

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。

专栏 1 医药工业数智技术及产品研发

系统解决方案：针对细分行业生产特点，研发推广符合医药质量管理规范体系（GXP）的研发设计、制造执行、质量安全保障、经营管理决策、供应链管理、安全生产、绿色低碳等专用解决方案。

智能制药设备：研发推广适用于医药工业的机器视觉检测、在线质量检测等智能检测装备；作业机器人、巡检机器人、自动导向车（AGV）等智能装备。

医药工业操作系统：研发推广适用于医药工业的嵌入式软件，工业协议，可编程逻辑控制器（PLC）、分布式控制系统（DCS）、数据采集与监视控制系统（SCADA）、安全仪表系统（SIS）等工业控制单元。

医药工业软件及 APP：研发推广人工智能（AI）药物发现与设计、计算机模拟与仿真等医药工业研发设计软件，以及制造执行系统（MES）、过程分析系统（PAT）、质量追溯系统等医药工业生产管控软件。

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。

专栏 2 典型数智化应用场景打造

医药研发：打造智能靶点筛选、药物分子设计与优化、化合物虚拟筛选、候选药物特性分析、动物模型数据挖掘、中医药人用经验数据挖掘和决策模型研究、实验室数据集成管理、医疗器械设计

与优化等应用场景。

医药生产：打造智能药品及医疗器械工艺设计、中试验证、设备运行监控、设备预防性维护、能源管理、环保管理、安全巡检等应用场景。

经营管理决策：打造智能排产、智能供应链管理与优化、企业数据资产运营等应用场景。

医药质量安全保障：打造智能生产过程质量监控、风险预警、数据可靠性管控、电子批记录、质量文档管理、中药原料质量回顾与优化、产品质量回顾与优化、药品质检（QC）实验室管理等应用场景。

医药流通与追溯：打造数智化药品追溯、药品物流监测与优化、药物不良反应监测、医疗器械使用管理等应用场景。

医药合同研发生产服务（CXO）：打造智能临床研究协同、大规模可定制柔性中试生产等应用场景。

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和项目，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。