

Какое подразделение FDA обладает наибольшей стабильностью по мере внедрения инструментов ИИ в агентстве?

Источник: Real Chemistry / FiercePharma

Дата публикации: 2026-03

Оригинал: <https://medcitynews.com/2026/03/which-fda-division-has-the-most-stability-as-ai-tools-get-adopted-across-the-agency/>

DOGE

FDA

биотехнологии

искусственный интеллект

медицинские устройства

регулирование

«Я не хочу становиться политиком...» Алан Минск, адвокат, был вынужден несколько раз повторить это во время панельной дискуссии об использовании искусственного интеллекта Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), состоявшейся в понедельник на ежегодном фестивале SXSW.

Тем не менее реальность очевидна. Сокращения в рамках DOGE привели к потере 20% рабочих мест в агентстве, и в эту вакуум знаний и экспертизы внедряются инструменты искусственного интеллекта в надежде, что они смогут проводить обзоры быстрее, помогая агентству, по сути, делать больше с меньшими ресурсами. Панель, организованная маркетинговой и коммуникационной фирмой Real Chemistry, была названа соответствующим образом: «Последний человек в FDA: ИИ на скелетной команде».

Удастся ли этот риск? Только время покажет, хотя участники панели подчеркнули, что прозрачность между отраслью здравоохранения и экспертами и рецензентами FDA в том, как ИИ внедряется как компаниями, так и агентством, имеет ключевое значение для установления доверия. Но пока приготовьтесь к разочарованию.

Как Artera использует агентный ИИ для гуманизации медицинской помощи

Президент Artera Том МакИнтайр рассказывает о практическом применении ИИ в здравоохранении.

«Я занимаюсь этим 33 года, и должен сказать, что моральный дух в FDA, как сказать вежливо? Плохой», — заявил Минск, партнер и председатель практики по пищевым продуктам и лекарствам в Arnall Golden Gregory LLP. «Я бы сказал, что клиенты очень разочарованы [отсутствием, иногда] отсутствием руководства, путаницей, разочарованием».

Уровень разочарования зависит от того, с каким центром вы имеете дело внутри FDA.

Какое подразделение увидело наименьшие потрясения? Примерно через шесть-двенадцать месяцев после худших сокращений DOGE Центр оценки и исследований лекарственных средств (CDER) поворачивает угол и «стабилизируется», согласно Тале Фахури, вице-президенту по регуляторному консультированию в Parxel, организации клинических исследований и соучастнице панели. Фахури, ранее работавшая в подразделении CDER FDA, отметила, что CDRH (Центр устройств и радиологического здоровья) «в целом был в безопасности», при этом Минск вставил, что CDRH не видел такого уровня сокращений, как CDER. CDER стабилизируется, в то время как «CDER (Центр оценки и исследований биологических препаратов) в большой беде», — отметила Фахури.

Минск добавил, что CDRH увидел определенные сокращения, но «им пришлось вернуть их обратно», потому что они оценивали «заявку Муска на устройство». Это, по-видимому, отсылка к системе мозгового интерфейса Neuralink Илона Маска, которая получила обозначение прорывного устройства FDA, помогающее сократить сроки вывода инновационных медицинских технологий на рынок.

Beyond Analytics: Как Sellers Dorsey жестко кодирует ценность в политику Medicaid [Видео]

Как превратить аналитику в реальные результаты политики.

Теперь, где находится FDA в своем использовании ИИ? Лесли Изенеггер, руководитель развития клиентов, RC Resolve, часть Real Chemistry и модератор панели, отметила, что агентство назначило Джереми Уолша своим первым в истории главным офицером по ИИ, и теперь 70% агентства имеют доступ к инструменту генеративного ИИ, называемому Elsa. Кроме того, в декабре агентство сертифицировало свой первый инструмент разработки лекарств на основе ИИ. Другими словами, агентство делает ставку на то, что ИИ поможет ему стать более эффективным.

Но отсутствие институционального опыта в настоящее время может затормозить прогресс. Вот что сказала Фахури:

«Всегда, когда вы пытаетесь внедрить инновации в FDA или фактически в любом регуляторном агентстве, вам нужен персонал по политике, вам нужен опытный персонал, потому что они видели всё и могут помочь снизить риски. Это также важно для ИИ. Но когда вы теряете [персонал] из офиса новой политики лекарств, OND (Управление новых лекарств), хорошую долю персонала из Управления медицинской политики изначально — политика дженериков также была одним из затронутых офисов — вы теряете эту соединительную ткань, которая может фактически снизить температуру, когда внедряются новые инновации или когда агентство рассматривает новое руководство в области, которая может быть сложной, например, переход к одному испытанию».

Она добавила, что этот пробел в знаниях и опыте имеет реальные последствия.

«В FDA нет волшебной большой языковой модели. Волшебная вещь в FDA — это база знаний, будь то данные, которыми располагает агентство, или персонал, которым располагает агентство. Именно здесь происходит волшебство. Так что когда вы теряете большую долю вашего опытного персонала, а затем вам нужно создать инструменты ИИ, чтобы помочь заполнить этот пробел, то, что у вас в итоге получается, — это приложения ИИ, которые могут оптимизировать определенные части процесса», — сказала она.

Но полностью автономный ИИ, принимающий регуляторные решения, — это всё ещё в будущем.

«Это немного дико говорить, что регуляторные решения могут быть выполнены с помощью ИИ», — сказала она. «Я думаю, что все мы узнаем, когда FDA делает это, потому что мы будем делать это в наших организациях, и этого ещё нет».

Перевод выполнен: 20.03.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.