研究价值^[6]。

4 大数据战略下浙江省医药产业高质量发展协同共治路径顶层设计

有学者指出跨部门协同治理会因为对相关部门利益的不合理安排而走向失败^[7], Ansell 和 Gash 等学者在新公共管理理论基础上提出了“协同治理理论”,其核心思想是强调多元主体参与,正视各个主体的利益诉求,实现主体之间利益协调和合作共治^[8]。当前是医药产业步入高质量发展的重要阶段,联合行业治理的所有部门,实现统一调度、数据共享、合作共赢是必经之路。笔者建议引入管理学中的 RACI 模型,实现医药领域共治的顶层设计。

4.1 RACI 模型理论基础

RACI 是一种较为成熟的授权矩阵模型,首先针对所有管理者角色进行精准定位,主要包括负责 R(responsible)、批准 A(accountable)、咨询 C(consulted)和通知 I(informed) 4 种角色,根据具体管理目标与管理内容,该模型还可以增加支持角色 S(supportive),扩展为 RASCI 模型;其次是将治理全过程划分为不同的流程或者工作环节,保证全程闭环管理;最后将角色对应的工作内容进行梳理,明确每个流程/环节对应的负责角色,尽可能避免出现监管真空的现象^[9-11]。由于该模型能够帮助管理者清晰地描绘出管理需求与目标,现已得到广泛应用。

4.2 基于 RACI 模型的医药产业高质量发展协同共治方案

鉴于我国医药产业发展与监管涉及国务院、国家发展和改革委员会、国家工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心、国家食品药品审核查验中心等多个监管部门,以及医药企业/上市许可持有人、医疗机构、第三方机构、行业专家、公众等多方主体,监管实践中存在多重角色合一的情况,任何环节都有可能存在主观或客观纰漏,存在混合责任,责任边界模糊的情况,容易陷入责任归属不明,难以高效协同共治、精准治理的窘境。当前亟须帮助行业将利益相关者进行任务分工,在多元主体协同配合下,深层次促进医药产业的高质量发展。

利用 RACI 模型可以从宏观体系上厘清大数据战略下医药产品全生命周期的“治理责任田”,形成科学、严谨、有效的协同共治范式。笔者依据当前医药行业的法律规范、监管政策及行业发展需求,绘制出医药产业高质量发展协同共治方案实施方案(表 5):国务院、国家发展和改革委员会、国家工业和信息化部、国家科学技术部、国家市场监管总局、国家公安部、国家司法机关在医药行业中起到宏观引导、监督支持作用,故为角色 S。其中国家市场监管总局负责市场主体登记注册,故应是角色 S(A)。国家药品监督管理局在研发、注册、生产、经营与使用同时承担 R 与 A 角色。国家知识产权局承担专利、商标的审批角色 A。第三方机构(CRO、CMO、CSO、CDMO 等)可以为上市许可持有人/注册人、备案人提供支持,实现支持者 S 的作用,行业专家起到咨询角色 C 的作用。上市许可持有人/注册人、备案人承担产品全生命周期的法律责任,所有环节涉及方会将相关动态信息及时告知其,故上市许可持有人/注册人、备案人承担责任者 R 与被告知者 I 的双重角色。

①在研发环节,国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心、国家食品药品审核查验中心、国家卫生健康委员会承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定(认证)、研制现场检查、临床试验审评审批等工作,故为角色 A;国务院、国家发展和改革委员会、国家科学技术部、中国食品药品检定研究院主导宏观监管与指导、技术支持工作,医疗机构实施临床试验,部分公众作为受试者参与临床试验,以上主体能够支持与助推研发工作的实现,故均为支持者 S 的角色。②在注册环节,国家药品监督管理局药品审评中心与国家食品药品审核查验中心联合实施药品注册核查工作,中国食品药品检定研究院实施药品注册检验工作,均属于审批角色 A。③在生产环节,药品生产企业是责任者 R 与被告知者 I,国家药监局、药品审核查验中心承担审批角色 A,中国食品药品检定研究院承担药品生产质量管理体系认证、药品质量检验等工作,故为审批者 A 与技术支持者 S。④在经营环节,医药经营企业是角色 RI,药品审核查验中心承担现场检查工作,含有批准者 A 的活动。⑤在使用环节,医疗机构是角色 RI,国家卫生健康委员会负责基本药物目

表 5 基于 RACI 模型的医药产业高质量发展协同共治方案

Tab. 5 RACI model-based collaborative governance scheme for high-quality development of pharmaceutical industry

环节	国务院	国家发展和改革委员会	国家工业和信息化部	国家科学技术部	国家市场监督管理总局	国家药品监督管理局	国家药品监督管理局药品审评中心	国家药品监督管理局药品评价中心	中国食品药品检定研究院	国家卫生健康委员会	国家医疗保障局	公安部	司法部	国家知识产权局	上市许可持有人/注册人、备案人	医药生产企业	医药经营企业	医疗机构	第三方机构	行业专家	公众
研发	S	S	S	S	S(A)	RA	A	A	S	A		S	S	A	RI			S	S	C	S
注册	S	S	S	S	S(A)	RA	A	A	A			S	S	A	RI				S	C	
生产	S	S	S	S	S(A)	RA		A	AS			S	S	A	RI	RI			S	C	
经营	S	S	S	S	S(A)	RA		A				S	S	A	RI		RI		S	C	
使用	S	S	S	S	S(A)	RA		A		RA	RA	S	S	A	RI			RI	S	C	S
上市后管理	S	S	S	S	S(A)	R			S	R	S	S	S		RI	RI	RI	RI	S	C	S
数字化转型	S	S	RA	S		S						S	S		R	R	R	R	S	C	
数字化监管	S	S	R	S	R	R						S	S							C	S

注：本表所列机构是在某环节承担相应职责的国家级机构，部分实际工作可能由其地方机构承担。R-负责；A-批准；C-咨询；I-通知；S-支持。
Note: Institutions listed in this table were the national institutions that assume the corresponding responsibilities in a certain link, and some of the actual work may be undertaken by their local institutions. R-responsible; A-accountable; C-consulted; I-informed; S-supportive.

录制定、临床试验管理与使用监测责任，医保局负责带量采购工作，两者是角色 RA，公众代表角色 S。⑥在上市后监管环节，国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品评价中心、国家卫生健康委员会承担角色 R 的工作，中国食品药品检定研究院承担严重不良反应、严重不良事件原因的实验研究工作，为角色 S。生产、经营、使用单位均是监测主体 R，亦或是被告知者 I。公众可提供支持者 S 的活动。⑦在数字化转型环节，国家工业和信息化部负责产业规划，着力促进行业数字化转型，评审典型平台与智能制造企业，承担 RA 角色。持有人、注册人、备案人及企业、医院是负责建设的主体 R。⑧在数字化监管环节，R 的角色包括国家工业和信息化部、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局。

4.3 基于 RACI 模型的医药产业高质量发展协同共治方案运行机制

以大数据战略为背景，以高质量发展为导向，利用大数据促进数据互联、信息共享、知识关联和智慧应用^[12]，有针对性地构建多主体协同共治路径，实现企业、政府、监管部门、技术支撑部门、公众多主体共同参与的社会共治格局。笔者

建议签订协同共治协议，明确多元主体一体化，梳理各自责任清单，设立联合预算，事后开展评估与管理。通过“可视数据分析、智能图像/视频分析、时空轨迹分析、深度学习、舆情综合分析”等技术，设立监测预警、协同处置、辅助决策、指挥调度四大中心，跨部门、跨地区联动与协作。加强预警体系建设，预防为主，治理为辅。利用监管云平台开展“严管+巧管”，逐步实现实时全网全程管控，促进多元协同治理。

5 结语

在医药工业 4.0 的时代，数字技术革命发展得如火如荼，启用协同共治路径推进医药产业高质量发展势在必行，它能解决实践中无法逾越的鸿沟。在协同共治路径下，实现互联互通，形成监管部门间应用协同；药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构形成业务协同后，在与社会公众形成惠民协同后，在自建应用系统形成业务数据共享的基础上，追求“善治”与“善智”。总之，医药产业的数字化转型开启了行业高效智能时代，数字化监管为行业合规发展保驾护航，两者有机交融，满足人民群众对高质量健康产品与服务的迫切需求。

REFERENCES

- [1] 中国医药健康信息化联盟. 2021 中国医药健康行业数字化调研报告[R]. 北京: 2021.
- [2] 浙江省经济和信息化厅. 浙江省医药产业发展“十四五”规划[R]. 杭州: 2021.
- [3] YANG Y H, WANG G P, GAO H J. Brief introduction on big data practice of FDA and its enlightenment to China[J]. Shanghai Med Pharm J(上海医药), 2017, 38(9): 60-65.
- [4] 中国信息通信研究院. 全球数字经济白皮书[R]. 北京: 2021.
- [5] 欧盟委员会. 2020 数字经济与社会指数(DESI)[R]. 布鲁塞尔: 2020.
- [6] MA W X, GAO Z C. Digital transformation development strategy of Japan's manufacturing industry[J]. Contemp Econ Jpn(现代日本经济), 2021, 40(1): 27-42.
- [7] 赖先进. 论政府跨部门协同治理[M]. 北京: 北京大学出版社, 2015.
- [8] JI X, CHENG Q. Comparative analysis and outlook of domestic and overseas researches on collaborative governance—A case study of literature from Chinese Public Administration and Journal of Public Administration Research and Theory[J]. J Nanjing Univ Posts Telecommun Soc Sci(南京邮电大学学报: 社会科学版), 2018, 20(4): 35-46.
- [9] Value based management. net. Agreeing on Roles and Responsibilities: summary of RACI[EB/OL]. (2016-01-06) [2021-11-01]. http://www.valuebasedmanagement.net/methods_raci.html.
- [10] Kelly Bradley, Mike Cole, Joe Pallino. The RACI Model [EB/OL]. (2016-03-12) [2021-12-01] <https://racichart.org/the-raci-model/>.
- [11] SANDFRENI, SURENDRO I K. Requirements engineering model: Role based goal oriented model[J]. MATEC Web Conf, 2016(52): 01004.
- [12] ZHOU F J. Research on the cross-agency collaborative governance of city public crisis in big data era[D]. Xiangtan: Xiangtan University, 2018.

收稿日期: 2021-12-23
(本文责编: 沈倩)