

ЭМИЙН БОДЛОГО БА ХЯНАЛТЫН ШИНЭЧЛЭЛД ИХ ӨГӨГДӨЛ (BIG DATA) БОЛОН ХИЙМЭЛ ОЮУН УХААН (AI)-Ы ХЭРЭГЛЭЭ

Гэрэлт-Од Бямбасүрэн*, Амаржаргал Алтанцэцэг, Алтанбат Ариунцэцэг, Мөнхнасан
Энхсайхан, Мөнхбат Батбаямба, Батсүх Цэрэндолгор

Эм Зүйн Удирдлага Зохион Байгуулалтын Тэнхим

Эм Зүйн Шинжлэх Ухааны Их Сургууль, Улаанбаатар хот, Монгол Улс

*цахим хаяг: byambasuren.g@monos.mn

APPLICATION OF BIG DATA AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN PHARMACEUTICAL POLICY AND REGULATORY REFORM

Gerelt-Od Byambasuren*, Amarjargal Altantsetseg, Altanbat Ariuntsetseg, Munkhnasan
Enkhsaikhan, Munkhbat Batbyamba, Batsukh Tserendolgor

Department of Pharmaceutical Management and Organization

Mongolian National University of Medical Sciences, Ulaanbaatar, Mongolia

*email: byambasuren.g@monos.mn

Abstract: Over the past decade, Big Data and Artificial Intelligence (AI) have emerged as transformative forces in healthcare, particularly in pharmaceutical policy, regulation, and drug safety surveillance. These technologies enable the systematic collection, integration, and analysis of large-scale and heterogeneous data, thereby strengthening evidence-based decision-making across the pharmaceutical lifecycle. International experience demonstrates that the integration of AI and Big Data supports early detection of adverse drug reactions (ADRs), enhances pharmacovigilance systems, automates regulatory processes, and accelerates drug discovery and development. AI-driven methods, including machine learning and natural language processing (NLP), facilitate the identification of latent patterns and risk signals from diverse data sources such as clinical trials, Real World Evidence (RWE), electronic health records, and spontaneous reporting systems.

Despite these global advances, the application of AI and Big Data within Mongolia's pharmaceutical policy and regulatory framework remains limited. Key challenges include fragmented and poorly integrated data sources, insufficient data standardization, underdeveloped information technology infrastructure, limited human resource capacity, and gaps in legal and ethical governance. International initiatives offer valuable reference models for addressing these challenges. The World Health Organization's VigiBase employs AI and NLP techniques to identify global ADR trends, the U.S. Food and Drug Administration's Sentinel Initiative integrates RWE to support proactive drug safety monitoring, and the Republic of Korea's Disease Control and Prevention Agency has implemented an NLP-based pharmacovigilance system for automated risk detection.

This study aims to assess the applicability of Big Data and AI in Mongolia's pharmaceutical policy and regulatory system through a comparative analysis of international best practices and the identification of key implementation gaps. The findings emphasize the need for integrated data systems, harmonized standards, localized AI application models, and robust regulatory and ethical frameworks. Overall, the study highlights the potential of Big Data and AI to modernize pharmaceutical policy and regulation in Mongolia and provides evidence-based directions for sustainable implementation aligned with international best practices.

Big Data, Artificial Intelligence, Pharmaceutical Policy, Pharmacovigilance, Real World Evidence, Mongolia, NLP

Үндэслэл

Сүүлийн арван жилд их өгөгдөл (Big Data) ба хиймэл оюун ухаан (Artificial Intelligence, AI) нь эрүүл мэндийн салбар, тухайлбал

эмийн бодлого, зохицуулалт, эмийн аюулгүй байдлын мониторинг зэрэгт шинэчлэлийн гол хөдөлгөгч хүч болж байна.¹ Энэхүү технологи нь эмийн зохицуулалт, эмчилгээний шийдвэр

гаргалт, хэрэглэгчийн хяналт зэрэг олон түвшинд өгөгдлийг цуглуулах, боловсруулах, шинжлэх боломжийг нээж байна. Олон улсын туршлагаас үзэхэд, AI ба Big Data-ын интеграц нь эмийн бодлого боловсруулах үйл явцыг илүү мэдрэмжтэй, үр дүнтэй болгож, гаж нөлөөний урьдчилсан таамаглалыг хийх, эмийн хяналтыг автоматжуулах, зохицуулалтын процессийг хурдасгах боломжийг олгож байна.²

Хиймэл оюун ухаан (ХОУ) нь машин сургалт болон байгалийн хэл боловсруулалтын (NLP) аргуудыг ашиглан олон төрлийн өгөгдлөөс далд хамаарлыг илрүүлэх, эрсдэлийг урьдчилан тооцоолох өндөр чадамжтай аналитик систем юм. Эмийн салбарт ХОУ нь эмийн нээлт, үйлдвэрлэл, нийлүүлэлт, хэрэглээний хяналтын бүх мөчлөгт өгөгдөлд суурилсан шийдвэр гаргалтыг дэмжих боломжийг бүрдүүлдэг.¹

Монгол Улсын эмийн бодлого, хяналтын хүрээнд ХОУ болон их өгөгдлийг хэрэгжүүлэх явцад өгөгдлийн стандартчилал, чанар, харилцан уялдаа, мэдээллийн технологийн дэд бүтэц, хүний нөөц, эрх зүй, ёс зүйн зохицуулалт хангалтгүй байгаа нь бодит цагийн дүн шинжилгээ хийх боломжийг хязгаарлаж байна. Иймд энэ судалгаа нь их өгөгдөл ба ХОУ-ыг эмийн бодлого, хяналтын хүрээнд шинжлэх ухааны үндэслэлтэйгээр нэгтгэн дүгнэх, олон улсын туршлага, тулгамдсан асуудлыг судлах шаардлагатайг тодорхойлж байна.

Судлагдсан байдал

Олон улсын судалгаанд их өгөгдөл ба ХОУ-ыг эмийн шинэ нээлт, клиник туршилт, фармаковижиланс болон бодлогын шийдвэр гаргалтад өргөн ашиглаж байгааг тэмдэглэсэн байна.^{1,2} Олон эх үүсвэрээс бүрдсэн өгөгдлийг ХОУ-тай уялдуулан шинжлэх нь эмийн шилжилтийн шатны амжилт, судалгаа-

хөгжүүлэлтийн үр ашгийг нэмэгдүүлэх боломжтой гэж Prieto-Martinez, Medina-Franco (2021) онцолсон байна.² Muhammad Aasim Shamim (2024) нарын тойм судалгаанд ХОУ нь эмийн гаж нөлөөний өгөгдлийг боловсруулж, урьдчилсан эрсдэлийг илрүүлэхэд өндөр үр ашигтай байна.³ Дэлхийн эмийн салбар ХОУ-ыг бүх шатанд ашиглан судалгаа ба хөгжүүлэлт (R&D)-ийн зардал, хугацааг багасгах, шинжилгээний үр ашгийг сайжруулах чиглэлд хүчин чармайлт гаргаж байна. АНУ-ын Food and Drug Administration (**FDA**) санаачилгаар амьтны туршилтыг бууруулж, шинэ эмийг илрүүлэх, судлах үйл явцыг хурдасгах ХОУ-ы технологийг ашиглах нь салбарын хөгжлийг эрс сайжруулах боломжтой гэж тооцоолж байна.⁴⁻⁶ Америкийн Нэгдсэн Улс, Европын холбооны эм зохицуулах байгууллагууд ХОУ-г эмийн хөгжүүлэлт, үйлдвэрлэл, хяналтын бүх мөчлөгт аюулгүй, хариуцлагатай ашиглах зарчмыг боловсруулж, технологийн өргөн хэрэглээг дэмжих шинэ орчныг бүрдүүлж байна.⁷ Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын (WHO) VigiBase нь дэлхийн хэмжээний эмийн гажнөлөөний мэдээллийг цуглуулдаг өгөгдлийн сан юм. Энэ сан нь ХОУ болон байгалийн хэл боловсруулалтын (NLP) аргыг ашиглан эмийн гаж нөлөөний хэв маяг, эрсдэлийн чиг хандлагыг илрүүлэхэд ашиглагддаг.⁸ АНУ-ын **FDA Sentinel Initiative** нь бодит дэлхийн өгөгдөл (Real World Evidence, RWE)-ийг ашиглан эмийн аюулгүй байдлыг хянах платформ юм. Энэ систем нь эмийн хэрэглээ, эмийн гаж нөлөө болон бусад эрсдэлийн мэдээллийг олон эх үүсвэрээс нэгтгэн цуглуулж, өгөгдлийг автомат боловсруулж, эрсдэлийг урьдчилан тооцоолдог.⁹ Бүгд Найрамдах Солонгос улсын Өвчний Хяналт, Урьдчилан Сэргийлэх агентлаг (KDCA) нь NLP технологид суурилсан фармаковижиланс системийг боловсруулсан бөгөөд энэ

систем нь эмийн гаж нөлөөг урьдчилан тооцож, эрсдэлийг тодорхойлж, мэдээллийг автоматаар боловсруулдаг байна.¹⁰ Эдгээр олон улсын санаачилгууд нь хиймэл оюун ухаанд суурилсан фармаковижилансийн системүүдийг ашигласнаар эмийн аюулгүй байдлыг урьдчилан таамаглах, өгөгдөлд суурилсан зохицуулалтын шийдвэр гаргалтыг дэмжих боломжтойг харуулж байна.

Харин Монгол Улсын нөхцөлд их өгөгдөл ба ХОУ-ыг чиглэн судалсан эрдэм шинжилгээний бүтээл хязгаарлагдмал бөгөөд ихэнх нь онолын үзэл баримтлал, бодлогын чиг баримжаа тодорхойлсон түвшинд байна. Өгөгдлийн стандартчилал сул, харилцан уялдаа багатай, цуглуулах, нэгтгэх, боловсруулах тогтолцоо бүрэн төлөвшөөгүй, мэдээллийн технологийн дэд бүтэц, хүний нөөц, эрх зүй, ёс зүйн зохицуулалтын механизм олон улсын жишигт нийцээгүй байгаа нь бодит ялгаа үүсгэж байна.¹¹

Дүн шинжилгээ, таамаглал

Олон улсын туршлагаас харахад их өгөгдөл болон хиймэл оюунд (ХОУ) суурилсан аналитик аргуудыг эмийн бодлого, зохицуулалт, аюулгүй байдлын хяналтын тогтолцоонд системтэйгээр нэвтрүүлэх нь эмийн хэрэглээтэй холбоотой эрсдэлийг илүү нарийвчлалтай үнэлэх, эрсдэлийн дохиог эрт илрүүлэх, улмаар бодлогын шийдвэрийг нотолгоонд суурилан гаргах боломжийг бодитоор нэмэгдүүлж байна. Ялангуяа бодит дэлхийн өгөгдөл

(Real World Evidence), фармаковижилансын мэдээлэл, клиник туршилтын өгөгдлийг нэгтгэн шинжлэх нь эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөөний үнэлгээг улам боловсронгуй болгох чухал суурь нөхцөл болдог. Эдгээр тогтолцооны амжилт нь зөвхөн технологийн дэвшлээр хязгаарлагдахгүй бөгөөд өгөгдлийн стандартчилал, чанар, харилцан уялдаа, институц хоорондын мэдээлэл солилцооны чадамж, мөн ХОУ-ыг тайлбарлах боломжтой, хариуцлагатай, ёс зүйн зарчимд нийцүүлэн ашиглах зохицуулалттай шууд холбоотой байна. Олон улсын жишээнүүдээс харахад эрх зүй, ёс зүйн тодорхой орчин бүрдээгүй нөхцөлд ХОУ-д суурилсан шийдлүүдийг бодит хэрэгжилтэд нэвтрүүлэхэд хүндрэл үүсэх эрсдэл өндөр байдаг.

Эдгээр нотолгоонд тулгуурлан Монгол Улсын эмийн бодлого, зохицуулалт, хяналтын салбарт их өгөгдөл болон ХОУ-ыг ашиглах боломж, хэрэгжилтийн бодит саад бэрхшээл, үндэсний онцлогт тохирсон нутагшуулах оновчтой загварыг цогцоор нь судлах шаардлага урган гарч байна. Тухайлбал, өгөгдлийн эх үүсвэрийн салангид байдал, стандартчиллын дутмаг байдал, мэдээллийн технологийн дэд бүтцийн ялгаа, хүний нөөцийн чадамжийн хязгаарлалт нь бодлогын түвшний санаачилгыг практикт хэрэгжүүлэхэд саад болж байна. Олон улсын түвшин болон Монгол Улсын өнөөгийн нөхцөлийн ялгааг дараах хүснэгтэд нэгтгэн харуулав.

Table 1. Comparative Analysis of International Experience and the Current Situation in Mongolia

Area of Analysis	International Level	Situation in Mongolia	Research Needs
Data Sources	Clinical trials, Real World Evidence (RWE), pharmacovigilance, Electronic Health Records (EHR), genomic data	Fragmented, isolated data sources	Mapping and integration of data sources

Data Standardization	International standards (ICH, WHO, HL7)	Lack of unified standards	Assessment of standardization feasibility and requirements
AI Utilization	Early risk detection, real-time monitoring	Limited and primarily conceptual	Development of localized AI implementation models
Policy Integration	Regulatory documents, implementation frameworks	Primarily theoretical or policy guideline level	Mechanisms for policy implementation
Legal & Ethical Framework	Established responsible AI principles	Not fully defined	Evaluation of the legal and ethical environment

Энэхүү судалгаа нь олон улсын туршлагыг харьцуулан дүн шинжилж, үндэсний нөхцөлд тохирох бодлогын болон хэрэгжилтийн чиглэлийг тодорхойлоход онолын төдийгүй практик ач холбогдолтой гэж үзэж байна.

Ном зүй

1. Kumar P, Wang H, Lee S. Artificial intelligence and big data in health policy and management: a comprehensive bibliometric analysis. *J Electr Syst Inf Technol*. 2025;12:45–62.
2. Prieto Martínez FD, Medina Franco JL. The intersection of artificial intelligence and Big Data in drug discovery: a review of current trends and future implications. *Curr Opin Chem Biol*. 2021;65:102–109.
3. Shamim MA, Shamim MA, Arora P, Dwivedi P. Artificial intelligence and big data for pharmacovigilance and patient safety. *J Med Surg Public Health*. 2024;3:100139. DOI: 10.1016/j.glmedi.2024.100139.
4. U.S. Food and Drug Administration, European Medicines Agency. Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development [Internet]. FDA; 2026 Jan 14 [cited 2026 Jan XX]. Available from: FDA Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development.
5. European Medicines Agency. EMA and FDA set common principles for AI in medicine development [Internet]. EMA; 2026

Jan 14 [cited 2026 Jan XX]. Available from: EMA and FDA set common principles for AI in medicine development

6. U.S. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence for Drug Development [Internet]. FDA; 2025 [cited 2026 Jan XX]. Available from: Artificial Intelligence and Medical Products: How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together
7. US, European regulators set principles for ‘good AI practice’ in drug development [Internet]. *Reuters*. 14 Jan 2026 [cited 2026 Jan XX]. Available from: US, European regulators set principles for ‘good AI practice’ in drug development.
8. World Health Organization. VigiBase: The WHO global database of individual case safety reports [Internet]. Uppsala Monitoring Centre; 2023.
9. U.S. Food and Drug Administration. Sentinel Initiative: Real World Evidence and Data Analytics Platform [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2024.
10. Korea Disease Control and Prevention Agency. AI based Pharmacovigilance System Using Natural Language Processing (NLP). Seoul: KDCA; 2023
11. Ministry of Health of Mongolia. National Pharmaceutical Policy 2021–2030. Ulaanbaatar: MOH; 2021.