

【 专论 】

中药监管科学的发展现状与对策

米 未^{1,2}, 李嘉辉³, 李曦铭^{4,5*}

1. 天津医科大学 药学院, 天津 300070

2. 天津大学胸科医院, 天津 300222

3. 沈阳药科大学 工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016

4. 天津大学胸科医院 心内科, 天津 300222

5. 天津市心血管急危重症重点实验室, 天津 300222

摘 要: 中药监管科学是保障中药质量、安全性和有效性的关键支撑, 是近年来国家高度关注的新兴学科。随着中药产业快速发展和国际化进程推进, 传统监管模式已不能满足实际需要。本文从中药监管工具现代化、法规体系构建、方法创新与智能平台建设等方面, 系统梳理我国中药监管科学的发展现状, 重点介绍双向预警系统、“三结合”审评体系、人工智能在质量控制与不良反应监测中的应用等典型进展, 深入分析监管中存在的瓶颈问题, 并提出推动智能化、全生命周期监管、国际标准融合的对策建议, 旨在为我国中药监管科学体系优化提供理论支撑与实践参考。

关键词: 中药; 监管科学; 质量控制; 人工智能; 国际标准

中图分类号: R951 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2025)06-1377-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.06.001

Development status and countermeasures of regulatory science of traditional Chinese medicine

MI Wei^{1,2}, LI Jiahui³, LI Ximing^{4,5}

1. School of Pharmacy, Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China

2. Tianjin Chest Hospital, Tianjin 300222, China

3. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China

4. Department of Cardiology, Tianjin Chest Hospital, Tianjin 300222, China

5. Tianjin Key Laboratory of Cardiovascular Emergency and Critical Care, Tianjin 300222, China

Abstract: Regulatory science of traditional Chinese medicine (TCM) is the key support to ensure the quality, safety and efficacy of TCM, and is an emerging discipline that has attracted great attention from the state in recent years. With the rapid development of the Chinese medicine industry and the advancement of internationalisation, the traditional regulatory model can no longer meet the actual needs. In this paper, from the aspects of modernisation of TCM regulatory tools, construction of regulatory system, methodological innovation and intelligent platform construction, we systematically sort out the development status of TCM regulatory science in China, focusing on the typical progresses of two-way early warning system, ‘three-integrated’ review system, and the application of artificial intelligence in quality control and adverse reaction monitoring, and analyse the bottlenecks and problems existing in the regulation. In-depth analysis of the bottlenecks in the supervision and put forward the countermeasures and suggestions to promote the integration of intelligence, full life cycle supervision and international standards, aiming to provide theoretical support and practical reference for the optimisation of China's Chinese medicine regulatory science system.

Key words: traditional Chinese medicine; regulatory science; quality control; artificial intelligence; international standard

收稿日期: 2025-03-04

基金项目: 早期冠心病无创心音智能识别云平台建立和临床应用天津市教委科研项目重点项目(2022YGZD01); 天津市卫健委中医中西医结合科研课题(2021161)

作者简介: 米 未, 男, 研究方向为临床药理学、中药有效成分筛选。E-mail: 120971269@qq.com

*通信作者: 李曦铭, 男, 主任医师, 研究方向为心血管内科。E-mail: ljsunlight@126.com

近年兴起的中药监管科学,不仅是监管科学在中药领域应用的前沿学科,也是中西医融合研究的新策略、新范式^[1]。中药作为中国传统文化的重要瑰宝,拥有数千年的历史积淀,并在国内外的医药领域占有举足轻重的地位。随着我国经济的快速发展和国际化进程的推进,中药产业不断壮大,成为了全球健康产业中的重要组成部分。过去 10 年来,我国中药行业的快速发展突显了科学监管的重要性^[2]。与此同时,随着人们对中药疗效的认识日益深入,如何确保中药的质量、安全性与有效性,成为了药品监管的关键议题。

我国中药产业的快速发展给监管体系带来了前所未有的挑战。中药具有天然来源和复杂的药物成分、独具特色的理论体系及来源于临床实践的安全性、有效性,使得传统的监管模式面临着巨大的压力。现代技术与人工智能(AI)的快速发展,使得药品监管的途径也逐步发生了变化,信息化、数字化、智能化等新兴技术,如 CiteSpace 可视化图谱、AI 遥感技术、AI 算法质量评价,开始应用于药品监管领域^[3-6]。近年来,国家通过不断完善中药法规政策、推动技术创新、加强监管体系建设等措施,逐步推进了中药监管科学的发展,力求从根本上保障中药产品的安全性与有效性。然而,尽管我国在中药监管方面取得了一定的成效,现有的监管模式仍面临许多问题。中药的复杂性和多样性使得其监管体系仍存在前沿技术覆盖率低、生产过程监管薄弱等问题。同时,我国中医药企业正向国际市场进发^[7],随着中药国际化进程的加快,如何提升我国中药产品的全球竞争力,并与国际标准接轨,也成为当前中药监管科学的重要课题。为此,加强中药监管科学体系的建设,推动质量标准的统一与创新,成为中药产业可持续发展的关键。

在这一背景下,中药监管科学作为一门新兴的学科领域,正逐步得到国家和社会的重视。中药监管不仅仅依赖于法律法规的完善,更需要依靠科学的管理工具和先进的技术手段进行支撑。药品质量的监控、药品不良反应的追踪、市场流通的透明化等方面,已经逐渐实现了数字化、智能化和全生命周期管理的目标。这些新兴的监管工具为中药产业的规范化发展提供了强有力的保障。本文旨在回顾近年来我国中药相关新工具、新方法、新标准的应用与进展,探讨中药监管科学的发展趋势,特别是其与国际标准接轨的必要性,深入分析中药监管科

学面临的主要不足,并针对性提出解决对策,为我国中药监管科学体系的优化和完善提供理论支持与实践参考。

1 我国中药监管科学的现状分析

我国在“科学发展观”的指导下,积极推进药品监管科学体系建设,形成了从理念萌芽、制度改革到系统布局的清晰发展脉络。通过实施中国药品监管科学行动计划,建设监管科学研究基地、重点实验室,启动 19 个重点项目,研发 337 项监管新工具、新标准、新方法,显著提升了药品监管的科学性与权威性。《全面强化药品监管科学体系建设实施方案》于 2023 年出台,明确提出“十四五”期间以强化平台建设、完善支撑体系、突破关键技术为重点任务,推动我国药品监管由科学监管向卓越监管体系转型,为中医药传承创新发展和全球竞争力提升提供了坚实支撑^[8-9]。

1.1 中药监管工具的现代化建设

近年来,药品监管科学研究越来越受到全球各国的重视,我国药品监管科技支撑的能力和水平亟待加强^[10]。2024 年 12 月,湖北省药品监督管理局组织制定了《药品质量安全双向预警管理指南》^[11],这是在药品监管领域首次提出双向预警的概念,这一创新工具的加入标志着我国药品监管科学体系得到了一道坚实的屏障。

双向预警网络是一个先进的药品监管信息共享与预警系统,它能够实现药品监管机构与药品生产企业、医疗机构等多方之间的信息互通与实时预警^[12]。根据管理指南的规定,双向预警系统主要通过风险监测、预警发布和预警响应 3 个阶段来实现对药品质量安全风险的管理(图 1)。监管部门通过建立实时监控机制,对中药生产、流通等环节进行数据采集和风险评估,及时发现有可能影响中药质量安全的隐患。一旦风险被确认,双向预警系统迅速启动预警响应机制。根据预警信息,药品监管机构可以实施召回、暂停生产或销售等控制措施,防止不良影响的进一步扩大。通过双向的风险交流,监管部门与生产企业之间可以有效沟通,采取有效措施应对潜在的质量问题。通过实时监控和预警信息的迅速传递,双向预警系统使监管部门能够在药品质量问题发生之前采取预防性措施,避免了传统监控方式的滞后性和盲目性,显著提升了监管效率和精准度。相信在双向预警网络的支撑下,我国中药药品监管将迎来更加安全、高效的新局面。

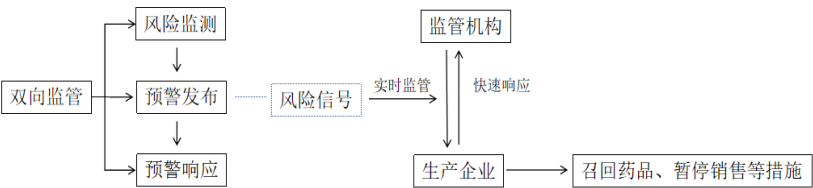


图 1 药品双向预警流程
Fig. 1 Two-way warning process for medicines

AI 与中医学整体观念思维特点不谋而合^[13]。我国高度重视药品安全，正在构建健全、科学、高效、权威的药品监管体系，推进药品全生命周期数字化管理，以提升药品监管能力^[14]。近期，AI 正在快速发展，大数据、云计算、风险预警已经不断融入我国药品监管科学的方方面面^[15-21]（表 1）。国务院在《新一代人工智能发展规划》中指出：“基于人工智能开展大规模基因组识别、蛋白组学、代谢组学等研究和新药研发，推进医药监管智能

化”^[22]。我国药品监管部门面临如何在监管活动中使用 AI 以及如何监管 AI 产品的双重挑战^[23]。2024 年，我国颁布了《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》《药品监管人工智能典型应用场景清单》（表 2）等^[24-25]，都在说明我国专注于 AI 在药品监管科学中的应用，致力于中药高质量发展，建设智能化的中药监管平台。中药智能产业的蓬勃发展需要国家相关部门、学术界、工业界等领域的共同努力与探索^[26]。

表 1 AI 在中医药领域应用场景

人工智能方法	应用场景
TFDA-1 面诊仪	应用中医数字化面诊技术分析健康人群面色
卷积神经网络法	识别肿瘤患者舌象
机器学习（ML）算法	快速筛选药物组合
数智化教学平台	线上教学，培养中医药卓越人才
人工智能感官检测法	模仿人类味觉、嗅觉等，对中药材及饮片进行检测
大语言模型	提供智能问答、辅助诊疗、病历生成等多种场景化服务

表 2 《药品监管人工智能典型应用场景清单》中的应用场景

分类	具体应用
准入审批类	形式审查、辅助审评、批件整理
日常监管类	远程监管、现场监管、辅助抽检工作、辅助稽查办案、药物警戒、网络交易监管
服务公众类	业务办理及政策咨询、说明书适老化改造
辅助决策类	业务数据查询、数据分析与预测、工作方案研究、风险管理

1.2 中药法规体系完善

为全面落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，进一步加强中药标准化管理，建立符合中医药特色的标准管理体系，并推动中药产业的高质量发展，国家药品监督管理局近日发布了《中药标准管理专门规定》（简称《专门规定》），该规定于 2025 年 1 月 1 日正式实施^[27-28]。该规定基于中药的自身特点，将药品标准管理的一般性程序与中药自身特殊性相结合，按照中药产品

属性分类，对中药标准管理的各项要求进行细化和明确，彰显中药的特殊性，从根本上来讲就是要遵循中医药理论、尊重中医药传统、符合中医药规律^[29-30]。

《专门规定》构建了符合中医药特点特点的标准体系，针对中药材标准和中药饮片标准的部分着重强调了对传统炮制经验和质量评价方法的传承，同时对农药、重金属等外源性有害成分的控制提出了明确要求，建立了完善的质量保障体系。《专门规定》为中药的标准化管理体系提供了详细的框架，从

质量控制到法规要求,体现了中医药特色和现代科技的融合,推动我国中药产业向更高层次迈进。

根据国家药品监督管理局的部署要求,中药领域专家学者推动建立了中药监管科学研究者联盟(TCMRSC)工作机制。TCMRSC 是公益性的学术研究交流平台。为致力于中药监管科学研究的专家学者提供推动理论、思想、创新和经验的交流,为中药监管科学发展提供思想动力、智力支持。探索建立中药监管科学研究转化新机制,从科学角度为建立中药监管的新工具、新标准、新方法提供智力支持,促进中药新药高速发展^[31]。

1.3 我国中药监管方法推进

2019 年,国务院出台的《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》首次提出构建“中医药理论、人用经验、临床试验”的三结合审评证据体系,明确要求对中药注册管理工作进行完善^[32]。2021 年,国务院颁布《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》第五条要求“充分利用数据科学等现代技术手段,建立中医药理论、人用经验、临床试验三结合的中药注册审评证据体系,积极探索建立中药真实世界研究证据体系”^[33]。由此可见,“三结合”审评证据体系是我国中药监管科学发展过程中的核心创新内容,可以加快我国中药的注册审批流程,加快中药产业创新发展。随后陆续发布了包括《中药注册管理专门规定》等规章和一系列指导中药新药研发用指导原则,积极推进中药“三结合”审评证据体系的构建^[34]。“三结合”体系通过人用经验数据(真实世界研究)替代传统动物实验,减少重复性研究,缩短了研发周期。清肺排毒颗粒根据“三结合”理论进行实践,通过人用经验快速获批上市^[35]。“三结合”审评证据体系的构建,不仅提升了中药研发注册的效率,也为中药产业创新发展注入了新的活力。然而,“三结合”体系仍面临着数据共享、儿童用药评价及临床实践经验积累等挑战。相关政策的完善与技术手段的不断发展,“三结合”审评体系必将在推动中药现代化、提高审批效率方面发挥更大的作用,进一步促进我国中药产业的健康可持续发展。

2 我国中药监管科学发展中存在的问题及根源分析

2.1 前沿技术覆盖率低

随着 AI、智慧监管、区块链技术等技术的发展,我国中药监管科学迎来了新的帮手。但中药的成分复杂、企业对于研发的投入不足,导致前沿技术覆

盖率低、数字化进程大幅落后。中药的质量控制标准、检测技术以及新型制剂的研发仍停留在传统方法的框架内,缺乏现代化的技术手段和创新性的科研突破,限制了中药监管的突破性发展。2024 年 4 月,“黄煌经方 AI 工作室”在深圳揭牌,使用 AI 技术将中医诊疗经验数字化,通过 AI 智能系统,实现诊疗经验传承,为更多市民提供便利^[36]。但中医药数字化进程仍大幅落后于其他行业,中医从业者应用现代科技手段能力有限。加快中药前沿技术普及,完善我国中药监管体系智能化的任务刻不容缓。

2.2 中药生产过程监管薄弱

近年来,国家对中药产业生产过程的监管逐渐加强,但由于中药的生产工艺多样且复杂,监管体系仍存在诸多薄弱环节。首先,中药生产企业的管理水平参差不齐,部分中小企业缺乏有效的质量控制和安全管理措施,导致生产过程中的风险无法得到及时识别与控制。其次,监管部门对中药生产环节的检查力度不足,特别是在原材料采购、生产环境、设备设施等方面的监管执行不到位,容易导致劣质原料进入生产环节,或生产过程中的污染物未得到有效控制。许玮仪等^[37]研究表明党参、天花粉、天冬、粉葛、牛膝 5 个品种硫熏现象较为严重,合格率均不到 80%;金银花、瓜蒌皮等 35 个品种存在严重的过度硫熏问题。1 项对山东省的中药样本进行检测的实验表明,超 9 成的样本中检测到了农药,27.7%的样本的农药残留超过了最大残留限量,其中毒死蜱的最大浓度超过国标最大残留限量的 50 倍^[38]。张喜利等^[39]对玄参饮片重金属的含量进行检测,发现汞的含量有 3 批饮片超标,超标率达 6.25%。因此,提升中药生产过程的监管力度,建立更加规范和全面的监管机制,成为确保中药产品质量和安全的迫切需求。

2.3 中药品追溯体系普及不足

药品追溯是中药监管体系中的关键一环。中药品追溯涉及种植、储存、生产、流通、使用等多环节主体。现有的药品追溯体系对于 AI、区块链新技术的应用仍处于初级阶段,在国家政策的支持下,各省市建立了各式各样的追溯系统,但从农户使用的角度来看,便捷度低、操作流程复杂、款项理解困难等问题突出^[40]。同时,企业和流通部门对药品追溯的参与较少,部分药企对药品追溯持观望态度,导致中药追溯无法得到及时识别和有效应对。

2.4 中药国际化落后

目前,中药的标准化程度较低,国际市场的法规适应性差,导致许多中药产品难以符合海外市场的准入要求。各国对于中药的监管分类差异较大,例如欧盟将中药统一归为传统草药,而美国 FDA 要求将中药按照新药注册,导致注册流程复杂。2004 年,欧盟发布《传统植物药注册程序指令》,规定在欧盟使用了 15 年以上,同时在欧盟以外的国家和地区应用了 30 年以上,符合药品质量标准的传统草药制品,可以在欧盟各国登记注册为传统草药制品。迄今为止,我国仅有地奥心血康胶囊、丹参胶囊、板蓝根颗粒、愈风宁心片、逍遥片 5 个产品以传统草药的身份在欧盟注册^[41],我国中草药国际化的发展受到了很大程度上的限制。

3 促进我国中药监管科学发展的对策建议

3.1 推动中药监管智能化,促进技术共享

为了提高中药监管的智能化水平,除了推动现代技术的普及外,企业还应建立技术研发基金,鼓励企业与科研机构的合作,特别是在技术开发和数据应用方面的投资。此外,还可以通过组织研讨会等形式,推动中药企业之间的技术共享与合作,避免企业之间的研发力量过于分散,促进合作,提升整体技术创新能力。

3.2 深化中药全生命周期动态监管体系建设

基于全生命周期的监管科学是从中药的研发、生产、上市及使用等各个环节进行全程监控和管理,确保中药新药的质量、安全性和有效性贯穿药品生命周期的每一阶段。通过构建全周期的动态化智能化的中药监管科学体系,提升监管的科学性、精准性与时效性,助力我国中药产业的高质量可持续发展。

3.2.1 提升中药品上市前监管效能 在研发环节,鼓励通过真实世界研究(RWE)、注册临床研究、系统药理学等方法,提前识别潜在质量和安全风险,为上市许可提供科学依据。在生产环节,应加强过程监管与批次质量一致性监测,推动智能制造与数字化管理,确保生产过程可溯源、可验证。药品的注册审批不仅要依据传统的疗效和安全性数据,还应结合中药的特殊性,通过“三结合”审评证据体系,加快我国中药注册审评的流程。

在生产环节,新药的生产工艺应严格符合 GMP 的要求,把控生产质量,确保药品的稳定性和一致性。监管机构要加强对生产环境、设备、供应链等

的审查,保障药品的产品质量和安全性。

3.2.2 加强中药品上市后安全监管 药品上市后安全性研究是药品全生命周期效益风险评估的关键环节。在流通与使用环节,应构建基于大数据分析的中药追溯系统与上市后监测网络,实时捕捉不良反应、使用偏差、疗效变化等信息,及时评估风险并调整监管措施。合理利用双向监管网络,高效地进行中药上市后的监管。中药的药物警戒同样是贯穿中药监管科学的重要内容^[42],对中药所产生的不良反应进行监测,分析药品不良反应的风险因素和可能的机制,促进安全用药,提高公众健康水平。所以,完善中药上市后安全性研究以及建立中医药特色的药物警戒体系成为保障药品安全的重要环节。

3.3 培养中药监管科学人才,完善监管队伍

人才是发展的根本动力,中药监管科学的可持续发展离不开高素质的专业人才。为此,需要加大对中药监管领域人才的培养力度,制定有针对性的研究和培训政策,鼓励从事中药监管的人员通过继续教育和岗位培训提升专业能力。加强高等院校、中药研究机构和监管部门的合作,推动产学研结合,培养具备现代监管科学知识和技能的复合型人才^[43]。同时,还应鼓励现有监管队伍的技术创新能力提升,确保监管人员不仅具备扎实的理论基础,还能灵活应对新兴技术和国际市场变化带来的挑战。

3.4 构建以自主创新为主导、融合国际先进经验的中药标准体系

在中药标准体系国际化进程中,应充分认识到中医药独特的理论基础和临床实践特点,不能简单套用化学药以单一成分、固定靶点为核心的药品评价体系。中药作为复方制剂、多组分、多靶点、整体调控的传统医学形态,必须坚持以自身科学体系为本位,突出中医药辨证论治、整体观和动态调控的基本特征,发展符合中药规律的标准评价体系。标准制定应以中医药理论指导为基础,系统融合现代科技手段和评价技术,科学规范中药的质量、安全性和有效性,确保标准既体现中药本质,又具有国际科学性和可操作性。

中药质量标志物(Q-Marker)指的是药物中能够代表药物质量、有效成分、稳定性、纯度等方面的标志性成分,是推动我国中药标准化的重要工具^[44]。推动我国中药标准国际化,Q-Marker 的确定是需要迈出的重要一步。完善中药 Q-Marker 系统需要整合

多学科的技术方法,提升研究效率。利用 Q-Marker 提升我国中药质量标准是我国中医药行业走向国际化的可靠保障^[45-47]。

在国际推广方面,应在尊重中医药理论体系和传统实践经验的前提下,主动参与世界卫生组织(WHO)、国际标准化组织(ISO)等国际标准制定,推动我国特色中药标准纳入国际药品标准体系。可采取分阶段、区域化推广策略,优先在标准体系结构接近、市场需求较大的地区布局,逐步扩大我国中药标准的国际影响力。

4 结语与展望

随着中药产业的持续发展和国际化进程的推进,中药监管科学面临前所未有的挑战和机遇。在我国中药监管科学逐步发展壮大过程中,新工具、新标准、新方法的引入为中药质量安全保障提供了强有力的支持。为了实现中药监管体系的现代化和国际化,我国亟需加大技术创新力度,推动数字化转型,提升监管水平。同时,加强政策支持和行业合作,建立健全的标准化和追溯体系,确保中药产品的质量与安全,进一步提升我国中药的国际竞争力。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 华桦,方清茂,李青苗,等. 中药监管科学驱动下的四川中药产业高质量发展新策略 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2023, 25(7): 2241-2247.
Hua H, Fang Q M, Li Q M, et al. New strategy of high-quality development of TCM industry in Sichuan driven by TCM regulatory science [J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med World Sci Technol, 2023, 25(7): 2241-2247.
- [2] 刘昌孝. 药品监管科学发展十年 (2010—2020) 回顾 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(7): 1197-1206.
Liu C X. A review of development of drug regulatory science in past 10 years (2010—2020) [J]. Drug Eval Res, 2020, 43(7): 1197-1206.
- [3] 曹亮启,莫林烽,刘晗,等. 基于 VOSviewer 和 CiteSpace 的中医药现代化研究热点及趋势分析 [J]. 云南化工, 2024, 51(12): 174-178.
Cao L Q, Mo L F, Liu H, et al. Analysis of research hotspots and trends in the modernization of traditional Chinese medicine based on VOSviewer and CiteSpace [J]. Yunnan Chem Technol, 2024, 51(12): 174-178.
- [4] 谢彩香,陈士林,林宗坚,等. 无人机遥感技术应用于药用植物资源调查研究 [J]. 中国现代中药, 2007, 9(6):

- 4-6.
Xie C X, Chen S L, Lin Z J, et al. Investigation and study on medicinal plant resources in unmanned aerial vehicle remote sensing [J]. Mod Chin Med, 2007, 9(6): 4-6.
- [5] 母慧娟,王一川. 人工智能在中药新药质量评价中的应用与思考 [J]. 中国药事, 2024, 38(6): 644-652.
Mu H J, Wang Y C. Application and reflection of artificial intelligence in quality evaluation of new traditional Chinese medicine [J]. Chin Pharm Aff, 2024, 38(6): 644-652.
- [6] 赵书言,王书睿,申镇华,等. 基于人工智能算法的中药主归经络判别研究 [J]. 中草药, 2024, 55(16): 5573-5582.
Zhao S Y, Wang S R, Shen Z H, et al. Discriminant research on main meridians of traditional Chinese medicine based on artificial intelligence algorithms [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(16): 5573-5582.
- [7] 王春丽,李子艳. 我国中药创新发展现状与趋势 [J]. 中国新药杂志, 2023, 32(20): 2013-2021.
Wang C L, Li Z Y. Current situation and future trend of traditional Chinese medicine innovation development [J]. Chin J New Drugs, 2023, 32(20): 2013-2021.
- [8] 赵军宁,王军志,李波,等. 中国药品监管的科学化进程与监管科学发展 [J]. 中国科学: 生命科学, 2024, 54(3): 507-524.
Zhao J N, Wang J Z, Li B, et al. Scientific progress of drug regulation and development of drug regulatory science in China [J]. Sci Sin Vitae, 2024, 54(3): 507-524.
- [9] 赵军宁. 我国药品监管科学体系建设与发展前瞻 [J]. 中药药理与临床, 2024, 40(2): 3-17.
Zhao J N. Prospects for building and development of the drug regulatory science system in China [J]. Pharmacol Clin Chin Mater Med, 2024, 40(2): 3-17.
- [10] 张景辰,陈桂良. 基于因素分析的药品监管科学研究体系建设探讨 [J]. 上海医药, 2020, 41(13): 6-9, 22.
Zhang J C, Chen G L. Discussion on the construction of scientific research system for drug regulation based on factor analysis [J]. Shanghai Med Pharm, 2020, 41(13): 6-9, 22.
- [11] 湖北省药品监督管理局. 湖北省药品监督管理局关于发布药品质量安全双向预警管理指南的通告 (2024 年第 13 号) [EB/OL]. (2024-12-21) [2025-02-07]. https://mpa.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/qtwj/202412/20241226_5475478.shtml.
Hubei Province and Drug Administration. Hubei Province and Drug Administration Circular on the Release of Guidelines for the Management of Two-Way Early Warning on Drug Quality and Safety (No. 13 of 2024)

- [EB/OL]. (2024-12-21) [2025-02-07]. https://mpa.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdqkwj/qtwj/202412/t20241226_5475478.shtml.
- [12] 科普中国网. 全球气候变化对农业生产的影响及应对策略 [EB/OL]. (2025-01-17)[2025-02-07]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1821461705015579532>. Popular Science China Network. Impact of global climate change on agricultural production and coping strategies [EB/OL]. (2025-01-17)[2025-02-07]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1821461705015579532>.
- [13] 赵军宁, 黄璐琦. 中药监管科学: 发展中的新兴融合科学 [J]. 中国科学基金, 2024, 38(3): 396-405.
Zhao J N, Huang L Q. Traditional Chinese medicine regulatory science: An emerging convergence science of traditional Chinese and western medicine [J]. Bull Natl Nat Sci Found China, 2024, 38(3): 396-405.
- [14] 周怡, 夏天雨, 尤翀, 等. 面向药品现代化监管的智能化服务平台的建设、应用与思考 [J]. 中国医药导刊, 2024, 26(11): 1075-1079.
Zhou Y, Xia T Y, You C, et al. Intelligent service platform for modernized drug supervision: The construction, development, and application [J]. Chin J Med Guide, 2024, 26(11): 1075-1079.
- [15] 代佳晴, 姜宇轩, 胡婧楠, 等. 人工智能在中医药中的发展现状与伦理挑战 [J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 173-178.
Dai J Q, Jiang Y X, Hu J N, et al. Development status and ethical challenges of artificial intelligence in traditional Chinese medicine [J]. Chin Med Ethics, 2025, 38(2): 173-178.
- [16] 李加才, 屠立平, 姚兴华, 等. 基于中医数字化面诊技术的健康状态人群面色特征研究 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(1): 342-347.
Li J C, Tu L P, Yao X H, et al. Research on the complexion characteristics of healthy population based on the digital facial diagnosis technology of Chinese medicine [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2022, 37(1): 342-347.
- [17] 董竞方, 黄金昶, 王建云. 卷积神经网络算法在肿瘤患者舌象识别中的应用 [J]. 北京中医药, 2020, 39(11): 1216-1219, 1225.
Dong J F, Huang J C, Wang J Y. Application of convolutional neural network in tongue image recognition of tumor patients [J]. Beijing J Tradit Chin Med, 2020, 39(11): 1216-1219, 1225.
- [18] 张楠, 王晓云, 韩波, 等. 人工智能技术在中药药理学中的研究进展 [J]. 药学学报, 2025, 60(3): 550-558.
Zhang N, Wang X Y, Han B, et al. Research progress of artificial intelligence technology in pharmacology of traditional Chinese medicine [J]. Acta Pharm Sin, 2025, 60(3): 550-558.
- [19] 曾亮, 何晓瑾, 王泉荃, 等. 人工智能赋能医学影像学线上线下混合教学模式的实践研究 [J]. 中国临床研究, 2024, <https://doi.org/10.13429/j.cnki.cjcr.2025.05.037>.
Zeng L, He X J, Wang Q Q, et al. Practical research on online-offline hybrid teaching mode of medical imaging empowered by artificial intelligence [J]. Chin J Clin Res, 2024, <https://doi.org/10.13429/j.cnki.cjcr.2025.05.037>.
- [20] 王超超, 张先超, 谷正昌, 等. 中药材及饮片检测中人工智能应用探讨 [J]. 中国工程科学, 2024, 26(2): 245-254.
Wang C C, Zhang X C, Gu Z C, et al. Applications of artificial intelligence in the detection of traditional Chinese herbal medicines and prepared slices [J]. Strateg Study CAE, 2024, 26(2): 245-254.
- [21] 李欣桐, 马素芬, 张丰聪, 等. 中医药领域大语言模型的研究进展与应用前景 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(12): 1393-1403.
Li X T, Ma S F, Zhang F C, et al. Research progress and application prospect of large language model in the traditional Chinese medicine [J]. J Nanjing Univ Tradit Chin Med, 2024, 40(12): 1393-1403.
- [22] 国务院关于印发新一代人工智能发展规划的通知 [EB/OL]. (2017-07-08)[2025-02-08]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content_5211996.htm.
Circular of the State Council on the issuance of a new generation of artificial intelligence development plan [EB/OL]. (2017-07-08)[2025-02-08]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content_5211996.html.
- [23] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知 [EB/OL]. (2024-06-13) [2025-02-08]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202406/content_6958094.html.
National Medical Products Administration. Notice of the Comprehensive Department of the State Drug Administration on the Issuance of a List of Typical Application Scenarios of Artificial Intelligence for Drug Regulation [EB/OL]. (2024-06-13)[2025-02-08]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202406/content_6958094.html.
- [24] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药局综合司, 国家疾控局综合司. 卫生健康行业人工智能应用场景参考指引 [EB/OL]. (2024-11-14). [2025-02-08] <https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202411/3dee425b8dc34f739d63483c4e5c334c.shtml>.
National Health Commission of the People's Republic of China, State Administration of Traditional Chinese

- Medicine, National Bureau of Disease Control. Reference Guidelines for Artificial Intelligence Application Scenarios in Health and Wellness Industry [EB/OL]. (2024-11-14). [2025-02-08] <https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202411/3dee425b8dc34f739d63483c4e5c334c.shtml>.
- [25] 熊玮仪, 鲁爽, 王涛. 人工智能在医药产业及药品监管中的应用与思考 [J]. 中国食品药品监管, 2024(5): 26-33.
Xiong W Y, Lu S, Wang T. Application of artificial intelligence in pharmaceutical industry and considerations for drug regulation [J]. China Food Drug Adm Mag, 2024(5): 26-33.
- [26] 张丽丽, 曹婷婷, 李梦, 等. 中药智能产业的发展与展望 [J]. 世界中医药, 2021, 16(2): 346-350.
Zhang L L, Cao T T, Li M, et al. Development and prospect of intelligent industry of Chinese medicine [J]. World Chin Med, 2021, 16(2): 346-350.
- [27] 《中药标准管理专门规定》发布 [J]. 中医杂志, 2024, 65(16): 1686.
“Special provisions on standard management of traditional Chinese medicine” was issued [J]. J Tradit Chin Med, 2024, 65(16): 1686.
- [28] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告 [EB/OL]. (2024-09-15) [2025-02-13]. https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11566/202409/content_6973169.html.
State Drug Administration, State Drug Administration on the release of Chinese medicine standard management of special provisions of the announcement [EB/OL]. (2024-09-15) [2025-02-13]. https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11566/202409/content_6973169.html.
- [29] 《中药标准管理专门规定》政策解读 [J]. 中国医药导刊, 2024, 26(7): 742.
Policy interpretation of special provisions on standard management of traditional Chinese medicine [J]. Chin J Med Guide, 2024, 26(7): 742.
- [30] 赵宇新, 顾杰, 汪祺, 等. 关于构建符合中医药特点中药标准的思考与建议 [J]. 中国药理学杂志, 2025, 60(2): 130-137.
Zhao Y X, Gu J, Wang Q, et al. Suggestions on establishment of standard system conforming to the characteristics of traditional Chinese medicine [J]. Chin Pharm J, 2025, 60(2): 130-137.
- [31] 于江泳, 王停, 张俊华, 等. 中药监管科学研究者联盟 (TCMRSC) 工作机制 [J]. 中药药理与临床, 2025, 41(1): 2-5.
Yu J Y, Wang T, Zhang J H, et al. Working mechanism meeting of the TCM regulatory science coalition [J]. Pharmacol Clin Chin Mater Med, 2025, 41(1): 2-5.
- [32] 中共中央国务院. 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见 [EB/OL]. (2019-10-20)[2025-02-18]. http://www.cpad.gov.cn/art/2019/10/28/art_1461_105965.html.
State Council of the Central Committee of the Communist Party of China, Opinions of the State Council of the Central Committee of the Communist Party of China on the Promotion of Traditional Chinese Medicine Inheritance and Innovation Development [EB/OL]. (2019-10-20)[2025-02-18]. http://www.cpad.gov.cn/art/2019/10/28/art_1461_105965.html.
- [33] 国务院办公厅. 关于加快中医药特色发展的若干政策措施 [EB/OL]. (2021-02-09) [2025-02-18]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.html.
General Office of the State Council. Several policy measures on accelerating the development of Chinese medicine characteristics [EB/OL]. (2021-02-09) [2025-02-18]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.html.
- [34] 鲁雨苒, 路遥, 李耿, 等. “三结合”模式下中药新药研发的思考与实践 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(7): 1994-2000.
Lu Y Q, Lu Y, Li G, et al. Thinking and practice of new drug research and development of traditional Chinese medicine under the ‘three-integration’ model [J]. China J Chin Mater Med, 2025, 50(7): 1994-2000.
- [35] Li A, Liu B, Zong X Y, et al. Research and development strategy of new medicine of ancient classical prescriptions and the registration example of Qingfei paidu granules (清肺排毒颗粒) [J]. J Tradit Chin Med, 2021, 62(21): 1890-1894.
李安, 刘斌, 宗星煜, 等. 古代经典名方中药新药研发策略及清肺排毒颗粒上市实践分析 [J]. 中医杂志, 2021, 62(21): 1890-1894.
- [36] 坪山区卫生健康局. 全国名中医“黄煌经方 AI 工作室”在深圳平乐中医健康集团(深圳市骨伤科医院、坪山区中医院)揭牌 [EB/OL]. (2024-04-22) [2025-02-19]. https://www.sz.gov.cn/ztfw/ylws/wyk_183937/content/post_11255610.html.
Pingshan District Health Bureau. National famous traditional Chinese medicine ‘Huang Huang meridian AI studio’ in Shenzhen Pingle Traditional Chinese Medicine Health Group (Shenzhen Orthopaedic and Traumatology Hospital, Pingshan District Hospital of Traditional Chinese Medicine) inaugurated [EB/OL]. (2024-04-22) [2025-02-19]. https://www.sz.gov.cn/ztfw/ylws/wyk_183937/content/post_11255610.html.

- 183937/content/post_11255610.html.
- [37] 许玮仪, 于江勇, 金红宇, 等. 我国 2013—2017 年中药材及饮片硫熏情况调查以及二氧化硫残留量限度标准建议 [J]. 中国药房, 2019, 30(24): 3330-3336.
- Xu W Y, Yu J Y, Jin H Y, et al. Investigation on sulfur-fumigated TCM and its decoction piece of China from 2013 to 2017 and suggestions on the limit standard of sulfur dioxide residue [J]. China Pharm, 2019, 30(24): 3330-3336.
- [38] Chen F F, Zhang T L, Xiao P R, et al. Occurrence and health risk of pesticide residues in Chinese herbal medicines from Shandong Province, China [J]. Environ Sci Pollut Res, 2024, 31(17): 25940-25951.
- [39] 张喜利, 梁慧慧, 张云莉, 等. 玄参重金属限量测定方法探讨 [J]. 时珍国医国药, 2020, 31(3): 701-703.
- Zhang X L, Liang H H, Zhang Y L, et al. Discussion on limit determination method of heavy metals in *Scrophularia ningpoensis* [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2020, 31(3): 701-703.
- [40] 杨慧娟, 董林林, 郑文科. 我国中药材生产质量管理中存在的问题与对策 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(3): 425-430.
- Yang H J, Dong L L, Zheng W K. Problems and countermeasures in managing the production quality of Chinese herbal medicines in China [J]. Mod Chin Med, 2024, 26(3): 425-430.
- [41] 王琼, 何毅, 高胜寒, 等. 逍遥片对复方中药欧盟传统应用注册安全性评价的借鉴与启示 [J]. 中草药, 2023, 54(21): 7273-7280.
- Wang Q, He Y, GAO S H, et al. Lessons and insights from the safety evaluation of Easy Tablets for the registration of traditional application of compound Chinese medicines in the European Union [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(21): 7273-7280.
- [42] 袁林, 高燕, 路长飞. 我国建立药物警戒制度的初步思考 [J]. 中国药物警戒, 2020, 17(11): 749-752.
- Yuan L, Gao Y, Lu C F. Preliminary thinking on the establishment of pharmacovigilance system in China [J]. Chin J Pharmacovigil, 2020, 17(11): 749-752.
- [43] 黄哲, 李美辰, 施卉, 等. 基于全生命周期理念的中药新药监管科学研究 [J]. 中草药, 2021, 52(17): 5132-5138.
- Huang Z, Li M C, Shi H, et al. Research on regulatory science of new Chinese medicine based on concept of whole life cycle [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2021, 52(17): 5132-5138.
- [44] 刘昌孝, 陈士林, 肖小河, 等. 中药质量标志物(Q-Marker): 中药产品质量控制的新概念 [J]. 中草药, 2016, 47(9): 1443-1457.
- Liu C X, Chen S L, Xiao X H, et al. A new concept on quality marker of Chinese materia Medica: Quality control for Chinese medicinal products [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2016, 47(9): 1443-1457.
- [45] 徐园园, 王明慧, 魏永利, 等. 中药质量标志物(Q-Marker)的科学计量分析 [J]. 中草药, 2024, 55(4): 1297-1308.
- Xu Y Y, Wang M H, Wei Y L, et al. Scientometrical analysis of quality marker of traditional Chinese medicines [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(4): 1297-1308.
- [46] 白钢, 张铁军, 刘昌孝. 基于监管科学的中药质量评价方法的整合研究思路和发展方向 [J]. 中草药, 2022, 53(20): 6313-6318.
- Bai G, Zhang T J, Liu C X. Research approach and development trend of TCM quality evaluation method for multiple integration based on regulatory science [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2022, 53(20): 6313-6318.
- [47] Wang Z, Chang H, Zhao Q, et al. Mass spectrometry imaging for unearthing and validating quality markers in traditional Chinese medicines [J]. Chin Herb Med, 2024, 17(1): 31-40.

[责任编辑 刘东博]