

软件开发合同书

甲方：贵州省药品监督管理局

乙方：四川久远银海软件股份有限公司

甲方（委托方）：贵州省药品监督管理局

统一社会信用代码：11520000MB1598761E

法定代表人：王训伟

住所：贵阳市中华北路 242 号省政府大院 5 号楼 7 层

乙方（开发方）：四川久远银海软件股份有限公司

统一社会信用代码：915101006818136552

法定代表人：江洪

住所：成都高新区科园一路 3 号 2 幢

本合同各方经平等自愿协商，根据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规，就甲方委托乙方开发软件事宜，签订本合同以共同遵守。

第一部分 项目与开发费用

1. 定义

除本合同另有约定外，下列词语在本合同中具有如下含义：

- 1.1. 开发软件：乙方为履行本合同所开发和提供的软件。
- 1.2. 里程碑：乙方在开发过程中阶段性完成的，并具有相对独立性的部分软件或模块。
- 1.3. 背景知识产权：一方在合同生效前就已经存在的或者在独立于本项目之外获得的知识产权。
- 1.4. 前景知识产权：本合同履行过程因开发软件所产生的知识产权。
- 1.5. 上线：在甲方指定的系统中正式运行开发软件。
- 1.6. 商业利用：对开发软件的商业利用。包括但不限于复制、发行、出租、通过信息网络传播等行为，以及许可或授权他人进行上述行为。
- 1.7. 甲方产品：指由甲方自行或委托第三方为甲方设计、开发和制造的包含开发软件或者与开发软件一同使用的产品。

2. 项目信息

2.1. 项目基本信息

项目名称：贵州药监信息化项目

主要功能：包括贵州省零售药店管控监测系统、贵州省医疗器械数字化监管系统、贵州省血液制品生产过程风险监测系统、贵州省药品检查员信息管理系统。

使用主体：贵州省“两品一械”企业和监管人员

开发期限：服务合同签订后 6 个月内完成项目建设。

2.2. 本项目具体开发需求与规格详见《建设内容》（附件 1）。

3. 开发费用

3.1. 开发费用

3.1.1. 本次开发费用总价（合同总价款）为：人民币（大写）贰佰零捌万元整（¥2,080,000.00 元）。

3.1.2. 本合同约定价格为总包价，即包含技术费、人员费用、设备费用、验收费、专家论证费、技术培训费、各种税费、运维期费用、质保（维保）期费用等直至达到使用要求和采购人付款条件所发生的一切费用。

3.2. 费用调整

开发过程中因需求变更导致费用调整的，由双方签署需求变更单；根据双方确认的变更单相应增减费用。如无特别约定，减少的费用应在确认后最近一次付款时相应扣减；增加的费用应在该项需求完工后最近一次付款时予以支付。

3.3. 付款方式

分 3 次支付，支付时间和方式：

（1）合同签订后由乙方开具发票，甲方收到发票后 10 个工作日内支付项目合同总额的 20%合同款（即小写：¥416,000.00 元，大写：人民币肆拾壹万陆仟元整）；

（2）乙方在完成项目建设内容技术开发，通过初步验收合格且试运行期结束后开具发票，甲方收到发票后 10 个工作日内支付合同总金额的 70%合同款（即小写：¥1,456,000.00 元，大写：人民币壹佰肆拾伍万陆仟元整）；

（3）乙方在项目终验合格后开具发票，甲方收到发票后 10 个工作日内支付合同总金额的 10%合同款（即小写：¥208,000.00 元，大写：人民币贰拾万零捌仟元整）。

3.4. 乙方指定收款账号：

开户单位：四川久远银海软件股份有限公司

开户银行：中国农业银行成都商鼎国际支行

帐号：900201040009347

通讯地址：成都市锦江区三色路 163 号银海芯座

邮编：610063

传真：028-65516111

乙方保证账户信息的准确、真实、有效，如有变更应提前 5 日内书面告知甲方，否则如因此发生任何支付问题，甲方不承担任何责任。

3.5. 甲方开票信息为：

开户单位：贵州省药品监督管理局

开户银行：贵州银行贵阳市北路支行

帐号：01660019000000127

通讯地址：贵阳市中华北路 242 号省政府大院 5 号楼 7 层

邮编：550004

传真：0851-86832494

在甲方每次付款前，乙方应先行开具等额、合格的增值税普通发票给甲方，否则甲方有权拒绝付款，且不承担因此产生的逾期付款等违约责任。

第二部分 开发安排

4. 开发需求

4.1. 需求分析

4.1.1. 甲方应在本合同生效之日起 5 个工作日内向乙方提交有关需求说明、资料和信息。甲方可以就开发软件所涉及的功能、目标、需求构成及相关技术问题向乙方咨询或征求意见，乙方应当及时予以解释和答复。

4.1.2. 乙方获取上述需求信息和资料后，应在 30 个工作日内完成需求分析书并提交给甲方。

4.1.3. 甲方收到需求分析书后反馈意见，乙方根据甲方意见在 5 个工作日内修改。

4.2. 开发需求确认

4.2.1. 甲乙双方确认需求分析书后，乙方应当在 45 个工作日内向甲方提供《需求规格说明书》。

4.2.2. 甲方应在收到《需求规格说明书》后 5 个工作日内审核；如甲方提出异议，乙方应当根据甲方意见在 5 个工作日内修改完善。

4.2.3. 《需求规格说明书》经双方一致确认后，应由双方签署，作为本合同的附件，与本合同具有同等效力。

4.2.4. 《需求规格说明书》经双方确认签署后，乙方进入正式开发。

5. 项目变更

5.1. 合同各方有权在履行本合同的过程中合理地提出变更、扩展、替换或修改本项目的某些部分的请求，包括增加或减少开发软件的相应功能、变更交付或安装的时间与地点等。

5.2. 任一方提出项目变更请求时，应将具体变更内容以书面形式提交给对方。
其中：

(1) 甲方提出项目变更请求时，乙方应在 5 个工作日内 作出该变更的评估报告并提交给甲方。

(2) 乙方提出项目变更请求时，应同时提交该变更的评估报告。

上述评估报告内容应包括该变更对合同价格、项目交付日期、开发软件的系统性能、项目技术参数的影响以及对其他合同条款的影响等。

5.3. 甲方应于收到评估报告之日起 5 个工作日内 书面回复是否接受项目变更。
其中：

(1) 如双方均同意项目变更，应另行签署补充协议。

(2) 如任一方不同意项目变更，则双方仍应按未变更之前的合同约定履行。

5.4. 自一方收到项目变更请求之日，暂停计算开发期限；待双方达成一致意见后继续开始计算开发期限或按照双方新的约定处理。

6. 乙方报告义务

6.1. 乙方应于 每月 25 日 向甲方提供项目阶段书面报告。

前述书面报告应包含项目进度或里程碑计划执行情况、已完成的软件开发项目、有无遇到的困难和障碍、本项目的预期效果、人员配置情况、有无项目变更及变更情况或其它与本项目有关的甲方应该知道或甲方要求知道的情况。

6.2. 乙方应当在 2 个工作日内 回复甲方提出的与本项目相关的询问。

7. 不得转委托

乙方必须自行完成本合同约定的服务，不得将全部或部分工作交由第三方完成。

8. 交付

8.1. 乙方应当按照《需求规格说明书》完成里程碑和开发软件交付。

8.2. 乙方应当按照本合同及附件的约定向甲方交付下列内容：

8.2.1. 计算机程序。包括源代码、目标程序、可执行程序。

8.2.2. 文档。包括技术文档、用户指南、操作手册、安装指南和测试报告等。

前述源代码必须可为熟练的程序员理解和使用，可打印以及被机器阅读或具备其他合理而必要的形式，包括对开发软件的评估、测试或其它技术文件。

8.3. 乙方所提交的里程碑和开发软件应符合如下要求：

(1) 符合国家有关软件产品方面的规定和软件标准规范；

(2) 不得包含任何可以自动终止或妨碍系统运作的软件。

9. 验收

9.1. 验收分为初验、试运行和终验三个阶段，甲方应按如下约定安排验收：

9.1.1. 乙方提交初验申请后 10 个工作日 内进行初验。

9.1.2. 初验后 1 个月 内为试运行期间。

9.1.3. 试运行结束后 3 个月 内进行最终验收。

具体测试和验收标准以《需求规格说明书》、《建设内容》（附件 1）为准。

如双方在开发过程中调整开发内容的，应以双方另行签订的书面文件为准。

9.2. 验收合格的，甲方应当出具相应阶段的验收合格文件；验收不合格的，双方应共同调查原因，并按如下约定处理：

9.2.1. 如因乙方原因导致验收不合格的，乙方应同时承担下列责任：

(1) 在 5 个工作日 内消除造成验收不合格的原因，并承担由此引发的一切费用；

(2) 给甲方造成损失的，应当赔偿甲方的损失。

9.2.2. 如因甲方原因导致验收不合格的，甲方应在 5 个工作日 内消除该原因。

其中甲方原因包括但不限于下列情形：

(1) 硬件及其环境出现的故障未得到甲方及时排除；

(2) 甲方提供的说明、信息和资料本身存在错误。

9.3. 甲方应在不合格原因消除后 10 个工作日 内再次进行验收，时间与周期与前一次验收相同。如连续 两次 因乙方原因导致验收不合格的，视为乙方违约。

9.4. 自乙方交付全部开发软件之日起至验收完成之日，乙方修改各类错误累计总耗时超过 15 个工作日 的，每超过 1 个工作日的，应向甲方支付人民币（大写）伍仟元（¥5000.00 元） 的违约金。

9.5. 甲方未在约定期限内进行验收亦未提出书面异议的，视为验收合格。

10. 配套技术服务

10.1. 技术指导。本项目最终验收后 6 个月内，乙方应根据甲方的请求，指派技术人员免费向甲方提供技术培训，以传授开发软件的操作或使用方法。

10.2. 技术培训。本项目终验后 6 个月内，乙方应根据甲方的请求，对甲方相关人员进行培训，培训目标是受训者能够独立、熟练地完成开发软件操作。

培训地点：甲方所在地；

培训次数：不少于 3 次，每次不少于 1.5 小时。

10.3. 软件维护期。本项目最终验收之日起 2 年内，乙方为甲方提供开发软件维护与支持服务，并提供 1 名驻场服务工程师。上述技术服务费用已经包含在开发费用中，乙方无权另行主张。

第三部分 知识产权与保密

11. 知识产权

11.1. 第三方软件许可

开发软件中涉及第三方软件许可的，乙方应向甲方披露，并自行获得第三方的许可并承担费用，按照约定方式使用；乙方承诺开发软件中不包含未披露的、需经第三方许可的内容。

11.2. 乙方自有软件许可

涉及乙方自有软件许可的，乙方应向甲方披露，并免费给甲方使用；乙方承诺开发软件中不包含未披露的、需另外经乙方许可的内容。

11.3. 不侵权

11.3.1. 乙方保证开发软件不侵犯任何第三方的著作权、商标权、专利权、商业秘密等；也不违反乙方（包括乙方开发人员）与任何第三方的保密义务或有关知识产权约定。

11.3.2. 若开发软件侵犯第三方知识产权的，由此造成的一切经济和法律费用由乙方承担，并且乙方应当选择下列措施之一进行补救：

（1）取得第三方的许可。

（2）修改或更换开发软件使其不侵权。

11.4. 背景知识产权

11.4.1. 甲方向乙方提供任何文件、信息和数据（包括但不限于开发需求与规格）不构成向乙方转让任何甲方背景知识产权或许可乙方以商业利用为目的使用任何甲方背景知识产权。

11.4.2. 乙方提交的开发成果如涉及乙方的背景知识产权，为确保甲方有权商业利用开发成果，乙方应就所涉背景知识产权给予甲方非排他的、不可转让的、永久的、不可撤销的、世界范围内的、免费的、拥有分许可权的许可，但所述许可仅限于甲方商业利用开发成果所必须。双方另有约定除外。

11.5. 前景知识产权

11.5.1. 乙方履行本合同所取得的前景知识产权，包括但不限于著作权、技术秘密、技术信息等，归甲方所有，乙方不得以自己或第三方名义提出权利申请、注册或备案等。

11.5.2. 未经甲方书面同意，乙方（包括乙方开发人员）不得对开发软件进行商业利用，也不得将开发软件以任何方式复制发行、传播、许可、转让、出租或交换给任何第三方。

12. 保密

12.1. 合同各方保证对在讨论、签订、履行本合同过程中所获悉的属于其他方的且无法自公开渠道的文件及资料（包括但不限于本合同涉及的系统数据、源程序、技术信息、商业秘密、运营活动、财务信息、经营信息及其他商业秘密等）予以保密，具体内容可见《保密协议》（附件2）。未经该资料 and 文件的原提供方同意，其他方不得向任何第三方泄露该商业秘密的全部或部分内容。保密期限：永久，在本合同期满、终止或解除之后仍需履行。

12.2. 本合同关于对保密信息的保护不适用于以下情形：

- （1）保密信息在披露给接收方之前，已经公开或能从公开领域获得；
- （2）在本合同约定的保密义务未被违反的前提下，保密信息已经公开或能从公开领域获得；
- （3）接收方应法院或其它法律、行政管理部门要求披露保密信息（通过询问、要求资料或文件、传唤、民事或刑事调查或其他程序）。当出现此种情况时，接收方应及时通知提供方并做出必要说明，同时给予提供方合理的机会对披露内容和范围进行审阅，并允许提供方就该程序提出异议或寻求必要的救济；

(4) 由于法定不可抗力因素，导致不能履行或不能完全履行本合同确定的保密义务时，甲乙双方相互不承担违约责任；在不可抗力影响消除后的合理时间内，一方或双方应当继续履行本协议。在上述情况发生时，接收方应在合理时间内向提供方发出通知，同时应当提供有效证据予以说明。

第四部分 其他约定

13. 陈述与保证

13.1. 本合同各方均向其他方承诺：

13.1.1. 除本合同明确约定的以外，该方拥有签订和履行本合同全部义务所必需的所有合法权利以及所有内部和外部的批准、授权和许可，包括但不限于法律及公司章程规定的股东会、董事会批准等。

13.1.2. 该方提交的文件、资料等均是真实、全面和有效的。

13.2. 甲方承诺：

13.2.1. 具备签订和履行本合同的权利和资质。

13.2.2. 不得利用乙方开发软件从事违法用途。

13.2.3. 甲方所提交的文件、资料等均不侵犯任何第三方的合法权益。

13.3. 乙方承诺：

13.3.1. 具备签订和履行本合同的权利和资质。

13.3.2. 乙方授予甲方权利没有受到任何第三方的约束或限制，也没有承担任何约束或限制性义务。

14. 违约责任

14.1. 甲方逾期付款的，每逾期一天，应按逾期金额的 1‰（万分之一）向乙方支付违约金，同时仍应履行付款义务，但逾期违约金最高不超过合同总金额的5%。

14.2. 乙方逾期交付的，每逾期一天，应按合同总价款的 1%（百分之一）向甲方支付违约金，同时仍应履行开发义务。

14.3. 乙方有下列情形之一的，甲方有权解除本合同：

(1) 逾期交付超过 40 日的；

(2) 乙方违约，经甲方通知后 10 天内 仍不改正的；

(3) 连续 两次 因乙方原因导致验收不合格的；

(4) 乙方有其他违约行为，依照法定或约定甲方有权解除的。

14.4. 因乙方原因导致甲方解除合同的，乙方应同时承担下列责任：

(1) 退还甲方已支付的全部开发费用。但是，乙方已经完成部分开发并验收合格，且该部分功能对甲方具有独立价值的，该部分开发费用应正常结算；否则不予结算费用。

(2) 向甲方支付合同总价款的 20%（百分之二十） 作为违约金；

(3) 本合同约定的其他违约责任。

14.5. 任何一方有其他违反本合同情形的，应赔偿守约方全部损失，该损失包括但不限于对守约方所造成的直接损失、可得利益损失、守约方支付给第三方的赔偿费用/违约金/罚款、调查取证费用/公证费、诉讼费用、律师费用以及因此而支付的其他合理费用。

15. 合同联系方式

15.1. 甲方项目联系人

15.1.1. 甲方确认如下项目联系信息：

联系人： 文济亮

地 址： 贵阳市中华北路 242 号省政府大院 5 号楼 7 层

手 机： 18984568114

15.1.2. 甲方确认，甲方项目联系人的权限仅限于下列：

15.1.2.1. 代表甲方提交、接受项目有关资料、文档、工作成果。

15.1.2.2. 代表甲方对服务提出意见。

15.1.2.3. 代表甲方验收乙方提供的工作成果与服务。

15.2. 乙方项目联系人

15.2.1. 乙方确认如下项目联系信息：

联系人： 李扬

地 址： 成都市锦江区三色路 163 号银海芯座

手 机： 13984817077

15.2.2. 乙方确认，乙方项目联系人的权限仅限于下列：

15.2.2.1. 代表乙方提交、接受项目有关资料、文档、工作成果。

15.2.2.2. 代表乙方对服务进行沟通、提出意见。

15.3. 除非双方另有约定，合同双方可通过指定电子邮箱提供资料、文档、工作成果电子版。

15.4. 双方确认上述联系方式同时作为有效司法送达地址。

16. 其他约定

16.1. 不可抗力

16.1.1. 不可抗力定义：指在本合同签署后发生的、本合同签署时不能预见的、其发生与后果是无法避免或克服的、妨碍任何一方全部或部分履约的所有事件。上述事件包括地震、台风、水灾、火灾、战争、国际或国内运输中断、流行病、罢工，以及根据中国法律或一般国际商业惯例认作不可抗力的其他事件。一方缺少资金非为不可抗力事件。

16.1.2. 不可抗力的后果：

(1) 如果发生不可抗力事件，影响一方履行其在本合同项下的义务，则在不可抗力造成的延误期内中止履行，而不视为违约。

(2) 宣称发生不可抗力的一方应迅速书面通知其他各方，并在其后的十五(15)天内提供证明不可抗力发生及其持续时间的足够证据。能提供相关证明的，则不能免除其违约责任。

(3) 如果发生不可抗力事件，各方应立即互相协商，以找到公平的解决办法，并且应尽一切合理努力将不可抗力的影响减少到最低限度，否则应当对损失扩大部分承担损失赔偿责任。

(4) 金钱债务的迟延履行不得因不可抗力而免除。

(5) 迟延履行期间发生的不可抗力不具有免责效力。

16.2. 合同解释

16.2.1. 本合同的不同条款和分条款的标题与编号，仅供查阅方便之用，不构成本合同的一部分，不作为解释本合同任何条款或权利义务的依据。

16.2.2. 本合同中，“以上”、“以下”、“以内”包含本数，“超过”、“不满”、“以外”不包含本数，某期日的“前/以前”、“后/以后”或类似表述包含该期日当日。

16.2.3. 本合同中对金额或数量使用大小写时，如大小写不一致，应以大写为准。

16.2.4. 如果本合同正文和附件的意思发生冲突，则应按正文或附件中以何者为准的明确约定处理。

如无明确约定，则各方应尽力将整个合同（包括正文与附件）作为一个整体来阅读理解，最为明确具体的实现合同目的的条款应优先考虑。

16.3. 反商业贿赂

双方均不得向对方或对方经办人、工作人员或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，否则构成重大违约。如该等利益属于行业惯例或通常做法，则须在本合同中明示，否则亦为重大违约。

17. 争议解决

因本合同引起或有关的任何争议，由合同各方协商解决，也可由有关部门调解。协商或调解不成的，应向甲方所在地有管辖权的人民法院起诉。

18. 附则

18.1. 本合同一式六份，合同各方各执三份。各份合同文本具有同等法律效力。

18.2. 本合同未尽事宜，双方应另行协商并签订补充协议。

18.3. 本合同包含如下附件：附件1《建设内容》、附件2《保密协议》。

上述附件是本合同的一部分，具有与本合同同等的法律效力。

18.4. 本合同经双方法定代表人或授权代表（需提供授权委托书文件并与合同一并存档）签字并加盖公章之日起生效。

（以下无合同正文）

【本页为《软件开发合同书》签章页】

甲方（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字）：



[Handwritten signature]

签订时间：2025 年 7 月 8 日

乙方（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字）：



[Handwritten signature]



签订时间：2025 年 7 月 8 日

附件 1

建设内容

（一）软件系统建设

1. 贵州省零售药店管控监测系统

1.1 系统概述

实现对贵州省辖区内零售药店药品进销存数据采集、执业药师管理和第二类精神药品、含特殊药品复方制剂等特殊药品的销售管控，各级药品监管部门通过管控监测系统，能够实时掌握辖区内零售药店的基本情况，药师在岗执业情况、药品进销存情况、特殊药品管控情况，当数据异常时能自动实现预警，销售药品条形码为本地药品监管提供辅助支撑。同时汇总零售药店信息，形成零售药店的档案，对零售药店进行分级分类，并根据分级分类结果制定监管计划，实现差异化监管。提升监管人员的工作效率。

系统主要包括顾客端、企业端和监管端等内容，实现与贵州药监综合监管平台对接。

1.2 功能列表

系统名称	一级功能模块	二级功能模块
零售药店管控 监测系统-顾客 端	用户账号注册	手动录入
		OCR 识别
	药店信息服务	药店推荐
		药店查询
		药店详情
		扫码查询
	特殊药品登记	扫码登记
		手动录入登记
	特殊药品购买记录查 询	药品名称查询
		购药时间查询
		药店名称查询
零售药店管控		经营许可/备案到期预警消息
		异常销售处方药预警消息

监测系统-企业端	预警信息管理	异常销售特殊药品预警消息
		超经营范围预警消息
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
		执业药师注册到期预警消息
	其他消息管理	其他消息接收
		其他消息处理
		其他消息处理记录查询
	执业药师管理	人员信息管理
		考勤打卡管理
	药品进销存记录管理	药品进货记录
		特殊药品销售记录
		处方药销售记录
		其他药品销售记录
	医疗器械进销存记录管理	医疗器械进货记录
		医疗器械销售记录
	网络销售药品信息管理	网络销售药品记录
	药店档案信息	企业基础信息
		许可/备案信息
		主要人员信息
	基础信息管理	企业基本信息管理
		二维码下载
	药监综合监管平台企业数据报送端对接	单点系统接入
	预警信息管理	预警信息提醒
		消息提示
		预警信息处置
		企业基础信息
		许可/备案信息

零售药店管控 监测系统-监管 端	零售药店档案信息管 理	主要人员信息
		经营场所信息
		自营仓库信息
		监督检查信息
		质量抽查信息
		违法行为查处信息
		不良行为信息
		投诉举报信息
		进销存记录
		执业药师考勤信息
	基础设置管理	特殊药品异常销售预警规则设置
		处方药异常销售预警规则设置
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
		超经营范围预警规则设置
		经营许可/备案过期预警提醒设置
		执业药师注册预警提醒设置
	大数据分析应用	
	系统对接	贵州药监综合监管平台门户对接
		部分市（州）自建监测系统对接

1.3 功能模块要求

1.3.1 零售药店管控监测系统-顾客端

为保障用户的购药便利以及用药安全，建设零售药店管控监测系统的顾客端，基于“黔药通 APP”或者微信公众号，进入顾客端登记注册，实现特药登记和药店地理位置查询、资料信息查询以及对药店的投诉。特殊药品的登记是为了落实监管部门对特殊药品的管理工作，杜绝同一人同一时间段内大量采购含麻等特殊药品，药店资料信息的查询及投诉举报功能是为了便于居民的购药，可以足不出户查询到药店的地理位置信息以及售卖药品信息，为用户提供便利。

1.3.1.1 用户账号注册。用户通过“黔药通 APP”或者微信公众号进行账号注册，注册信息需要填写身份信息，进行身认证，身份验证是为了确认用户身份的真实性，也为了避免在特殊药品登记的时候进行二次认证。

(1) 手动录入。顾客可以通过手动填入方式录入身份信息，并进行注册，身份信息主要包含：证件类型、姓名、身份证号、手机号等。

(2) OCR 识别。顾客可以通过证件拍照识别（OCR 识别）功能识别并录入证件信息，进行注册，证件信息主要包含：证件类型、姓名、证件号等。

1.3.1.2 药店信息服务。药店信息服务功能主要是为用户提供药店推荐、药店位置查询、售卖药品查询、投诉举报等服务，还可通过扫描药店二维码，获取药店的部分档案信息，用户可以根据自身的实际需求查找药店，了解药店的信息，帮助用户快速的买到需要的药品及进行其他操作服务。

(1) 药店推荐。自动定位推荐：用户通过授权位置信息自动推荐附近的药店，帮助用户快速了解周围药店信息。手动选择位置推荐：通过重新选择位置查看附近药店，帮助用户快速了解周围药店信息。

(2) 药店查询。药店名称查询：用户可通过药店名称对药店进行查询，根据查询的结果选择符合自己需求的药店。药品名称查询：用户可通过药品名称对药店进行查询，根据查询的结果选择符合自己需求的药店。

(3) 药店详情。用户选择药店，可以查看药店的详细信息，包含药店的位置信息、营业时间、是否是医保定点、经营药品和网络销售药品等信息，用户根据自身需求选择合适的药店。经营药品信息：经营药品信息提供药店在线下药店销售的药品信息，主要包含药品通用名称、药品商品名称、批准文号、剂型、制度规格、包装规格、价格、上市许可持有人（含配置单位或产地）、药品上市许可持有人所属地区、药品上市许可持有人地址，方便用户快速找到需要购买药品的信息。网络销售药品信息：网络销售药品信息提供药店在互联网上销售的药品信息，主要包含药品通用名称、药品商品名称、批准文号、剂型、制度规格、包装规格、价格、上市许可持有人（含配置单位或产地）、药品上市许可持有人所属地区、药品上市许可持有人地址、网上销售链接、销售网站名称等，为用户购买药品提供便利。

(4) 扫码查询。在顾客端为用户提供扫描二维码的功能，用户通过扫描药店的二维码，可以查看到药店的部分档案信息，帮助用户快速了解药店信息。档案信

息主要包含：企业基础信息、许可/备案信息、主要负责人信息、监督检查信息、质量抽检信息、违法行为查处信息、网络销售药品信息。

企业基础信息：主要包含企业名称、统一社会信用代码、企业成立日期、营业期限、注册时间、注册地址、经营地址、法定人、经营范围等。

经营许可/备案信息：提供药店办理的所有证件/备案（药品经营许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械备案）详细信息展示，药品经营许可证主要包含企业名称、统一社会信用代码、许可证编号、注册地址、日常监督管理机构、投诉举报电话、法定代表人、企业负责人、质量负责人、仓库地址、经营方式、经营范围、有效期至、发证机关、签发人、签发日期等信息。医疗器械经营许可证主要包含许可证编号、企业名称、法定代表人、经营方式、企业负责人、住所、经营范围、经营场所、经营范围、库房地址、发证部门、有效期限、发证日期。

医疗器械备案主要包含企业名称、法定代表人、企业负责人、经营方式、住所、经营场所、库房地址、经营范围。

主要人员信息：包含企业法定代表人信息、主要负责人信息、质量负责人信息、质量管理部门负责人信息、执业药师信息/其他技术人员信息等，主要展示姓名、照片、岗位职能名称等信息。

监督检查信息：提供药店检查的相关信息展示，可通过详情查看监督检查的详细信息，主要包含监管事项目录编码、监管事项目录名称、监管事项检查实施清单编码、检查行为名称、检查行为编号、检查类别、检查形式、检查基本情况、检查结果等。

质量抽查检验信息：提供对药店销售药品抽检的详细信息展示，主要包含药品批准文号、药品类别、药品通用名、药品商品名称、生产日期、抽样日期、抽样级别、抽样单位经手人、承检机构、生产企业是否否认生产、基本药物、抽样任务、检验结论等。

违法行为查处信息。提供药店的违法行为相关信息展示，主要包含监管事项目录编码、是处罚行为编号、处罚行为名称、案发地、案件来源、检查行为编号、实施机构、实施机构编码、受委托部门、受委托部门编码、立案日期、结案日期、处罚程序、是否国家局督办、是否重大案件、重大案件类型、是否涉刑案件、违法行为是否涉及互联网、违法事实、处罚依据、处罚结果等。

网络销售药品信息。主要包含药品通用名称、药品商品名称、批准文号、剂型、制度规格、包装规格、价格、上市许可持有人（含配置单位或产地）、药品上市许可持有人所属地区、药品上市许可持有人地址、网上销售链接、销售网站名称等。

1.3.1.3 特殊药品登记。为落实对含特殊药品的监管工作，防止用户在同一时间段多次购买或者购买过多的特殊药品，滥用和浪费药品，用户在购买特殊药品时需要进行实名登记。

（1）扫码登记。用户购买特殊药品时，可以在购买特殊药品时通过扫描企业的二维码，自动录入药店的信息，与药店进行绑定，绑定企业信息后，代入账号信息，完成购买人登记，最后通过扫描药品的条形码填入特殊药品的详细信息，完成购药登记。

（2）手动录入登记。用户购买特殊药品时，可以在购买特殊药品时通过扫描企业的二维码，自动录入药店的信息，与药店进行绑定，绑定企业信息后，代入账号信息，完成购买人登记，最后通过手动录入药品的条形码填入特殊药品的详细信息，完成购药登记。

1.3.1.4 特殊药品购买记录查询

（1）药品名称查询。用户在购买特殊药品之后，可通过购买特殊药品名称进行查询，并根据查询结果查看到药品购买的详细记录。购买记录查询功能更好的为用户提供购药的便捷性和追溯性，帮助用户记录购药的数量以及保障消费者的权益。

（2）购药时间查询。用户在购买特殊药品之后，可通过购药时间段进行查询，并根据查询结果查看到药品购买的详细记录。

（3）药店名称查询。用户在购买特殊药品之后，可通过购买特殊药品药店名称进行查询，并根据查询结果查看到药品购买的详细记录。

1.3.2 零售药店管控监测系统-企业端

为提高零售药店的管理水平、保障药品质量，建设零售药店管控监测系统企业端，通过对药店的进销存数据管理，及执业药师管理，规范药店的行为。通过预警监测对药店推送预警信息，及时提醒药店，对预警信息进行处理。避免安全事

故的发生，提高药店的管理水平。药店可通过企业端实现对药店基本信息维护、药品进销存系统数据对接、药品销售管理、预警消息提醒等。

1.3.2.1 预警消息管理。预警消息管理功能提供对预警消息的接收、处理、记录查询管理，药店可通过消息接收管理功能接收到系统提示的预警信息、监管部门发送的信息等，将处理结果反馈到监管部门，与监管部门实现互联互通，共同完成对药店的监管，优化营商环境。提供对预警消息的接收和处理，点击可以查看到预警消息的详情。其中预警信息主要包含：经营许可/备案到期预警提醒、异常销售处方药预警、异常销售特殊药品预警、超经营范围预警、执业药师注册到期预警等。

(1) 经营许可/备案到期预警消息。预警消息接收：药店可通过预警信息接收功能接收到监管部门或者系统发送的经营许可/备案到期预警消息，对异常情况进行及时处理，保障药品质量。预警消息整改提交：预警消息同步发送到药店及监管部门，当预警多次提醒，药店没进行处理改正时，监管部门将进行核查和处置，并对药店发送整改报告，药店需按照要求进行整改，并通过预警整改功能对整改结果进行提交，报送到监管部门。预警消息整改记录查询：预警消息整改记录提供对整改记录的历史查询功能，药店通过记录查询历史信息，帮助用户存档。

(2) 异常销售处方药预警消息。预警消息接收：药店可通过预警信息接收功能接收到监管部门或者系统发送的异常销售处方药预警消息，对异常情况进行及时处理，保障药品质量。预警消息整改提交：预警消息同步发送到药店及监管部门，当预警多次提醒，药店没进行处理改正时，监管部门将进行核查和处置，并对药店发送整改报告，药店需按照要求进行整改，并通过预警整改功能对整改结果进行提交，报送到监管部门。预警消息整改记录查询：预警消息整改记录提供对整改记录的历史查询功能，药店通过记录查询历史信息，帮助用户存档。

(3) 异常销售特殊药品预警消息。预警消息接收：药店可通过预警信息接收功能接收到监管部门或者系统发送的异常销售特殊药品预警消息，对异常情况进行及时处理，保障药品质量。预警消息整改提交：预警消息同步发送到药店及监管部门，当预警多次提醒，药店没进行处理改正时，监管部门将进行核查和处置，并对药店发送整改报告，药店需按照要求进行整改，并通过预警整改功能对整改结果进行提交，报送到监管部门。预警消息整改记录查询：预警消息整改记录提供对整改记录的历史查询功能，药店通过记录查询历史信息，帮助用户存档。

(4) 超经营范围预警消息。预警消息接收：药店可通过预警信息接收功能接收到监管部门或者系统发送的超经营范围预警消息，对异常情况进行及时处理，保障药品质量。预警消息整改提交：预警消息同步发送到药店及监管部门，当预警多次提醒，药店没进行处理改正时，监管部门将进行核查和处置，并对药店发送整改报告，药店需按照要求进行整改，并通过预警整改功能对整改结果进行提交，报送到监管部门。预警消息整改记录查询：预警消息整改记录提供对整改记录的历史查询功能，药店通过记录查询历史信息，帮助用户存档。

(5) 执业药师注册到期预警消息。预警消息接收：药店可通过预警信息接收功能接收到监管部门或者系统发送的执业药师注册到期预警消息，对异常情况进行及时处理，保障药品质量。预警消息整改提交：预警消息同步发送到药店及监管部门，当预警多次提醒，药店没进行处理改正时，监管部门将进行核查和处置，并对药店发送整改报告，药店需按照要求进行整改，并通过预警整改功能对预警消息整改记录查询：预警消息整改记录提供对整改记录的历史查询功能，药店通过记录查询历史信息，帮助用户存档。

1.3.2.2 其他消息管理。药店可通过其他消息管理功能接收、处理和查询来自监管部门发送的其他消息，如：上报医疗器械企业年报等，方便药店与监管部门的沟通。

(1) 其他消息接收。药店可通过其他信息接收功能接收到监管部门或者系统发送的其他消息，方便药店与监管部门的沟通，如：工作提示、监管信息等。

(2) 其他消息处理。药店可通过其他消息处理功能处理来自监管部门或者系统发送的其他消息，如：上报医疗器械企业年报等消息处理。

(3) 其他消息处理记录查询。通过其他消息处理记录查询功能查询来自监管部门或者系统发送的其他消息的处理情况，帮助用户存档。

1.3.2.3 执业药师管理。执业药师是药店的重要组成部分，药店对执业药师管理和行为规范的职责，合理的管理执业药师，可以保障群众的用药安全。执业药师管理包含对执业药师人员信息的管理、考勤打卡管理。

(1) 人员信息管理

执业药师基本信息。该功能主要包含姓名、性别、身份证号、出生年月、专业、注册证编号、资格证书号、执业地区、执业类别、执业范围、执业单位、有效期至、发证机关、注册日期、照片等基本信息。

新增执业药师信息。该功能主要是对在本店任职的执业药师基本信息的添加，主要字段有姓名、性别、身份证号、出生年月、专业、注册证编号、资格证书号、执业地区、执业类别、执业范围、执业单位、有效期至、发证机关、注册日期、照片等。

修改执业药师信息。该功能主要是针对执业药师相关信息变动后，在系统更正相关信息的操作。如有效期、执业类别等信息的变动。

删除执业药师信息。该功能主要是对在本店任职执业药师离职后的一个信息维护功能。

查询执业药师信息。该功能主要是查询执业药师相关信息，主要包括执业药师姓名、性别、身份证号、出生年月、专业、注册证编号、资格证书号、执业地区、执业类别、执业范围、执业单位、有效期至、发证机关、注册日期等信息。

(2) 考勤打卡管理

考勤打卡信息。考勤打卡信息功能提供对执业药师上下班的考勤管理，通过摄像头对比上传的照片信息进行人脸识别打卡考勤，打卡时间分别为早中晚，详细记录执业药师的打卡时间。

考勤打卡信息查询。提供考勤打卡记录信息查询，包含打卡人员信息、打卡时间及工作时长等基本信息。

1.3.2.4 进销存记录管理。进销存记录管理功能提供对药店的所有商品的进货信息、销售信息、库存信息进行记录管理，药店可通过手动录入形式或者文件导入、系统对接形式上传药店的进销存记录。通过对进销存记录的监管，规范药店的进货渠道及销售，保障群众的用药安全。进销存记录管理功能主要包含：药品进销存记录管理、医疗器械进销存记录管理、其他产品进销存管理。

1.3.2.4.1 药品进销存记录管理。药品进销存记录管理主要是对药品的进货信息、药品的销售信息进行管理，同时也重点关注特殊药品的销售记录信息、处方药销售记录信息。

(1) 药品进货记录

药品进货记录功能提供对药品的进货信息进行管理，药店工作人员可通过手工录入或文件上传、系统对接方式对进货信息进行录入。进货信息包含：药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、进货企业、进货时间、进货票据等信息。药品进货记录详细信息主要包

括药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

药品进货记录查询：用户可以通过该功能查询所有药品进货记录。主要药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

导入药品进货记录：用户可以通过该功能直接导入药品进货的相关信息。主要包含药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、进货企业、进货时间等信息。

新增药品进货记录：用户可以通过该功能新增药品进货记录信息。主要字段包括药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

修改药品进货记录：用户可以通过该功能可以对药品进货记录进行相关信息的维护操作。主要包括对药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

删除药品进货记录：用户可以通过该功能，删除相关的药品进货信息记录。

(2) 特殊药品销售记录

特殊药品销售需要记录购买人的信息，购买人员可通过顾客端上报购买的特殊药品信息，也可通过企业端，由药店工作人员帮忙录入，本功能支持对销售信息及购买人信息的录入，确保特殊药品的去向可查。

特殊药品销售记录详细信息。主要包括药品名称、数量、登记人、身份证号、联系电话、登记时间等信息。

特殊药品销售记录登记。主要是用于在本药店购买了特殊药品，未进行登记的客户，药店工作人员可以在此功能下进行店员登记操作。

特殊药品销售记录查询。用户可以通过该功能查询本药店特殊药品销售记录情况。主要包括药品名称、数量、登记人、身份证号、联系电话、登记时间等信息。

(3) 处方药销售记录

处方药销售需要执业药师审核购买人出具的处方单，确保患者的用药安全，促进临床合理用药。处方药的销售记录可手工录入或文件上传、系统对接方式对信息进行录入，录入信息包含：药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、生产地

址、剂型、规格、生产日期、有效期、处方上传时间、处方审核人员、处方照片/电子处方等。

处方药销售记录详细信息。主要包含药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、生产地址、剂型、规格、生产日期、有效期、处方上传时间、处方审核人员、处方照片/电子处方等信息。

导入处方药销售记录。用户可以通过该功能导入处方药销售记录信息。主要包括药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、生产地址、剂型、规格、生产日期、有效期、处方上传时间、处方审核人员等信息。

处方药销售记录查询。用户可以通过该功能查询本药店所有处方药的销售记录信息。主要包括处方药药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、生产地址、剂型、规格、生产日期、有效期、处方上传时间、处方审核人员、处方照片/电子处方的等信息。

新增处方药销售记录。用户可以通过此功能添加处方药销售信息。主要包括药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、生产地址、剂型、规格、生产日期、有效期、处方上传时间、处方审核人员、上传处方照片/电子处方的等信息。

修改处方药销售记录。用户可以通过此功能对处方药销售信息进行维护。如药品通用名称、处方审核人员、处方照片/电子处方等数据。

删除处方药销售记录。用户可以通过此功能可以对处方药销售记录进行删除操作。

(4) 其他药品销售记录

其他药品销售记录功能提供对其他药品销售的信息进行管理，药店工作人员可通过手工录入或文件上传、系统对接方式对销售信息进行录入。销售信息包含：药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、生产企业、生产地址等信息。其他药品销售记录详细信息主要包含药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、生产企业、生产地址等信息。

导入其他药品销售记录。用户可以通过此功能批量导入其他药品的销售信息。主要包括药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、生产企业、生产地址等信息。

其他药品销售记录查询。该功能主要是用于查询其他药品销售记录信息，主要展示信息有药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、生产企业、生产地址等信息。

新增其他药品销售记录。用户可以使用该功能手动新增其他药品销售记录信息。主要包括药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、生产地址等信息。

修改其他药品销售记录。该功能主要是用于对已添加的药品销售记录进行修改维护。主要维护字段有药品通用名称、批准文号、生产企业、生产地址等信息。

删除其他药品销售记录。此功能主要是对已添加的药品销售记录进行删除操作。

1.3.2.4.2 医疗器械进销存记录管理。医疗器械进销存记录管理主要是对医疗器械的进货信息、医疗器械的销售信息进行管理，信息录入到企业端之后，同步上传到监管端，实现监管人员对医疗器械进销存数据的管理。

(1) 医疗器械进货记录

医疗器械进货记录功能提供对医疗器械的进货信息进行管理，药店工作人员可通过手工录入或文件上传、系统对接方式对进货信息进行录入。进货信息包含：医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

医疗器械进货记录详细信息。主要包含：医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

医疗器械进货记录查询。该功能主要是查询本点相关的所有医疗器械进货数据。主要展示字段包括医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

导入医疗器械进货记录。用户可以使用该功能批量导入医疗器械的进货记录数据。主要导入字段有医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

新增医疗器械进货记录。用户可以通过此功能手动新增医疗器械进货记录数据。主要包含医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

修改医疗器械进货记录。用户可以通过此功能对已新增的医疗器械进货记录进行修改维护。维护字段包括医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

删除医疗器械进货记录。此功能主要对已添加的医疗器械进货记录进行删除的操作。

(2) 医疗器械销售记录

医疗器械销售记录功能提供对医疗器械的销售信息进行管理，药店工作人员可通过手工录入或文件上传、系统对接方式对信息进行录入，录入信息包含：医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等。医疗器械销售记录详细信息。主要包含：医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等。

医疗器械销售记录查询。该功能主要是查询本点相关的所有医疗器械进货数据。主要展示字段包括医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等信息。

导入医疗器械销售记录。用户可以使用该功能批量导入医疗器械销售记录数据。主要导入字段有医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等信息。

新增医疗器械销售记录。用户可以通过此功能手动新增医疗器械销售记录数据。主要包含医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等。

修改医疗器械销售记录。用户可以通过此功能对已新增的医疗器械销售记录数据进行修改维护。维护字段包括医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等数据字段。

删除医疗器械销售记录。此功能主要对已添加的医疗器械销售记录数据进行删除的操作。

1.3.2.5 网络销售药品信息管理

(1) 网络销售药品记录

药店对进行网络销售的药品进行管理，药店监管人员需录入网络销售药品的信息，并可通过药品名称、批准文号等信息进行查询，也可以根据实际销售对网路销售

药品的信息进行新增、修改、删除等操作。网络销售药品信息主要包含药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等。

网络销售药品记录详细信息。主要包括药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等信息。

导入网络销售药品。用户可以通过该功能进行批量导入网络销售药品。主要包括药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等信息。

网络销售药品查询。该功能主要是查询本药店所有网络销售药品信息。主要展示字段包括药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等。

新增网络销售药品。用户可以使用该功能进行新增网络销售药品信息。新增字段主要包括药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等。

修改网络销售药品。用户可以使用该功能对已新增的网络销售药品进行修改维护。主要包括药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等数据。

删除网络销售药品。该功能主要是对已新增的网络销售药品进行删除的操作。

1.3.2.6 药店档案信息

在企业端为药店提供档案信息。档案信息主要包含：企业基础信息、许可/备案信息、主要负责人信息。让企业可以查看企业的相关信息，更好的管理药店。

(1) 企业基础信息。主要包含企业名称、统一社会信用代码、企业成立日期、营业期限、注册时间、注册地址、经营地址、法定人、经营范围等。

(2) 许可/备案信息

药品经营许可证展示。药品经营许可证主要包含企业名称、统一社会信用代码、许可证编号、注册地址、日常监督管理机构、投诉举报电话、法定代表人、企业负责人、质量负责人、仓库地址、经营方式、经营范围、有效期至、发证机关、签发人、签发日期等信息。

医疗器械经营许可证展示。医疗器械经营许可证主要包含许可证编号、企业名称、法定代表人、经营方式、企业负责人、住所、经营范围、经营场所、经营范围、库房地址、发证部门、有效期限、发证日期。

医疗器械备案展示。医疗器械备案主要包含企业名称、法定代表人、企业负责人、经营方式、住所、经营场所、库房地址、经营范围。

(3) 主要人员信息。主要人员信息包含企业法定代表人信息、主要负责人信息、质量负责人信息、质量管理部门负责人信息、执业药师信息/其他技术人员信息等，主要展示姓名、照片、岗位职能名称等信息。

新增人员信息。用户可以使用该功能新增主要人员信息。主要包括姓名、照片、岗位职能等信息。

修改人员信息。用户可以通过该功能对已新增的人员信息进行维护操作。主要包括人员姓名、照片、岗位职能等信息。

删除人员信息。该功能可以对已新增的人员信息进行删除的操作。

1.3.2.7 基础信息管理

为药店提供基础信息的管理，主要包含：企业基础信息管理、二维码下载等功能，方便药店维护药店的基础信息。

(1) 企业基础信息管理。企业基础信息管理功能为药店提供基础信息维护的入口，基础的信息包含：企业名称、统一社会信用代码、经营地址、是否是定点医保、经营时间段、联系电话、邮箱等信息。

(2) 二维码下载。在监管端给药店赋码并生成药店扫码版面和二维码后，药店端可通过二维码下载功能下载，并按监管部门规定打印并展示本店扫码标识。

1.3.2.8 药监综合监管平台企业数据报送端对接

系统实现与贵州省药监综合监管平台企业数据报送端对接，由平台统一认证，用户、组织机构、菜单、权限等信息全部对接，由平台进行统一的管理。

1.3.3 零售药店管控监测系统-监管端

建设零售药店管控监测系统-监管端，利用先进的技术手段，结合监管人员对药店的实际监管需求，对药店的主体信息、进销存数据、执业药师注册信息、执业药师考勤、处方药销售等进行监管，并归集药店的其他数据，对药店进行分级分类监管，提升监管效率，同时实现对药店的全方位、高效的、规范的监管，帮助监管人员精准掌握药店的情况，为监管提供有力支撑。

零售药店管控监测系统-监管端主要包含：预警信息管理、零售药店档案信息管理、基础设置管理、大数据分析应用、系统对接。

1.3.3.1 预警信息管理

预警信息管理功能提供对预警信息的查看、其他信息通知、预警信息处理的管理。预警信息主要是通过收集各种信息，对其进行汇总，制定预警指标，对异常信息进行预警。预警信息同步发送到监管部门及企业端，可以让监管部门进行督促，企业及时处理，避免潜在的风险和问题发生。预警信息管理功能主要包含：预警信息提醒、其他消息提醒、预警信息处理等。

(1) 预警信息提醒。预警信息主要包含经营许可/备案的过期、超经营范围、执业药师注册到期、异常销售处方、异常销售特殊药品、进销存数据异常等预警信息。预警信息将通过三个颜色提醒工作人员情况的紧急程度，黄色代表一般紧急、橙色代紧急、红色代表非常紧急。

经营许可/备案过期预警提醒。通过汇聚药店的经营许可/备案数据，设置许可/备案过期提醒的时间节点，当到达提醒时间范围时，系统自动进行预警，预警信息同步推送到企业端和监管端。药店长时间未对经营许可/备案进行申请延续或其他操作，监管部门先通过监管端对药店发送短信、邮箱等方式对药店进行信息提醒，后续若还是未处置，监管人员则直接对药店进行检查处置。当药店的经营许可/备案信息更新后，系统将自动取消预警。

超经营范围预警提醒。通过获取药店营业执照上的经营范围信息及办理的经营许可/备案信息，结合药店上报的经营产品信息及对接的药店 MIS 系统信息进行预警提醒，当药店经营的产品超过了药店的经营范围，系统将发出预警提醒，督促企业下架超经营范围的产品。

执业药师注册到期预警提醒。通过获取药店执业药师注册信息，对接国家药监局的注册信息，结合进行预警提醒，当执业药师注册证快到期时，系统将发出预警提醒，督促执业药师办理注册延续。

异常销售处方药预警提醒。通过药店上报的处方药销售记录，执业药师的打卡信息，利用数据分析，对于未有处方销售处方药，先购买处方后补处方信息的，执业药师未在岗却销售处方药的行为，系统发出预警提醒，提醒监管人员和药店，督促药店快速停止处方药销售行为，防止用药人胡乱用药，保障群众的安全。

异常销售特殊药品预警提醒。通过对接药店的特殊药品销售信息结合购药人填报的特殊药品信息，设置对于同一个人在这段时间范围内能购买的数量，当购买数量超出某个值时，系统将发出预警提醒，让药店人员禁止销售当前品种药品，防止购药人乱用药物。

进销存数据异常。通过对药店上报的进货记录、销售记录进行对比分析，设置合理的预警指标值，当库存量达到这些限额时或进销差距较大时，系统会自动发出警告，可以帮助医药企业及时了解库存情况，合理控制库存水平，避免呆滞品和过期品的发生。

(2) 消息提示。消息提示主要包含：企业行政审批、企业整改等消息提示。消息更新之后，将提示监管工作人员，便于工作人员的查询，了解最新的消息。
企业行政审批信息提示。整理和汇集药店的行政审批信息，在药店注销/停产/未营业/许可证/备案等信息更新时，提示监管部门人员，及时了解药店的状态，当预警消失时，能快速了解原因。

企业整改消息提示。对于长期不处理预警消息的药店，监管部门将对药店进行检查和督促整改，药店可以现场改正的进行现场改正，无法现场改正的可以在整改完成后，通过企业端的系统上传到监管端，让监管部门人员了解到药店的整改情况，督促药店更好的管理，促进药店正向发展。

(3) 预警信息处置。对于长期不处理预警消息的药店，监管部门将对药店进行检查和处置，并督促整改，处置过程将记录在系统中，实现留痕，同时对处置信息进行分类存档，便于监管人员对历史记录查询。

1.3.3.2 零售药店档案信息管理。通过对接其业务系统，汇聚、整理、分析零售药店相关数据，形成零售药店的档案信息，根据整理的信息及分级分类结果，为零售药店制定标签信息，帮助监管人员对零售药店建立初步印象及快速查询相同类型企业，提升监管效率。档案信息主要包含：企业分类标签、企业基础信息、分级分类结果、许可/备案信息、主要人员信息、经营场所信息、自营仓库信息、质量管理体系、监督检查信息、质量抽检信息、违法行为查处信息、不良行为信息、投诉举报信息、网络销售药品信息、进销存记录、温湿度监测记录、执业药师考勤信息。让监管人员可以查看到企业的详细信息，更好的管理药店，提升药店的监管效率。

(1) 企业基础信息。企业基础信息主要包含企业名称、统一社会信用代码、企业成立日期、营业期限、注册时间、注册地址、经营地址、法定人、经营范围等。

(2) 许可/备案信息。提供药店办理的所有证件/备案（药品经营许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械备案）详细信息展示，药品经营许可证主要包含企业名称、统一社会信用代码、许可证编号、注册地址、日常监督管理机构、投诉举

报电话、法定代表人、企业负责人、质量负责人、仓库地址、经营方式、经营范围、有效期至、发证机关、签发人、签发日期等信息。医疗器械经营许可证主要包含许可证编号、企业名称、法定代表人、经营方式、企业负责人、住所、经营范围、经营场所、经营范围、库房地址、发证部门、有效期限、发证日期。医疗器械备案主要包含企业名称、法定代表人、企业负责人、经营方式、住所、经营场所、库房地址、经营范围。

(3) 主要人员信息。主要人员指的是企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、执业药师。其中企业法定代表人信息主要包含：名称、性别、出生年月、身份证号、户籍地、联系电话、联系邮箱、学历、学习专业等；主要负责人信息主要包含：名称、性别、出生年月、身份证号、户籍地、联系电话、联系邮箱、学历、学习专业等；质量负责人信息主要包含：名称、性别、出生年月、身份证号、户籍地、联系电话、联系邮箱、学历、学习专业等；质量部门管理负责人信息主要包含：名称、性别、出生年月、身份证号、户籍地、联系电话、联系邮箱、学历、学习专业等；执业药师信息包含名称、性别、出生年月、身份证号、户籍地、联系电话、联系邮箱、学历、学习专业、注册证编号、资格证书号、执业地区、执业类别、执业范围、执业单位、有效期至、发证机关、注册日期、照片等。执业药师信息从企业上报、执业药师管理系统、医保局的社保缴纳信息三个地方获取，并进行比对。确认执业药师是否有挂证行为。

(4) 经营场所信息。根据 GSP 认证信息，获取药店的营业场所信息。营业场所信息包含：场所面积、货架数量、区域类型等信息。

(5) 自营仓库信息。根据 GSP 认证信息，获取药店的仓库信息。仓库信息包含：仓库面积、货架数量、温湿度监测设备、照明设备等信息。

(6) 监督检查信息。监督检查信息提供药店检查的相关信息展示，可通过详情查看监督检查的详细信息，主要包含监管事项目录编码、监管事项目录名称、监管事项检查实施清单编码、检查行为名称、检查行为编号、检查类别、检查形式、检查基本情况、检查结果等。

(7) 质量抽查信息。质量抽查检验信息提供对药店销售药品抽检的详细信息展示，主要包含药品批准文号、药品类别、药品通用名、药品商品名称、生产日期、抽样日期、抽样级别、抽样单位经手人、承检机构、生产企业是否否认生产、基本药物、抽样任务、检验结论等。

(8) **违法行为查处信息。**违法行为查处信息提供药店的违法行为相关信息展示, 主要包含监管事项目录编码、是处罚行为编号、处罚行为名称、案发地、案件来源、检查行为编号、实施机构、实施机构编码、受委托部门、受委托部门编码、立案日期、结案日期、处罚程序、是否国家局督办、是否重大案件、重大案件类型、是否涉刑案件、违法行为是否涉及互联网、违法事实、处罚依据、处罚结果等。

(9) **不良行为信息。**不良行为记录信息提供企业的不良行为相关信息展示, 主要包含失信信息、处罚案件信息、企业异常经营名录信息、公示公告信息等; 具体包含有失信被执行人名单信息、统计严重失信企业信息、海关失信企业信息、严重违法失信信息、列入决定书信息、列入严重违法失信名单的具体情况信息、行政处罚信息、行政处罚变更信息、行政处罚信用修复信息、重大税收违法案件当事人名单信息、企业经营异常名录信息、公示公告信息等。

(10) **投诉举报信息。**投诉举报信息提供企业被投诉举报的详细信息展示, 主要包含包括登记编号、类型、登记日期、接收方式、商品/服务名称、订单号、争议发生时间、消费金额、诉求内容、问题类别、咨询范围、事发地、具体问题、办理情况状态、反馈内容、信息来源、案值、罚款金额、没收金额、调查处理结果等。

(11) **进销存记录。**通过药店上传的进销存记录, 结合和药店 MIS 系统对接的药品进销存数据, 进行汇聚整合, 将药店的销售产品信息进行分类, 便于监管人员的查看, 销售产品信息按照类型划分, 分为药品、医疗器械。

药品进货信息。包含药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、进货数量、库存数量、有效期、生产企业、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

特殊药品销售信息。包含药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、生产企业、有效期、购买人身份证信息、购买数量、购买时间等。

处方药销售信息。包含药品通用名称、批准文号、批号、生产企业、剂型、规格、生产日期、有效期、处方上传时间、处方审核人员、处方照片/电子处方等。

其他药品销售信息。其他药品销售信息包含: 药品通用名称、批准文号、批号、剂型、包装规格、数量、有效期、生产企业等信息。

医疗器械进货信息。包含医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、规格、进货数量、库存数量、销售价格、生产企业、生产地址、进货企业、进货时间、进货票据等信息。

医疗器械销售信息。包含医疗器械名称、注册号/备案号、生产批号、生产企业、生产地址、规格、销售时间等。

网络销售药品信息。对药店上传的网络销售药品信息进行整理和展示，监管人员可查询。网络销售药品信息包含：药品名称、批准文号、生产企业、生产地址、价格、销售网站名称、网站地址链接等。

(12) 执业药师考勤记录。通过对药店的考勤信息进行对接，监管部门人员可以查看到执业药师的在岗记录，系统结合执业药师的在岗时间及处方药销售时间进行计算，对药店异常销售处方药进行预警提醒，保护群众的用药安全，不乱用药物。执业药师考勤记录信息包含：执业药师姓名、性别、身份证号、联系电话、打卡时间、是否正常打卡、打卡地点等。

1.3.3.3 基础设置管理

通过基础设置管理功能，设定预警信息提示条件以及提示频率及紧急程度，监管人员可以根据基础设置管理功能对参数进行调整。基础设置管理功能主要包含特殊药品异常销售预警规则设置、处方药异常销售预警规则设置、超经营范围预警规则设置、经营许可/备案过期预警提醒设置、执业药师注册到期预警提醒设置。

(1) 特殊药品异常销售预警规则设置。监管人员可制定时间范围设置、以及购买的同种药品的上限数量，当购药人在同一时间段内、购买的同种药品的数量超过限制上限时，系统将提醒购药人员、药店工作人员、监管人员，防止购药人员购买过多的药品，滥用品。

(2) 处方药异常销售预警规则设置。监管人员可制定处方药异常销售的规则，包含：先销售处方药后录入处方、销售处方药时未有处方信息、未有执业药师在岗销售处方药，当零售药店进行以下动作时，系统将触发预警提醒，提醒购药店工作人员、监管人员，督促零售药店按照规定进行处方药销售，保障用药人的安全健康。

(3) 超经营范围预警规则设置。监管人员设置超经营范围预警信息触发规则，对于药品和二三类医疗器械，有经营许可证和备案信息的，以经营许可证和备案上

的经营范围为主，对于化妆品和食品等不需要办理经营许可证的，则需要根据零售药店的营业执照上的经营范围进行比对，如果出现零售药店上报的销售产品及采集的药店 MIS 系统汇总的进销存产品信息不在经营范围内，系统将对药店及监管人员进行预警提醒，督促零售药店尽快下架产品，保障群众的身体健康。

(4) 经营许可/备案过期预警提醒设置。监管人员可设置经营许可/备案过期的预警提醒时间范围，制定过期前及过期后多少天进行提醒并设置提醒消息颜色，颜色主要分为黄色、橙色、红色，黄色紧急程度为一般、橙色紧急程度为中等、红色紧急程度为最高等。当系统检测到经营许可/备案到达该时间范围内，系统将自动对监管人员和药店工作人员进行预警提醒。当系统检测到零售药店的经营许可/备案过期时间超出预警范围时，系统不再预警，监管人员需对零售药店进行处置。

(5) 执业药师注册到期预警提醒设置。监管人员可设置执业药师注册到期的预警提醒时间范围，制定过期前及过期后多少天进行提醒并设置提醒消息颜色，颜色主要分为黄色、橙色、红色，黄色紧急程度为一般、橙色紧急程度为中等、红色紧急程度为最高等。当系统检测到执业药师的注册日期到达该时间范围内，系统将自动对监管人员和药店工作人员进行预警提醒。当系统检测到执业药师的注册日期到期时间超出预警范围时，系统不再预警，监管人员需对零售药店及执业药师进行处置。

1.3.3.4 大数据分析应用

按辖区或市（州），支持各级相关监管部门实时查看辖区相关销售数据，实现集中化宏观监控，支持点击下传；点击详情（辖区或市州）后，支持以日、周为单位查看药品销售的分布地图，且支持和前一天、前一周的分布图对比；若数据突然异常（如销售数据突然大幅升高），支持对销售异常的辖区进行突出显示；支持各级监管部门实时查询辖区内的居民购药登记信息和用户预警数据，支持按照时间、体温、药店名称和症状等关键词进行检索和查询。

1.3.3.5 系统对接

(1) 贵州药监综合监管平台门户对接。系统实现与贵州省药监综合监管平台的门户对接，由平台统一认证，用户、组织机构、菜单、权限等信息全部对接，由平台进行统一的管理。

(2) 部分市（州）自建监测系统对接。采取标准数据接口的方式与各市（州）自建监测系统对接，实现全省销售数据的汇聚。

2. 贵州省医疗器械数字化监管系统

2.1 系统概述

在贵州省医疗器械数字化监管系统基础上，建设经营使用环节及网络销售的监管模块，实现全省药品监管部门能够实时查询辖区内医疗器械生产经营企业、使用单位的底数情况和监管情况，实现现场监督检查全程无纸化，以及智慧监管平台风险自动预警。

2.2 功能列表

系统名称	一级功能模块	二级功能模块
医疗器械监管 (PC 端)	企业信息管理	生产企业
		经营企业
		网络销售、三方平台
		使用单位
		提醒功能
	计划管理	
	监督检查	计划检查
		非计划检查
	整改复查	整改任务执行
		整改复查修改
		整改复查提交
		整改任务查询

系统名称	一级功能模块	二级功能模块
		整改任务导出
		临时检查员新增

	临时检查员	临时检查员编辑
		临时检查员删除
		临时检查员信息查询
		临时检查员导出
	报告管理	企业年度报告
		复产情况报告
		停产情况报告
		整改复查报告
		自查报告
		委托生产报告
		自动售械机运营报告
		生产企业关键岗位人员变动报告
	查询统计	计划检查
		非计划检查
	法律法规	国家级法律法规
		省级法律法规
		地方法律法规
	学习专区	学习资料查询
		学习资料下载
		学习视频浏览
移动 APP（基于“黔药通 APP”完善医疗器械监管模	许可备案	医疗器械生产企业查询
		医疗器械经营企业查询
		医疗器械使用单位查询
		医疗器械网络销售备案查询
		医疗器械第三方平台备案查询
	监督检查	药品
		化妆品
		医疗器械

块)		
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
	整改复查	整改任务执行
		整改复查修改
		整改复查提交
		整改任务查询
		整改任务导出
	法律法规	国家级法律法规
		省级法律法规
		地方法律法规
	公共查询	
	学习专区	学习资料
		培训公告
		培训报道
		我的考勤
		在线考试
		问卷调查
		我的证书
	数据分析	企业分布
		品种分布
		监督检查
		质量抽检
		行政处罚
		投诉举报
		召回信息
		不良行为记录
		待办事项信息
		待办事项查询

医疗器械监管 (企业端)	待办事项	待办事项处理
		待办事项统计
	监督检查查询	监督检查查询
		监督检查导出

系统名称	一级功能模块	二级功能模块
	生产企业年报	企业基本情况
		委托生产情况
		生产活动情况
		质量管理体系运行自查情况
		其他需要说明的问题
	经营企业年报	企业基本情况
		年度质量管理自查信息
	学习专区	法律法规查询
		在线考试
	提醒功能	
	国家局年报接口对接	数据抽取
		数据封装
		数据上传
		异常信息查询
医疗器械信用档案	经营企业	经营企业分布
		监督检查
		质量抽检
		行政处罚
		投诉举报
		不良行为记录
		企业年报报告
		风险预警
	使用单位	使用单位分布
		监督检查
		行政处罚
		投诉举报
		风险预警
	网络销售平台	网络销售平台分布
		监督检查
		行政处罚
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
		投诉举报

		风险预警
品种档案	医疗器械基本信息	医疗器械基本信息
		医疗器械基本信息查询
		医疗器械基本信息导出
	临床试验	临床试验审批
		临床试验备案
		临床试验监督抽查
		临床试验检查情况
	产品注册检验	产品注册检验
		产品注册检验查询
		产品注册检验导出
	产品注册体系核查	产品注册体系核查信息
		产品注册体系核查信息查询
		产品注册体系核查信息导出
	产品注册受理	产品注册受理信息
		产品注册受理信息查询
		产品注册受理信息导出
	产品注册审评	产品注册审评信息
		产品注册审评信息查询
		产品注册审评信息导出
	产品注册审批	产品注册审批信息
		产品注册审批信息查询
		产品注册审批信息导出
	产品备案	产品备案信息
		产品备案信息查询
		产品备案信息导出
	标准基本信息	标准基本信息
		标准基本信息查询
		标准基本信息导出
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
	不良事件监测	不良事件监测信息
		不良事件监测信息查询
		不良事件监测信息导出

学习专区后台	主题管理	生产环节
		经营环节
		使用环节
	在线考试	创建在线考试

2.3 功能模块要求

2.3.1 医疗器械监管系统（PC 端）

已建设内容与本次建设功能对比。本项目主要升级改造的内容包括基础数据管理、法律规章、查询统计、临时检查员库以及年报统计查询等内容，同时，根据国家局、省局最新监管要求，新增计划管理、检查管理、整改复查以及学习专区等内容，具体内容如下：

序号	已建设内容	本次建设内容	功能点性质	备注（新增及升级改造原因）
1	基础数据管理	企业信息管理	升级改造	清洗数据，完善基础信息，打通数据壁垒，同时贯通企业信息与信用档案、品种档案等数据互联。
2	法规规章	法律法规	升级改造	完善现有法律法规，简化查询方式，展示结构。
3	企业分级分类设置	/	利旧	
4	重点企业设置	/	利旧	
5	重点品种设置	/	利旧	
6	GIS 展示	/	利旧	
7	检查任务管理	/	利旧	
8	查询统计	查询统计	升级改造	根据需求，优化查询方式，增加查询条件。
9	参考规章	/	利旧	
10	临时检查员库	临时检查员	升级改造	同步建设检查员库，统一药械化检查员管理。
序号	已建设内容	本次建设内容	功能点性质	备注（新增及升级改造原因）
11	年报查询统计	报告管理	升级改造	整合报告管理，将原有分散的年度报告、整改报告、复查报告等等统一整合，同时配备完成情况以及预警功

				能。
12	/	计划管理	新增	统一管理方式，采用计划下发，分解进行工作进度，进程的把控。
13	/	监督检查	新增	根据国家局、省局最新要求，增加检查类型，分类统计。
14	/	整改复查	新增	完善检查流程。
15	/	学习专区	新增	增加学习资源库，视频库，提高检查员工作查询便捷性。

2.3.1.1 企业信息管理

(1) 生产企业。生产企业基本信息。主要包括医疗器械生产企业的许可备案基本信息、人员基本信息、年度报告信息、信用档案信息和品种档案信息等。

许可备案基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询生产企业许可备案基本信息。

人员基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询生产企业人员基本信息。

年度报告信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询生产企业年度报告信息。

信用档案信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询生产企业信用档案信息。

品种档案信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询生产企业品种档案信息。

(2) 经营企业。主要包括医疗器械经营企业的许可备案基本信息、人员基本信息、年度报告信息、信用档案信息等。

许可备案基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询经营企业许可备案基本信息。

人员基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询经营企业人员基本信息。

年度报告信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询经营企业年度报告信息。

信用档案信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询经营企业信用档案信息。

(3) 网络销售、三方平台。主要包括医疗器械网络销售、三方平台的许可备案基本信息、人员基本信息、年度报告信息、信用档案信息等。

许可备案基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询网络销售企业、三方平台许可备案基本信息。

人员基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询网络销售企业、三方平台人员基本信息。

年度报告信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询网络销售企业、三方平台年度报告信息。

信用档案信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询网络销售企业、三方平台信用档案信息。

(4) 使用单位

使用单位基本信息。主要包括医疗器械使用单位的许可备案基本信息、人员基本信息等。

许可备案基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询使用单位许可备案基本信息。

人员基本信息查询。根据业务需要，监管部门可以通过该功能查询使用单位人员基本信息。

(5) 提醒功能。对企业产品注册证、生产许可证和经营许可证等证件有效期的提醒功能，设定为到期前六个月进行提醒。

产品注册证到期提醒。针对产品注册证即将到期的企业，到期前六个月开始向监管端发送到期提醒，便于监管部门督促企业及时处理。

生产许可证到期提醒。针对生产许可证即将到期的企业，到期前六个月开始向监管端发送到期提醒，便于监管部门督促企业及时处理。

经营许可证到期提醒。针对经营许可证即将到期的企业，到期前六个月开始向监管端发送到期提醒，便于监管部门督促企业及时处理。

2.3.1.2 计划管理。监管单位根据省市县3级的业务需求，进行监管计划任务的制定，其中制定的内容主要包括：生产企业、经营企业（包含网络销售、三方平台）、使用单位以及指定的接收任务单位，同时具备查询上下级本级的监管计划的能力（包含监管计划关联的检查任务查询）。

新增监管计划。支持监管单位根据自身业务需求，制定监管计划，包括生产企业、经营企业（包含网络销售、三方平台）、使用单位以及指定的接收任务单位的监管计划制定。

监管计划暂存。支持暂存需要发布的计划，后续可进行编辑、提交和删除等操作。

监管计划编辑。支持编辑暂存的监管计划，完善后可提交。

监管计划删除。对于未经发布的监管计划，可以进行删除操作。

附件上传。在监管计划编辑过程中，支持监管部门上传监管计划相关附件内容。

监管计划发布。监管计划制定完善，确认无误后，通过该功能发布给指定的任务接收单位。

监管计划查询。支持各级监管部门查询上下级本级的监管计划（包含监管计划关联的检查任务查询）。

2.3.1.3 监督检查。监督检查主要针对各级下发的任务，执行监督检查，同时包含非计划检查的检查方式。

(1) 计划检查。任务制定：对需要进行检查的企业，制定相关的检查任务。计划关联：对制定检查任务的进行，与上级计划做关联绑定，便于后期的数据统计。任务修改：支持对制定的检查任务进行修订，直至发布。任务发布：制定完成的检查任务，发布至指定的任务接收单位，方便检查人员进行日常监督检查工作。任务回退：对已经制定完成，但未进行检查的任务，支

持回退操作，回退后任务状态变更为暂存，可以进行重新编辑。任务查询：支持对已经发布正在执行或者执行完成的任务进行筛选查询。

(2) 非计划检查。支持对不需要做任务的企业，进行非计划检查，直接查询该企业的信息进行直接检查。

2.3.1.4 整改复查。对于计划检查以及非计划检查内选择了整改复查的企业，进行整改复查的监督检查，同时接收来自企业端企业上传的整改情况、报告情况，对其进行审核认定。

(1) 整改任务执行。支持对需要进行整改复查的数据，进行整改复查任务执行。

(2) 整改复查修改。支持对暂存的整改复查任务进行修改操作，已经提交的任务不能做任何操作。

(3) 整改复查提交。对整改复查的企业完成监督检查后，做保存提交处理。

(4) 整改任务查询。支持对需要进行整改复查的检查任务进行查询。

(5) 整改任务导出。支持对已经完成整改复查的任务进行数据导出操作。

2.3.1.5 临时检查员。针对在监管系统没有账户的检查员，提供新增、修改、删除临时检查员的功能，同时临时检查员添加完成以后会在每天凌晨同步至 APP 端，也会同步与药化监管系统的临时检查员进行汇总容错。

(1) 临时检查员新增。针对监管系统中没有账户的检查员，支持新增检查员账户信息，包括姓名、身份证号、联系电话及权限等信息。

(2) 临时检查员编辑。支持监管部门编辑临时检查员账户信息，包括姓名、身份证号、联系电话及权限等信息。

(3) 临时检查员删除。支持监管部门删除临时检查员账户信息，包括姓名、身份证号、联系电话及权限等信息。

(4) 临时检查员信息查询。支持监管部门查询临时检查员账户信息，包括姓名、身份证号、联系电话及权限等信息。

(5) 临时检查员导出。支持监管部门导出相应的检查员基本信息。

2.3.1.6 报告管理。针对企业报送的报告内文件进行分类查询统计，比如：企业年度报告、复产情况报告、停产情况报告、整改复查报告、自查报告、委托生产报告、自动售械机运营报告、生产企业少数关键岗位人员变动报告(企业管理者代表、质量负责人、生产部经理等)等，同时，支持统计报表导出功能，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(1) 企业年度报告。企业年度报告查询：支持监管部门对企业报送的年度报告进行分类查询。年度报告导出：支持监管部门导出相应的年度报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(2) 复产情况报告。复产情况报告查询：支持监管部门对企业报送的复产情况报告进行分类查询。复产情况报告导出：支持监管部门导出相应的复产情况报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(3) 停产情况报告。停产情况报告查询：支持监管部门对企业报送的停产情况报告进行分类查询。停产情况报告导出：支持监管部门导出相应的停产情况报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(4) 整改复查报告。整改复查报告查询：支持监管部门对企业报送的整改复查报告进行分类查询。整改复查报告导出：支持监管部门导出相应的整改复查报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(5) 自查报告。自查报告查询：支持监管部门对企业报送的自查报告进行分类查询。自查报告导出：支持监管部门导出相应的自查报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(6) 委托生产报告。委托生产报告查询：支持监管部门对企业报送的委托生产报告进行分类查询。委托生产报告导出：支持监管部门导出相应的委托生产报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(7) 自动售械机运营报告。自动售械机运营报告查询：支持监管部门对企业报送的自动售械机运营报告进行分类查询。复产情况报告导出：支持监管部门导出相应的自动售械机运营报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

(8) 生产企业关键岗位人员变动报告。生产企业关键岗位人员变动报告查询：支持监管部门对企业报送的生产企业关键岗位人员（企业管理者代表、质量负责人、生产部经理等）变动报告进行分类查询。企业关键岗位人员变动报告导出：支持监管部门导出相应的生产企业关键岗位人员（企业管理者代表、质量负责人、生产部经理等）变动报告数据，根据每年国家药监局工作报表和省局工作要求进行动态调整。

2.3.1.7 查询统计。根据业务需要，将非计划检查以及计划内检查进行分类统计，供监管单位进行监督检查数据的查询、报告的下载。主要包含：企业名称、统一社会信用代码、经办机构，所属计划、经办人、开始时间、结束时间、检查结果、报告下载。

(1) 计划检查。监督检查数据信息：计划内检查的数据信息，主要包含企业名称、统一社会信用代码、经办机构，所属计划、经办人、开始时间、结束时间、检查结果、报告下载。监督检查记录查询：支持监管部门查询计划内检查的监督检查数据。监督检查数据导出：支持监管部门导出计划内检查的监督检查数据。

(2) 非计划检查。监督检查数据信息：非计划检查的数据信息，主要包含企业名称、统一社会信用代码、经办机构，所属计划、经办人、开始时间、结束时间、检查结果、报告下载。监督检查记录查询：支持监管部门查询非计划检查的监督检查数据。监督检查数据导出：支持监管部门导出非计划检查的监督检查数据。

2.3.1.8 法律法规。收集查询国家局、省级、市州级以及区县级的相关法律法规，并提供方便快捷的查询、下载功能，同时同步更新至 APP 端。

(1) 国家级法律法规。法律法规录入：收集国家局相关法律法规，录入至该监管系统中并同步至 APP 端，方便监管部门人员查阅、学习。法律法规查询：提供方便快捷的查询、浏览功能，便于监管部门人员了解和学习相应的法律法规。法律法规下载：支持监管部门人员根据业务需要下载相应的法律法规。

(2) 省级法律法规。法律法规录入：收集省级相关法律法规，录入至该监管系统中并同步至 APP 端，方便监管部门人员查阅、学习。法律法规查询：提供方便快捷的查询、浏览功能，便于监管部门人员了解和学习相应的法律法规。法律法规下载：支持监管部门人员根据业务需要下载相应的法律法规。

(3) 地方法律法规。法律法规录入：收集地方相关法律法规，录入至该监管系统中并同步至 APP 端，方便监管部门人员查阅、学习。法律法规查询：提供方便快捷的查询、浏览功能，便于监管部门人员了解和学习相应的法律法规。法律法规下载：支持监管部门人员根据业务需要下载相应的法律法规。

2.3.1.9 学习专区。主要是针对国家局、省级、市州以及区县级相关文件、重要的学习讲解视频等学习材料进行管理。

(1) 学习资料查询。支持监管部门人员查询国家局、省级、市州级以及各区县的相关文件，并加以学习。

(2) 学习资料下载。支持监管部门人员下载国家局、省级、市州级以及各区县的相关文件，方便学习和阅览。

(3) 学习视频在线浏览。支持监管部门人员在线预览相关视频文件。

2.3.2 医疗器械监管系统（移动 APP）

2.3.2.1 许可备案。提供全省医疗器械生产企业、经营企业许可备案、医疗器械境内一二类产品备案、医疗器械网络销售备案、医疗器械网络销售第三方平台备案等的查询功能。

(1) 医疗器械生产企业查询。支持监管部门根据自身权限查询管辖区域内所有生产企业的许可备案数据信息。

(2) 医疗器械经营企业查询。支持监管部门根据自身权限查询管辖区域内所有经营企业的许可备案数据信息。

(3) 医疗器械使用单位查询。支持监管部门根据自身权限查询管辖区域内所有使用单位的数据信息。

(4) 医疗器械网络销售备案查询。支持监管部门根据自身权限查询管辖区域内所有网络销售备案的数据信息。

(5) 医疗器械三方平台查询。支持监管部门根据自身权限查询管辖区域内所有三方平台的数据信息。

2.3.2.2 监督检查。根据业务流程，选择对应的生产企业、经营企业（网络销售、三方平台）、使用单位信息，进行监督检查。

（1）**药品。**计划检查：根据上级、本级下达的检查计划，进行计划内监督检查。非计划检查：根据实际情况需要，进行临时的非计划检查，通过搜索企业名称、信用代码等关键信息进行查询，查询出结果后进行直接检查。

（2）**化妆品。**计划检查：根据上级、本级下达的检查计划，进行计划内监督检查。非计划检查：根据实际情况需要，进行临时的非计划检查，通过搜索企业名称、信用代码等关键信息进行查询，查询出结果后进行直接检查。

（3）**医疗器械。**计划检查：根据上级、本级下达的检查计划，进行计划内监督检查。非计划检查：根据实际情况需要，进行临时的非计划检查，通过搜索企业名称、信用代码等关键信息进行查询，查询出结果后进行直接检查。

2.3.2.3 整改复查。对于计划检查以及非计划检查内选择了整改复查的企业，进行整改复查的监督检查，同时接收来自企业端企业上传的整改情况、报告情况，对其进行审核认定。

（1）**整改任务执行。**支持对需要进行整改复查的数据，进行整改复查任务执行。

（2）**整改复查修改。**支持对暂存的整改复查任务进行修改操作，已经提交的任务不能做任何操作。

（3）**整改复查提交。**对整改复查的企业完成监督检查后，做保存提交处理。

（4）**整改任务查询。**支持对需要进行整改复查的检查任务进行查询。

（5）**整改任务导出。**支持对已经完成整改复查的任务进行数据导出操作。

2.3.2.4 法律法规。提供国家局、省级、市州级以及区县级的相关法律法规的方便快捷的查询和下载功能。

（1）**国家局法律法规。**法律法规查询：提供方便快捷的查询、浏览功能，便于监管部门人员了解和学习相应的法律法规。法律法规下载：支持监管部门人员根据业务需要下载相应的法律法规。

（2）**省级法律法规。**法律法规查询：提供方便快捷的查询、浏览功能，便于监管部门人员了解和学习相应的法律法规。法律法规下载：支持监管部门人员根据业务需要下载相应的法律法规。

（3）**地方法律法规。**法律法规查询：提供方便快捷的查询、浏览功能，便于监管部门人员了解和学习相应的法律法规。法律法规下载：支持监管部门人员根据业务需要下载相应的法律法规。

2.3.2.5 公共查询。同步国家局查询专区数据链接，与国家局查询专区保持一致。按级别可对本辖区备案信息进行详细查询，对跨区域注册备案信息进行基础信息查询。

2.3.2.6 学习专区

(1) **学习资料**。主要是针对国家局、省级、市州以及区县级相关文件、重要的学习讲解视频等学习材料进行管理。学习资料查询：支持监管部门人员查询国家局、省级、市州级以及各区县的相关文件，并加以学习。学习资料下载：支持监管部门人员下载国家局、省级、市州级以及各区县的相关文件，方便学习和阅览。学习视频在线浏览：支持监管部门人员在线预览相关视频文件。

(2) **培训公告**。发布重要的培训通知等信息，确保培训人员及时获取。公告发布：管理员可通过文字或图片等方式编辑、发布公告。通知推送：通过系统消息或短信方式向培训或考试人员推送公告。历史记录查询：支持保存所有培训公告记录，便于学员查阅历史信息。

(3) **培训报道**。通过电子化的签到方式记录培训人员的出勤情况，替代传统的纸质签到方式，提高签到效率和准确性，同时便于后续的数据统计和分析。签到准备：在培训开始前，管理员在系统中创建培训活动，并生成签到二维码。学员签到：培训人员根据提示，通过扫描二维码的签到方式完成签到。签到状态查看：管理员可随时在系统中查看学员的签到状态，并进行必要的处理（如标记迟到、补签等）。数据导出与统计：培训结束后，管理员导出签到数据，进行后续的统计和分析工作。

(4) **我的考勤**。通过我的考勤模块记录培训人员的出勤情况，包括签到、签退等信息，作为培训评估的一部分。签到签退：支持通过扫描二维码等方式进行签到签退。考勤记录：支持展示培训人员的每次考勤记录，包括时间、地点等信息。考勤统计：能够通过系统统计培训人员的出勤率，生成报表供管理员参考。

(5) **在线考试**。提供在线考试功能，并支持自动阅卷和成绩统计。在线答题：需参与考试的人员在规定时间内在线答题，支持单选、多选、填空等题型。自动阅卷：支持系统根据预设答案自动阅卷，减少人工工作量。成绩查看：考试人员可查看自己的考试成绩和错题解析，管理员可进行成绩统计和分析。

(6) **问卷调查**。用于收集学员对培训内容、平台等方面的反馈，以便持续改进。问卷设计：支持问卷模板或自定义问卷，支持单选、多选、开放性等问题等题型。分发与回收：支持设定问卷发放对象，自动分发问卷，并收集反馈问卷调查结果。数据分析：支持对问卷结果进行统计分析，生成可视化报告。

(7) **我的证书**。展示学员获得的培训证书，作为学习成果的证明。证书颁发：管理员可根据考试人员的学习成果颁发证书。证书展示：学员可在系统中查看和下载自己的证书。

2.3.2.7 **数据分析**。移动 App 端同步显示数据分析大屏端企业分布模块数据，针对所属区域单独显示数据内容。

(1) **企业分布**。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示企业分布的数据大屏图，同时具备下载、查询功能。

(2) **品种分布**。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示品种分布的数据大屏图，同时具备下载、查询功能。

(3) 监督检查。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示监督检查的数据大屏图，同时具备下载、查询功能以及完成进度查询。

(4) 质量抽检。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示质量抽检的数据大屏图，同时具备下载、查询功能以及完成进度查询。

(5) 行政处罚。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示行政处罚的数据大屏图，同时具备下载、查询功能。

(6) 投诉举报。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示投诉举报的数据大屏图，同时具备下载、查询功能。

(7) 召回信息。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示召回信息的数据大屏图，同时具备下载、查询功能。

(8) 不良行为记录。根据 PC 端大屏显示内容做板块切分，同步展示不良行为记录的数据大屏图，同时具备下载、查询功能。

2.3.3 医疗器械监管系统（企业端）

2.3.3.1 待办事项。根据监督单位发布的任务、整改复查、抽样检验等进行对应的专业回复模块。

(1) 待办事项信息。待办事项的详细信息，包含监督单位发布的任务、整改复查、抽样检验等事项的详情。

(2) 待办事项查询。查询监管端向企业推送的待处理事项（主要包含：检查结果确认、整改报告、抽样检验信息等）。

(3) 待办事项处理。对待办事项进行处理，例如：提交复查报告，提交监督检查盖章信息等。

(4) 待办事项统计。对待办事项，已完成、未完成、待处理的进行统计查询分析，以及相应的超期提醒。

2.3.3.2 监督检查查询。同步监管端监督检查信息，供企业查询阅览。

(1) 检查记录查询。企业端需同步监管端进行的监督检查信息，方便企业查询阅览，了解检查事项情况。

(2) 检查记录导出。支持企业根据自身业务需求导出对应的监督检查信息。

2.3.3.3 生产企业年报。报送国家局、省局的生产企业年度报告。

(1) 企业基本情况。主要包含许可证编号、组织机构代码、企业类型（以营业执照等载的为准）、企业类别（I、II、III类）、生产范围、职工总数、专业技术人员数、建厂时间、注册资金、医疗器械注册（备案）明细等基础信息。企业基本信息录入：支持企业基本信息的录入采集，主要包含：许可证编号、组织机构代码、企业类型（以营业执照等载的为准）、企业类别（I、II、III类）、生产范围、职工总数、专业技术人员数、建厂时间、注册资金、医疗器械注册（备案）明细等。企业基本信息修改：支持企业基本信息的修改，主要包含许可证编号、组织机构代码、企业类型（以营业执照等载的为准）、企业类别（I、II、III类）、生产范围、职工总数、专业技术人员数、建厂时间、注册资金、医疗器械注册（备案）明细等修订。企业基本信息删除：支持企业对录入的基本信息做逻辑删除处理。

(2) 委托生产情况。委托生产基本信息：主要是指企业委托生产情况，主要包含：委托或受托生产医疗器械的基本情况以及合法性。委托生产信息录入：支持企业根据实际情况录入企业的委托或受托生产医疗器械的基本信息。委托生产信息修改：支持企业对录入的委托或受托生产医疗器械的基本信息做变更修改。委托生产信息删除：支持企业对录入的委托或受托生产医疗器械的基本信息做逻辑删除处理。

(3) 生产活动情况。生产活动信息：主要是指企业生产活动情况，主要包含：医疗器械销售产值（万元）；其中医疗器械出口地区及销售产值（万元）；是否存在《医疗器械生产监督管理办法》第四十二、四十三条“生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的”或“医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产的情况”。

主要人员变更信息：主要是指企业主要人员的变更情况信息，主要包含：企业最高管理层、管理者代表、联络人、生产、质量、研发、销售各部门主要负责人员等关键岗位的变更以及变更的时间、原由等具体信息。关键生产设施设备、生产条件变更及验证信息：

企业关键生产设施设备、生产条件的变更，以及变更情况的基本信息及佐证附件信息。生产工艺变更及验证信息：主要包含企业生产工艺变更、验证信息以及相

应的佐证附件信息。产品说明书、标签变更及审批（备案）信息：主要包含企业产品说明书、标签变更及审批（备案）基本信息以及相应的佐证附件信息。

（4）质量管理体系运行自查情况。供应商变更信息：主要是指企业供应商变更基本信息及相应的佐证附件等信息。出厂医疗器械检验信息：企业出厂的医疗器械检验的相关信息及检验报告等信息。委托检验信息：企业委托检验基本情况信息，包含委托检验清单等附件信息。不合格产品情况及处理信息：企业生产过程中出现的不合格产品的基本情况及相应的处理方式等方面的信息，包含佐证材料。不良事件监测信息：企业生产的产品引起的不良事件检查情况信息。严重不良事件信息：主要是指企业发生的严重不良事件信息及相应的附件信息。企业重大生产事故信息：包含企业发生的重大生产事故或质量事故、产品召回、产品抽验不合格、以及受到相关行政处罚等情况的基本信息。

（5）其他需要说明的问题。说明原因：支持企业填报其他需要说明的问题及缘由。

说明附件上传：支持企业上传相应的其他说明的附件。

2.3.3.4 经营企业年报。报送省局经营企业需要采集的年度报告。

（1）企业基本情况。企业基本信息：主要包含企业名称、社会信用代码、许可证编号、发证日期、有效期至、法定代表人及手机号、企业负责人及手机号、质量负责人及手机号、经营场所、库房地址、经营面积、库房面积、经营方式、经营范围、主要经营品种、本年度销售总额（万元）、利税总额（万元）、本年度许可事项变更情况等。企业基本信息录入：支持企业录入自身的基本信息，主要包含：企业名称、社会信用代码、许可证编号、发证日期、有效期至、法定代表人及手机号、企业负责人及手机号、质量负责人及手机号、经营场所、库房地址、经营面积、库房面积、经营方式、经营范围、主要经营品种、本年度销售总额（万元）、利税总额（万元）、本年度许可事项变更情况等。企业基本信息修改：支持企业修改自身基本信息，主要包含：企业名称、社会信用代码、许可证编号、发证日期、有效期至、法定代表人及手机号、企业负责人及手机号、质量负责人及手机号、经营场所、库房地址、经营面积、库房面积、经营方式、经营范围、主要经营品种、本年度销售总额（万元）、利税总额（万元）、本年度许可事项变更情况等。企业基本信息删除：支持企业对录入的基本信息做逻辑删除处理。

(2) 年度质量管理自查信息。企业年度质量管理自查情况，主要包含：证件、制度与管理、机构与人员、设施与设备、质量管理文件、售后服务、医疗器械网络销售业务情况（注：此项为医疗器械网络销售企业填写）、医疗器械网络销售质量控制措施情况（注：此项为医疗器械网络销售企业填写）、其他需说明情况、保证声明等。

2.3.3.5 学习专区。

(1) 法律法规查询。支持企业在线查询医疗器械相关的法律法规规章，但不能进行下载。

(2) 在线考试。提供在线考试功能，对企业负责人及管理人员急需掌握的知识进行考试测评，并支持自动阅卷和成绩统计。在线答题：需参与考试的人员在规定时间内在线答题，支持单选、多选、填空等题型。自动阅卷：支持系统根据预设答案自动阅卷，减少人工工作量。成绩查看：试人员可查看自己的考试成绩和错题解析，管理员可进行成绩统计和分析。

2.3.3.6 提醒功能。提供证件管理和到期提醒功能，方便企业及时了解并处理企业生产过程中涉及的相关证件的到期情况，避免因证件过期而引发的合规风险。包括但不限于生产许可证、产品注册证等，系统会根据每个证件的有效期限，设定相应的到期提醒机制。

2.3.3.7 国家局年报接口对接。在有国家局生产企业年度报告的情况下，在本省企业年度报告的基础上，需要融合国家局填报内容，并进行接口对接，避免企业多次重复填报的问题。

(1) 数据抽取。根据国家局年度报告数据接口，对企业填写的年报进行数据抽取，写入中间库。

(2) 数据封装。将抽取的数据，进行分类封装。

(3) 数据上传。将封装完的数据，按照国家局接口标准进行数据上传。

(4) 异常信息查询。根据国家局返回的结果信息，查询数据有异常的企业，并通知企业做相应整改。

2.3.4 医疗器械信用档案。其中生产企业已完成建设。

2.3.4.1 经营企业。综合展示医疗器械经营企业的整体情况，主要包含：企业分布、监督检查进度、质量抽检情况、行政处罚信息、投诉举报信息、不良行为记录、年度报告上传情况、风险预警。

(1) 经营企业分布。主要展示医疗器械经营企业全省的分布情况，通过年度的新增、地图等不同维度的方式进行展现。企业分布信息：根据实际情况，按照年度及区域等维度展示贵州省内的医疗器械经营企业分布的详细信息。企业分布统计查询：支持监管部门根据年度和区域等条件统计查询经营企业分布数据。企业信息跳转：支持监管部门根据企业信息，跳转到指定企业的信用档案专题界面，详细了解企业的信用档案信息。数据导出：根据业务需要，支持监管部门导出所需要的企业基本信息。

(2) 监督检查。根据业务处室、科室的监督检查计划，分类展示全省企业监督检查进度、合格率、检查分类等情况。监督检查信息：全省经营企业的监督检查信息，包含全省业务处室、科室的监督检查计划检查进度、合格率、检查分类等信息。监督检查信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有经营企业的监督检查情况。监督检查信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的监督检查主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的监督检查信息。

(3) 质量抽检。根据“两品一械”抽检系统的抽样检验情况，分类展示全省医疗器械经营企业的抽样检验合格率，以及不合格详情。质量抽检信息：全省经营企业的质量抽检信息，包含抽样检验合格率，以及不合格等信息。质量抽检信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有经营企业的质量抽检情况。质量抽检信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的质量抽检主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的质量抽检信息。

(4) 行政处罚。针对被执行过行政处罚的企业，进行分类展示，主要包含其处罚的原有、处罚的时间、金额等。行政处罚信息：全省经营企业的行政处罚信息，包含其处罚的原有、处罚的时间、金额等信息。行政处罚信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有经营企业的行政处罚情况。行政处罚信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的行政处罚主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的行政处罚信息。

(5) 投诉举报。展示全省在 12315 平台被投诉举报过的企业信息，以及被投诉的原由和处理结果。投诉举报信息：全省经营企业的投诉举报信息，包含被投诉的原由和处理结果等信息。投诉举报信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有经营企业的投诉举报情况。投诉举报信息跳转：支持监管部门根据年度及区域

等条件，跳转到指定的投诉举报主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的投诉举报信息。

(6) 不良行为记录。展示受到海关、税务、个人、重大违法等处罚的不良行为的数据。不良行为记录信息：全省经营企业的不良行为记录信息，包含受到海关、税务、个人、重大违法等处罚的不良行为的信息。不良行为记录信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有经营企业的不良行为记录情况。不良行为记录信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的不良行为记录主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的不良行为记录信息。

(7) 企业年度报告。展示全省医疗器械经营企业是否上报过年度报告的情况统计。企业年度报告信息：全省经营企业的企业年度报告信息，包含企业是否上传年度报告及年度报告的统计等信息。企业年度报告查询：支持监管部门查询全省区域内所有企业的年度报告上报情况。企业年度报告跳转：根据业务需要，支持监管部门根据指定要求跳转到企业年报报告主题界面。数据导出：支持监管部门导出企业是否上报年度报告名单以及日期等信息。

(8) 风险预警。根据业务单位的需求，通过风险模型等算法，计算出的需要进行风险统计的风险因子，同时对高中低风险的企业进行排名统计以及常见风险项的展示，便于后期针对性监管，以及监管计划的出具。模型建立：根据监管部门的需求，建立计算经营企业的风险模型。分值计算：根据建立的风险模型，抽取对应数据，计算出风险分值，并对企业进行相应赋值。风险查询：支持监管部门根据指定条件查询各经营企业的风险值。数据导出：根据查询条件，导出所需企业的基本信息以及风险值域排名。

2.3.4.2 使用单位。对接卫健委、医保局的使用单位基本信息，同时展示全省使用单位整体情况，主要包含：使用单位分布情况，监督检查情况，质量抽检情况、投诉举报情况、风险预警信息。

(1) 使用单位分布。对接卫健委、医保局使用单位基本信息，同时将对接的数据做全省分布展示。企业分布信息：根据实际情况，按照年度及区域等维度展示贵州省内的医疗器械使用单位分布的详细信息。企业分布统计查询：支持监管部门根据年度和区域等条件统计查询使用单位的分布数据。企业信息跳转：支持监管部门根据企业信息，跳转到指定使用单位的信用档案专题界面，详细了解企业

的信用档案信息。数据导出：根据业务需要，支持监管部门导出所需要的医疗器械使用单位基本信息。

(2) 监督检查。根据业务处室、科室的监督检查计划，分类展示全省使用单位监督检查进度、合格率、检查分类等情况。监督检查信息：全省医疗器械使用单位的监督检查信息，包含监督检查计划检查进度、合格率、检查分类等信息。监督检查信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有医疗器械使用单位的监督检查情况。监督检查信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的监督检查主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的监督检查信息。

(3) 行政处罚。针对被执行过行政处罚的企业，进行分类展示，主要包含其处罚的原有、处罚的时间、金额等。行政处罚信息：全省医疗器械使用单位的行政处罚信息，包含其处罚的原有、处罚的时间、金额等信息。行政处罚信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有医疗器械使用单位的行政处罚情况。行政处罚信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的行政处罚主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的行政处罚信息。

(4) 投诉举报。展示全省在 12315 平台被投诉举报过的企业信息，以及被投诉的原由和处理结果。投诉举报信息：全省医疗器械使用单位的投诉举报信息，包含被投诉的原由和处理结果等信息。投诉举报信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有医疗器械使用单位的投诉举报情况。投诉举报信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的投诉举报主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的投诉举报信息。

(5) 风险预警。根据业务单位的需求，通过风险模型等算法，计算出的需要进行风险统计的风险因子，同时对高中低风险的企业进行排名统计以及常见风险项的展示，便于后期针对性监管，以及监管计划的出具。模型建立：根据监管部门的需求，建立计算医疗器械使用单位的风险模型。分值计算：根据建立的风险模型，抽取对应数据，计算出风险分值，并对医疗器械使用单位进行相应赋值。风险查询：支持监管部门根据指定条件查询各医疗器械使用单位的风险值。数据导出：根据查询条件，导出所需医疗器械使用单位的基本信息以及风险值域排名。

2.3.4.3 网络销售平台。对接卫健委、医保局的网络销售平台基本信息，同时展示全省网络销售平台整体情况，主要包含：网络销售平台分布情况，监督检查情况，质量抽检情况、投诉举报情况、风险预警信息。

(1) 网络销售平台分布。对接卫健委、医保局网络销售平台基本信息，同时将对接的数据做全省分布展示。网络销售平台分布信息：根据实际情况，按照年度及区域等维度展示贵州省内的医疗器械网络销售平台分布的详细信息。网络销售平台分布统计查询：支持监管部门根据年度和区域等条件统计查询网络销售平台的分布数据。企业信息跳转：支持监管部门根据企业信息，跳转到指定网络销售平台的信用档案专题界面，详细了解企业的信用档案信息。数据导出：根据业务需要，支持监管部门导出所需要的网络销售平台基本信息。

(2) 监督检查。根据业务处室、科室的监督检查计划，分类展示全省网络销售平台监督检查进度、合格率、检查分类等情况。监督检查信息：全省医疗器械网络销售平台的监督检查信息，包含监督检查计划检查进度、合格率、检查分类等信息。监督检查信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有医疗器械网络销售平台的监督检查情况。监督检查信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的监督检查主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的监督检查信息。

(3) 行政处罚。针对被执行过行政处罚的企业，进行分类展示，主要包含其处罚的原有、处罚的时间、金额等。行政处罚信息：全省医疗器械网络销售平台的行政处罚信息，包含其处罚的原有、处罚的时间、金额等信息。行政处罚信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有医疗器械网络销售平台的行政处罚情况。行政处罚信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的行政处罚主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的行政处罚信息。

(4) 投诉举报。展示全省在 12315 平台被投诉举报过的企业信息，以及被投诉的原由和处理结果。投诉举报信息：全省医疗器械网络销售平台的投诉举报信息，包含被投诉的原由和处理结果等信息。投诉举报信息查询：支持监管部门查询全省区域内所有医疗器械网络销售平台的投诉举报情况。投诉举报信息跳转：支持监管部门根据年度及区域等条件，跳转到指定的投诉举报主题界面。数据导出：根据业务需求，支持监管部门导出指定的投诉举报信息。

(5) 风险预警。根据业务单位的需求，通过风险模型等算法，计算出的需要进行风险统计的风险因子，同时对高中低风险的企业进行排名统计以及常见风险项的展示，便于后期针对性监管，以及监管计划的出具。模型建立：根据监管部门的需求，建立计算医疗器械网络销售平台的风险模型。分值计算：根据建立的风险模型，抽取对应数据，计算出风险分值，并对医疗器械网络销售平台进行相应赋值。风险查询：支持监管部门根据指定条件查询各医疗器械网络销售平台的风险值。数据导出：根据查询条件，导出所需医疗器械网络销售平台的基本信息以及风险值域排名。

2.3.5 品种档案

2.3.5.1 医疗器械基本信息

(1) 医疗器械基本信息。医疗器械基本信息主要包含产品名称、注册人名称、统一社会信用代码、注册人住所等基础信息。

(2) 医疗器械基本信息查询。支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的品种档案信息。

(3) 医疗器械基本信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的基本信息。

2.3.5.2 临床试验

(1) 临床试验审批。临床试验审批信息：主要是指医疗器械临床试验审批的详细信息，具体内容包括：受理号、受理日期、申请人名称、申请人住所、试验用医疗器械名称、试验用医疗器械型号、规格、试验用医疗器械结构及组成、临床试验机构、审批意见等信息。临床试验审批信息查询：支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的临床试验审批信息。临床试验审批信息导出：支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的临床试验审批信息。

(2) 临床试验备案。临床试验备案信息：主要是指医疗器械临床试验备案详细内容，包括试验名称、试验目的、临床试验机构、试验用医疗器械型号、规格等详细信息。临床试验备案信息查询：支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的临床试验备案信息。临床试验备案信息导出：支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的临床试验备案信息。

(3) 临床试验监督抽查。临床试验监督抽查信息：包含医疗器械临床试验监督抽查数据详细信息，具体包括任务编号、任务类型、临床试验备案号、试验用医

疗器械名称、临床试验机构、临床试验机构备案号等信息。临床试验监督抽查信息查询：支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的临床试验监督抽查数据。临床试验监督抽查信息导出：支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的临床试验监督抽查数据。

（4）**临床试验检查情况。**临床试验检查信息：主要是指医疗器械临床试验检查情况详细信息。临床试验检查信息查询：支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的临床试验检查情况数据。临床试验检查信息导出：支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的临床试验检查情况数据。

2.3.5.3 产品注册检验。

（1）**产品注册检验。**包含医疗器械产品注册检验数据详细信息，内容包括受理号、检验报告编号、样品名称、样品编号、注册申请人、生产单位、样品名称、规格型号、检验项目、检验结论等信息。

（2）**产品注册检验查询。**支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的产品注册检验数据。

（3）**产品注册检验导出。**支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的产品注册检验数据。

2.3.5.4 产品注册体系核查。

（1）**产品注册体系核查信息。**医疗器械产品注册体系核查数据内容包含注册体系核查受理号、申请人名称、注册申请人统一社会信用代码、申请人住所、生产地址、受理号、受理日期、受理单位等信息。

（2）**产品注册体系核查信息查询。**支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的产品注册体系核查数据。

（3）**产品注册体系核查信息导出。**支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的产品注册体系核查数据。

2.3.5.5 产品注册受理。

（1）**产品注册受理信息。**产品注册受理主要是指医疗器械注册受理时的必要信息，如：受理号、产品名称、申请人名称、管理类别、申请事项、受理日期、受理单位、受理结论等内容。

（2）**产品注册受理信息查询。**支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的产品注册受理数据。

(3) 产品注册受理信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的产品注册受理数据。

2.3.5.6 产品注册审评。

(1) 产品注册审评信息。产品注册审评数据主要包含医疗器械产品注册审评时的必要信息，如：受理号、审评报告编号、申请事项、产品名称、申请人名称、综合审评意见、签发日期等内容。

(2) 产品注册审评信息查询。支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的产品注册审评数据。

(3) 产品注册审评信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的产品注册审评数据。

2.3.5.7 产品注册审批。

(1) 产品注册审批信息。主要是指医疗器械产品注册审批结果相关数据，具体内容包含注册证编号、结构特征、产品类型、管理类别、注册人名称、产品名称等内容。

(2) 产品注册审批信息查询。支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的产品注册审批数据。

(3) 产品注册审批信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的产品注册审批数据。

2.3.5.8 产品备案。

(1) 产品备案信息。主要是指医疗器械产品备案时的必要信息，如：备案编号、产品类型、结构特征、管理类别、备案人名称、备案人统一社会信用代码、备案人住所、备案日期、备案状态等详细信息。

(2) 产品备案信息查询。支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的产品备案信息。

(3) 产品备案信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的产品备案信息。

2.3.5.9 标准基本信息

(1) 标准基本信息。医疗器械标准基本信息数据主要包括：标准性质、编号、名称、采标标准编号、采标情况、标准状态、标准原文等信息。

(2) 标准基本信息查询。支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的标准基本信息。

(3) 标准基本信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的标准基本信息。

2.3.5.10 不良事件监测

(1) 不良事件监测信息。医疗器械不良事件监测数据主要包括：发生不良事件的医疗器械产品相关信息、不良事件的基本情况、对不良事件进行评价的结果信息。

(2) 不良事件监测信息查询。支持监管部门根据业务需求查询全省医疗器械的不良事件监测信息。

(3) 不良事件监测信息导出。支持监管部门根据实际需求筛选、导出所需医疗器械品种的不良事件监测信息。

2.3.6 学习专区后台。用于管理全省医疗器械生产、经营、使用 3 大模块的学习材料以及讲解视频，在线考试的创建与配置。

2.3.6.1 主题管理。针对全省生产、经营、使用的学习材料以及视频，进行分类的主题管理，同时具备上下架功能，供全省学习查阅使用。

(1) 生产环节。学习材料新增：支持监管部门根据相关政策要求，新增全省医疗器械生产相关学习材料及视频。学习材料修改：支持监管部门对全省医疗器械生产相关学习材料及视频进行修改处理。学习材料删除：支持监管部门删除不需要或者不适用的全省医疗器械生产相关学习材料及视频。学习材料查询：查阅全省医疗器械生产相关学习材料及视频。

(2) 经营环节。学习材料新增：支持监管部门根据相关政策要求，新增全省医疗器械经营相关学习材料及视频。学习材料修改：支持监管部门对全省医疗器械经营相关学习材料及视频进行修改处理。学习材料删除：支持监管部门删除不需要或者不适用的全省医疗器械经营相关学习材料及视频。学习材料查询：查阅全省医疗器械经营相关学习材料及视频。

(3) 使用环节。学习材料新增：支持监管部门根据相关政策要求，新增全省医疗器械使用相关学习材料及视频。学习材料修改：支持监管部门对全省医疗器械使用相关学习材料及视频进行修改处理。学习材料删除：支持监管部门删除不需

要或者不适用的全省医疗器械使用相关学习材料及视频。学习材料查询：查阅全省医疗器械使用相关学习材料及视频。

2.3.6.2 在线考试。

(1) 创建在线考试。支持管理员创建新的在线考试，并对其进行配置。考试配置完成后，可以将其发布给指定的考生群体。

3. 贵州省药品检查员信息管理系统

3.1 系统概述

根据《药品检查管理办法（试行）》《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》等要求，按“统一管理、分级负责、信息准确、数据共享”的原则，结合检查员管理需求建立贵州省药品检查员信息管理系统，对全省药品检查人员信息进行统一管理和应用，实现全省检查员的统一调派与协同共享。同时实现与贵州药监综合监管平台对接。

3.2 功能列表

系统名称	一级功能模块	二级功能模块
药品检查员信息管理系统	药监综合监管平台对接	单点系统接入
		药化监管系统对接
		医疗器械监管系统对接
		综合评定系统对接
	国家局数据对接	
	检查员信息管理	检查员基本信息管理
		检查员教育背景管理
		检查员工作经历管理
	检查员分级分类管理	检查员分级分类信息
		检查员分级分类
		检查员分级分类查询
	出库入库管理	检查员聘用信息
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
		检查员聘用

	检查员续聘
	检查员解聘
	检查员聘用信息查询
	检查员聘用到期提醒
聘任信息管理	
检查记录管理	检查记录信息
	检查记录查询
教育培训管理	培训计划管理
	培训计划审核管理
考核管理	考核计划信息
	制定考核计划
	修改考核计划
	删除考核计划
	考核计划发布
	考核
	考核计划查询
调派管理	调派申请管理
	调派任务管理
	调派应答管理
	调派信息管理
奖惩管理	奖惩录入管理
	奖惩情况审核管理
培训资料管理	培训资料详情
	上传培训资料
	修改培训资料
	删除培训资料
	培训资料下载
	培训资料查询
	在线预览

系统名称	检查员档案管理	检查员基本信息
		检查员教育信息
		检查员工作经历信息
	一级功能模块	二级功能模块
		检查员分级分类信息
		检查员聘用信息
		检查员检查记录信息
		检查员参与培训教育信息
		检查员调派信息
		检查员考核信息
		检查员奖惩信息
	信息分类统计	检查员所属区域统计查询
		检查员资历统计查询
		检查员序列统计查询
		检查员层级统计查询
		检查员等级统计查询
		检查员调派信息统计查询
	基础设置管理	序列类型设置管理
		层级类型设置管理
		级别类型设置管理
		聘用类型设置管理
		聘用到期提醒设置
	权限管理	
	文件资源中心	文件上传
		文件下载
		文件统一存储
		文件统一管理
	数据交换中心	数据上传
		数据下载

	数据共享
--	------

3.3 功能模块要求

3.3.1 药监综合监管平台对接

系统主要实现与贵州省药监综合监管系统的门户对接，由平台统一入口，由平台统一认证，用户、组织机构、菜单、权限等信息全部对接综合监管平台，由平台进行统一的管理。同时，与各类监督检查业务系统进行内部对接，主要包含：药化监管系统（药品注册、药品流通、药品使用、化妆品生产）、医疗器械监管系统（医疗器械注册备案、医疗器械生产、医疗器械流通、医疗器械使用、医疗器械网络销售备案、医疗器械三方平台）、综合评定系统、APP 检查（药品注册、药品流通、药品使用、化妆品生产、医疗器械生产、医疗器械流通、医疗器械使用、医疗器械网络销售备案、医疗器械三方平台）。

（1）单点系统接入。系统实现与贵州省药监综合监管平台的门户对接，由平台统一认证，用户、组织机构、菜单、权限等信息全部对接，由平台进行统一的管理。

（2）药化监管系统对接

药品注册：实现与药化监管系统注册模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

药品生产：实现与药化监管系统药品生产模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

药品流通：实现与药化监管系统药品流通模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

药品使用：实现与药化监管系统药品使用模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

化妆品生产：实现与药化监管系统化妆品生产模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

（3）医疗器械监管系统对接

医疗器械注册备案：实现与医疗器械监管系统注册备案模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

医疗器械生产：实现与医疗器械监管系统生产模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

医疗器械经营：实现与医疗器械监管系统经营模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

医疗器械使用：实现与医疗器械监管系统使用模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

医疗器械网络销售：实现与医疗器械监管系统网络销售模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

医疗器械三方平台：实现与医疗器械监管系统三方平台模块的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

(4) 综合评定系统对接。实现与综合评定系统的检查员信息数据交换，所有的检查员信息，由检查员库系统提供。

3.3.2 国家局数据对接。根据国家局《检查员信息管理平台建设技术指南（征求意见稿）》的要求，以及后续发布的国家局最新接口文档要求，完成省级检查员库与国家局检查员信息管理平台的所有数据接口对接，并且同时满足国省协同、跨省协同的任务分派。

3.3.3 检查员信息管理

检查员信息管理主要包含：检查员基本信息管理、检查员教育背景管理、检查员工作经历管理功能。

(1) 检查员基本信息管理。检查员基本信息管理实现对检查员的基本信息进行增删改查，完善检查员的基本信息。

检查员基本信息：检查员的详细基本信息，主要包含检查员的姓名、性别、身份证号、出生日期、政治面貌、民族、学历、学位、专业擅长领域、工作单位、单位类型、联系电话、检查员状态、检查员派出标志、照片等。

新增检查员信息：管理人员通过录入检查员的基本信息，完成对检查员的新增，检查基本信息主要包含检查员的姓名、性别、身份证号、出生日期、政治面貌、民族、学历、学位、专业擅长领域、工作单位、单位类型、联系电话、检查员状态、检查员派出标志、照片等。

修改检查员信息：管理人员可对已录入的检查员信息进行修改的操作，修改内容包含检查员的姓名、性别、身份证号、出生日期、政治面貌、民族、学历、学

位、专业擅长领域、工作单位、单位类型、联系电话、检查员状态、检查员派出标志、照片等。

删除检查员信息：管理人员可对已录入的检查员信息进行删除的操作，删除之后，管理人员将无法看见被删除的检查员信息。

检查员信息查询：管理人员可通过检查员姓名、入职时间段、检查员类型、职位类型等信息进行查询，查询相关检查员信息。检查员信息导出：管理人员可导出检查员的基本信息，导出的信息以 excel 的形式呈现。

(2) 检查员教育背景管理。检查员教育背景管理实现对检查员的教育信息进行增删改查，完善检查员的教育信息。

检查员教育背景信息：检查员的教育背景详细信息，主要包含检查员的毕业院校、系别、专业、学历、学位、开始时间、结束时间等。

新增教育背景：管理人员选择已录入的检查员，添加检查员的教育背景，主要包含检查员的毕业院校、系别、专业、学历、学位、开始时间、结束时间等信息。

修改教育背景：管理人员可修改已录入的教育背景，主要包含检查员的毕业院校、系别、专业、学历、学位、开始时间、结束时间等信息。

删除教育背景：管理人员可对已录入的教育背景信息进行删除的操作，删除之后，管理人员将无法看见被删除的教育背景信息。

教育背景查询：管理人员可通过检查员姓名、入职时间段、检查员类型、职位类型等信息进行查询，查询相关检查员的教育背景信息。

(3) 检查员工作经历管理。检查员工作经历管理主要是针对于检查员的工作单位、工作部门、从事工作、开始时间、结束时间、职务、职称等信息的编辑操作，并且可以对检查员的工作经历数据进行导出操作。

检查员工作经历：检查员的工作经历详细信息，主要包含检查员的工作单位、工作部门、从事工作、开始时间、结束时间、职务、职称等。

新增工作经历：管理人员选择已录入的检查员，添加检查员的工作经历，主要是包含检查员的工作单位、工作部门、从事工作、开始时间、结束时间、职务、职称等信息。

修改工作经历：管理人员可修改已录入的工作经历，主要是包含检查员的工作单位、工作部门、从事工作、开始时间、结束时间、职务、职称等信息。

删除工作经历：管理人员可对已录入的工作经历信息进行删除的操作，删除之后，管理人员将无法看见被删除的工作经历信息。

工作经历查询：管理人员可通过检查员姓名、入职时间段、检查员类型、职位类型等信息进行查询，查询相关检查员的工作经历信息。

3.3.4 检查员分级分类管理。

管理人员通过对检查员的教育背景、工作经历、专业学习等信息，对检查员进行分类和分级管理。

(1) 检查员分级分类信息。检查员的分级分类的详细信息，包含检查员姓名、联系方式、序列类型、层级、级别及划分理由等信息。

(2) 检查员分级分类。管理人员对已经录入的检查员进行分级分类，主要进行序列划分（两品一械）、层级划分、级别划分等。

(3) 检查员分级分类查询。管理人员可通过检查员姓名、序列类型、层级、级别等条件查询，查询检查员的分级分类信息。

3.3.5 出库入库管理。

出库入库管理主要提供对检查员聘用、续聘、解聘等操作。并且在进行聘用时，可以同时新增对该检查员的聘用相关信息。对聘用即将到期的数据，给出相应的提示信息。

(1) 检查员聘用信息。主要包含检查员的聘用信息、续聘信息、解聘信息，了解检查员的聘用状态及完整详情。

(2) 检查员聘用。管理员对新聘任的检查员录入聘任信息，包含聘任时间、聘任类型、聘任岗位、职位、薪资、聘任合同等信息。

(3) 检查员续聘。管理员对需要继续聘任的检查员录入续聘信息，包含续聘时间、续聘类型、续聘岗位、职位、薪资、续聘合同等信息。

(4) 检查员解聘。管理员对不再聘任的检查员进行解聘，解聘之后，后续的检查任务指派检查人员中将不在出现解聘人员信息。

(5) 检查员聘用信息查询。管理人员可通过检查员姓名、聘用状态等条件查询，查询检查员的聘用信息。

(6) 检查员聘用到期提醒。在检查员在聘用到快期时，系统自动用颜色标记快到期的人员信息，提醒管理人员，让管理人员可以及时处理。

3.3.6 聘任信息管理

聘任信息管理主要是对于已聘用的检查员的相关聘用信息的管理。主要包括对聘任开始时间、聘任结束时间、聘任序列类型、聘任层级、专/兼情况、证件编号等属性。

3.3.7 检查记录管理

检查记录管理主要是对检查员参与的相关业务活动，所生成的数据的展示，展示信息主要有检查员姓名，身份证号，任务类型，检查开始日期，检查结束日期，被检查单位名称，检查范围，检查地点等。该功能的相关数据主要来源于相关的业务系统。

(1) 检查记录信息。检查员参与的相关业务活动的详细信息，包含检查任务名称、待检查企业、检查地址、检查时间、检查类型、检查任务类型等信息。

(2) 检查记录查询。管理人员可通过选择检查时间段及检查状态等条件对检查任务进行查询，查询相关任务信息。

3.3.8 教育培训管理

教育培训管理实现对展开教育培训进行全流程记录。其包含的子模块主要有：培训计划管理、培训报名、培训记录查询等。培训管理实现对培训计划的新增、培训计划的修改、培训计划的删除、培训计划的发布及短信提醒功能和培训计划的审核等操作，主要包含培训名称、培训内容、培训类型、组织单位、培训地点、学时、参加方式、考核结果等信息。其中培训计划审核只能审核已经发布的培训计划。

(1) 培训计划管理。培训管理实现对培训计划的新增、培训计划的修改、培训计划的删除、培训计划的发布及培训计划提醒等。

培训计划信息：培训计划的详情，主要包含培训名称、培训内容、培训类型、组织单位、培训地点、学时、参加方式、审核结果、报名学员等。

新增培训计划：管理人员可新增培训计划，培训计划内容主要包含培训名称、培训内容、培训类型、组织单位、培训地点、学时、参加方式等信息。

修改培训计划：管理人员可修改未发布的培训计划，修改内容主要包含培训名称、培训内容、培训类型、组织单位、培训地点、学时、参加方式等信息。

删除培训计划：管理人员可删除未发布的培训计划，删除的培训计划将不再出现在列表中，管理人员无法查看。

发布培训计划：管理人员可发布培训计划，发布之后的培训计划将不可修改、删除等操作。

培训计划查询：管理人员可通过计划名称、计划类型、开展时间段等信息对培训计划进行查询，查询相关培训信息。

培训计划提醒：管理人员可以在检查人员报名完成之后，通过短信提醒检查人员培训的时间、地点、培训方式等信息。

(2) 培训计划审核管理。培训计划审核管理实现领导对培训计划的审核，督促管理人员按照实际需求制定培训计划。

培训计划详情：培训计划详情，主要包含培训名称、培训内容、培训类型、组织单位、培训地点、学时、参加方式、审核结果、报名学员等。

培训计划审核：审核已经发布的培训计划，审核通过之后，检查员方可报名参与培训；审核不通过，监管人员需得重新制定计划。

培训计划查询：可通过计划名称、计划类型、开展时间段、审核状态等信息对培训计划进行查询，查询相关培训信息。

3.3.9 考核管理

考核管理实现对检查员参加的考核情况的管理。主要包括日常考核管理，年度考核管理，聘期考核管理等考核类型的操作，主要包括检查员姓名、身份证号、考核类型、考核时间、检查员考核结果等信息。

(1) 考核计划信息。考核计划的详细信息，主要包含考核计划名称、考核内容、考核类型、考核单位、考核时间、考核方式、考核结果等。

(2) 制定考核计划。管理人员可制定考核计划，主要包括检查员姓名、身份证号、考核类型、考核时间、检查员考核结果等信息。

(3) 修改考核计划。管理人员可对已制定还未发布的考核计划进行修改，修改内容主要包括检查员姓名、身份证号、考核类型、考核时间、检查员考核结果等。

(4) 删除考核计划。管理人员可删除未发布的考核计划，删除的考核计划将不再出现在列表中，管理人员无法查看。

(5) 考核计划发布。管理人员可发布考核计划，发布之后的考核计划将不可修改、删除等操作。

(6) 考核。管理人员对已发布的考核计划，在考核开始日期对需要考核的人员开始进行考核，并录入考核结果。

(7) 考核计划查询。管理人员可通过计划名称、计划类型、开展时间段等信息对考核计划进行查询，查询相关考核信息。

3.3.10 调派管理

调派分为四种模式：省级与国家级检查员的调派、省级与省级检查员的调派、市级与省级检查员的调派以及市级与市级之间检查员的调派关系。省级与国家级检查员的调派和省级与省级检查员的调派主要在国家局的平台上完成，本系统只展示调派基本信息和调派应答信息的查询功能。市级与省级检查员的调派和市级与市级检查员的调派，需要向对应的省级及市级发起调派申请，被申请单位需要对申请进行审核，审核通过才可进行检查员调派。

(1) 调派申请管理。适用于省内市级检查员管理部门通过该功能实现对省内其他市及省级发起的跨市或跨级的检查员调派申请，跨省业务协同均在国家局检查员信息管理系统中实现。

新增调派申请：市级检查员管理部门通过调派申请新增功能，向其他市级或省级发起调派申请，申请信息需要明确申请调派检查员人数、检查员类型、调派时间等信息。

调派申请修改：市级检查员管理部门发起调派申请之后，在未提交之前，可以对调派的申请进行修改的操作，修改调派申请的内容。

调派申请删除：市级检查员管理部门发起申请之后，在未提交之前，可以对调派申请进行删除操作，删除调派申请。

调派申请撤回：市级检查员管理部门发起申请之后，被申请的部门未审核之前，可以对调派申请进行撤回的操作，调派申请撤回之后，被申请的部门查看不到申请信息。

调派申请查询：市级检查员管理部门可以通过申请时间、被申请部门、申请任务名称等信息对调派申请进行查询操作，查询相关申请信息。

(2) 调派任务管理。管理人员对已通过应答的申请建立对应的调派任务，选对应的检查员完成任务。

调派任务信息：调派任务信息主要包含调派任务名称、地点、时间段、选择人员、人员类型等。

创建调派任务：管理人员可制定待调派任务，主要包括调派任务名称、地点、时间段、选择人员、人员类型等信息。修改调派任务：管理人员可对已制定还未

发布的调派任务进行修改，修改内容主要包括调派任务名称、地点、时间段、选择人员、人员类型等。

删除调派任务：管理人员可删除未发布的调派任务，删除的调派任务将不再出现在列表中，管理人员无法查看。

发布调派任务：管理人员可发布调派任务，发布之后的调派任务将不可修改、删除等操作，检查人员可通过系统对调派任务进行回复或查询，也可通过短信提醒方式获取被调派情况，可在规定时间内回复是否参与检查。

新增调派人员：管理人员在调派任务发布之后，调派检查员人数未达到规定值时，可新增调派人员，新增之后无需再发布任务，新增的检查员也可通过系统对调派任务进行回复或查询，也可通过短信提醒方式获取被调派情况，可在规定时间内回复是否参与检查。

调派任务查询：管理人员可通过调派任务名称、任务类型、开展时间段等信息对调派任务进行查询，查询相关调派信息。

（3）调派应答管理。被申请的市级或省级检查员管理部门可以通过调派应答管理功能对调派申请信息进行应答。

调派申请应答详细信息：调派申请应答详细信息主要是指调派的申请信息及应答信息，应答信息包含应答时间、应答人员、应答部门、应答结果等。

调派申请应答：被申请的市级或省级检查员管理部门对调派申请进行应答，通过，就指派相应的检查员；不通过，需填写不通过的原因等信息。

调派申请查询：被申请的检查员管理部门可以通过申请时间、被申请部门、申请任务名称、应答结果等信息对调派申请进行查询操作，查询相关申请信息。

（4）调派信息管理

检查员调派信息：主要包含年度、调派人员、调派时间、调派部门、执行任务、执行时间、任务完成情况、接受调派次数、未接受调派次数等信息。

调派信息查询：管理部门可以通过调派的时间、调派部门、调派人员等信息进行查询，查询相关的调派信息。

3.3.11 奖惩管理

奖惩管理是对检查员廉洁自律进行管理。主要包含奖惩情况查询、奖惩情况登记、奖惩情况修改、奖惩情况删除、奖惩情况审核等操作。主要包括检查员姓名、身份证号、奖惩类型、时间、奖惩名称、背景原因等信息。

(1) 奖惩录入管理。管理人员可通过奖惩录入管理实现对奖惩情况查询、奖惩情况登记、奖惩情况修改、奖惩情况删除的管理。

奖惩情况信息：检查员的奖惩详细信息，主要包含检查员姓名、身份证号、奖惩类型、时间、奖惩名称、背景原因、审核结果等。

登记奖惩情况：管理人员通过登记检查人员的奖惩情况，完成对奖惩情况的记录，录入信息主要包括检查员姓名、身份证号、奖惩类型、时间、奖惩名称、背景原因等。

修改奖惩情况：管理人员可修改还未上报的检查人员的奖惩情况，修改内容主要包括检查员姓名、身份证号、奖惩类型、时间、奖惩名称、背景原因等。

删除奖惩情况：管理人员可删除未上报的检查员的奖惩情况，删除的奖惩情况将不再出现在列表中，管理人员和领导无法查看。

上报奖惩情况：管理人员可上报检查员的奖惩情况，上报之后的奖惩情况将不可修改、删除等操作。

奖惩情况查询：管理人员可通过检查员姓名、奖惩类型、审核结果等信息对检查员的奖惩结果进行查询，查询相关信息。

(2) 奖惩情况审核管理。奖惩情况审核管理实现领导对奖惩情况的审核，督促管理人员按照实际情况录入检查员的奖惩信息。

奖惩情况详情展示：展示奖惩情况的详情，详情主要包含检查员姓名、身份证号、奖惩类型、时间、奖惩名称、背景原因、审核结果等。

奖惩情况审核：审核已上报的奖惩信息，审核通过之后，检查员按照实际结果进行奖励或者处罚；审核不通过，管理人员查找原因，并重新录入奖惩信息。

奖惩情况查询：可通过检查员姓名、奖惩类型、审核状态等信息对奖惩情况进行查询，查询相关奖惩信息。

3.3.12 培训资料管理

培训资料管理实现对培训资料的查询、培训资料的编辑、培训资料的下载、培训资料在线预览等操作。主要是对国家局在全国检查员平台中发布的相关培训资料和本省的相关培训资料的管理。

(1) 培训资料详情。上传资料详情主要包含资料类型、上传时间、资料名称、文件大小等信息。

(2) 上传培训资料。管理人员可上传培训的需要的相关资料，便于检查人员后可随时查看和学习。培训资料可以已 word、pdf、jpg 等形式上传。

(3) 修改培训资料。管理人员可对已上传的培训资料进行修改，完善培训资料。

(4) 删除培训资料。管理人员可对已上传的培训资料进行删除，删除的资料，管理人员和检查员都无法再进行查看。

(5) 培训资料下载。管理人员可对已上传的培训资料进行下载，方便学习。

(6) 培训资料查询。管理人员可通过资料类型、上传时间段、资料名称等信息对资料进行查询，查询相关信息。

(7) 在线预览。管理人员可在线预览上传的资料文件，查看到资料的详情。

3.3.13 检查员档案管理

检查员档案管理主要是对检查员相关数据进行汇聚、整合，以实现“一人一档”，主要包含检查员基本信息、检查员教育信息、检查员工作经历信息、检查员分类分级信息、检查员聘用信息、检查记录信息、参与教育培训信息、调派信息、日常考核信息、年度考核信息、聘期考核信息、奖惩信息等数据。

(1) 检查员基本信息。检查员基本信息主要包含检查员姓名、年龄、身份证号、政治面貌、民族、工作单位、单位类型、联系电话等。

(2) 检查员教育信息。检查员教育信息主要包含检查员的毕业院校、系别、专业、学历、学位、开始时间、结束时间等。

(3) 检查员工作经历信息。检查员工作经历信息主要检查员的工作单位、工作部门、从事工作、开始时间、结束时间、职务、职称等。

(4) 检查员分级分类信息。检查员分级分类信息主要包含检查员姓名、联系方式、序列类型、层级、级别及划分理由等。

(5) 检查员聘用信息。检查员聘用信息主要包含续聘时间、续聘类型、续聘岗位、职位、薪资、续聘合同等。

(6) 检查员检查记录信息。检查员检查记录信息包含检查任务名称、待检查企业、检查地址、检查时间、检查类型、检查任务类型等。

(7) 检查员参与培训教育信息。检查员参与培训教育信息主要包含培训计划、培训内容、培训时间、培训人员、培训类型、培训地点、是否完成等信息。

(8) 检查员调派信息。检查员调派信息详情包含：调派人员、调派时间、调派部门、执行任务、执行时间、任务完成情况等。

(9) 检查员考核信息。检查员考核信息主要包含考核计划名称、考核内容、考核类型、考核单位、考核时间、考核方式、考核结果等。

(10) 检查员奖惩信息。检查员奖惩信息主要包含检查员姓名、身份证号、奖惩类型、时间、奖惩名称、背景原因、审核结果等。

3.3.14 信息分类统计

信息分类统计是以直观的了解全省检查人员相关情况和更合理安排检查员工作为目的，从检查员所属区域、检查员资历、检查员序列、检查员层级、检查员等级、检查员调派信息等多个维度的信息统计查询功能。

(1) 检查员所属区域统计查询。根据检查员所属的行政区划（如市、县、区）进行统计，展示各区域检查员的数量、分布情况。

(2) 检查员资历统计查询。基于检查员的工作经验年限、参与项目数量、培训经历等资历信息进行统计，评估检查员的专业能力和经验水平。

(3) 检查员序列统计查询。根据检查员的专业领域或职责序列（如药品、化妆品和医疗器械等）进行分类统计，了解各序列人员的配置情况。

(4) 检查员层级统计查询。基于检查员在组织内的层级（如国家级、省级）进行统计，了解管理层级结构和人员配置。

(5) 检查员等级统计查询。根据检查员的技能水平评定等级（如初级、中级、高级、专家等），评估检查员的整体素质和能力。

(6) 检查员调派信息统计查询。记录并统计检查员的调派历史、当前任务分配情况，以优化人力资源配置和任务调度。

3.3.15 基础设置管理

基础设置管理实现对检查员的序列类型设置、层级类型设置、级别类型设置、应聘类型设置及检查员聘用到期提醒的时间设置等的管理。

(1) 序列类型设置管理。序列类型是对检查员序列类型的管理，管理人员可自定义设置序列类型。

序列类型信息：序列类型的详细信息，主要包含序列类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

新增序列类型：管理人员可以通过新增序列类型，完成对检查员序列类型的补充。序列类型信息主要包含序列类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

修改序列类型：管理人员可以修改序列类型信息，可修改信息主要包含序列类型名称、编号、备注等。

删除序列类型：管理人员可以删除序列类型信息，删除之后，给检查员分配序列类型的时候，不可选择且无法查看。

序列类型查询：管理人员可通过序列类型名称、编号等信息对序列信息进行查询，查询相关信息。

(2) 层级类型设置管理。层级类型是对检查员层级类型的管理，管理人员可自定义设置层级类型。

层级类型信息：层级类型的详细信息，主要包含层级类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

新增层级类型：管理人员可以通过新增层级类型，完成对检查员层级类型的补充。

层级类型信息主要包含层级类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

修改层级类型：管理人员可以修改层级类型信息，可修改信息主要包含层级类型名称、编号、备注等。

删除层级类型：管理人员可以删除层级类型信息，删除之后，给检查员分配层级类型的时候，不可选择且无法查看。

层级类型查询：管理人员可通过层级类型名称、编号等信息对序列信息进行查询，查询相关信息。

(3) 级别类型设置管理。级别类型是对检查员级别类型的管理，管理人员可自定义设置级别类型。

级别类型信息：级别类型的详细信息，主要包含级别类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

新增级别类型：管理人员可以通过新增级别类型，完成对检查员级别类型的补充。

级别类型信息主要包含级别类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

修改级别类型：管理人员可以修改级别类型信息，可修改信息主要包含层级类型名称、编号、备注等。

删除级别类型：管理人员可以删除级别类型信息，删除之后，给检查员分配级别类型的时候，不可选择且无法查看。

级别类型查询：管理人员可通过级别类型名称、编号等信息对序列信息进行查询，查询相关信息。

(4) 聘用类型设置管理。聘用类型是对检查员级别类型的管理，管理人员可自定义设置聘用类型。

聘用类型信息：聘用类型的详细信息，主要包含聘用类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

新增聘用类型：管理人员可以通过新增聘用类型，完成对检查员聘用类型的补充。

聘用类型信息主要包含聘用类型名称、编号、备注、创建人、创建时间等。

修改聘用类型：管理人员可以修改聘用类型信息，可修改信息主要包含聘用类型名称、编号、备注等。

删除聘用类型：管理人员可以删除聘用类型信息，删除之后，给检查员分配聘用类型的时候，不可选择且无法查看。

聘用类型查询：管理人员可通过聘用类型名称、编号等信息对序列信息进行查询，查询相关信息。

(5) 聘用到期提醒设置。管理人员可以自定义设置聘用到期的预警提醒时间及次数，在时间到达设置的时间时，系统开启自动提醒。短信提醒及回复：在检查员选取过程中，被调派人员可通过短信提醒方式获取被调派情况，可在规定时间内回复是否参与检查，超时视为不同意参加调派；其次，针对聘任到期的检查员，提供到期提醒功能（短信提醒），检查员的一般聘任周期为 5 年，到期前 3 月提醒。

3.3.16 权限管理。可以根据用户的角色或权限等级来管理和控制其在系统中的操作范围，提高系统的安全性和管理效率。例如可根据用户扮演的角色来进行权限分配：角色创建、培训管理、考核管理、文件资源管理、检查员信息管理等。

3.3.17 文件资源中心。文件资源中心提供统一的文件上传、下载服务和文件的统一存储、统一管理的功能。以方便系统对文件的跨系统、跨业务访问。

(1) 文件上传：支持管理人员上传相关资料，便于检查人员后续随时查看和学习。可通过 word、pdf、jpg 等形式上传。

(2) 文件下载：管理人员可对已上传的相关资料进行下载，方便查阅和使用。

(3) 文件统一存储：支持文件分类存储，便于后续管理和检索。

(4) 文件统一管理：文件预览：支持常用文件格式的在线预览，如图片、文档、视频等。文件搜索：提供强大的文件搜索功能，支持按文件名、类型、大小、上

传时间等多种条件搜索。文件共享：支持文件在不同用户或系统间的共享，实现文件的跨系统、跨业务访问。

3.3.18 数据交换中心

数据交换中心主要提供对国家局的全国检查员信息管理平台和省业务系统的数据共享功能。主要包括数据上传、数据下载、数据共享等操作。

- (1) 数据上传。对于检查员信息管理平台需要上传的数据有：检查机构信息、检查员基本信息、检查业务信息、教训信息、考核信息、廉政信息等。
- (2) 数据下载。对于检查员信息管理平台需要下载数据有：调派检查员基本信息、调派审核信息、调派检查员参与的检查业务信息。
- (3) 数据共享。对于业务系统需要共享的数据有：检查员基本信息和检查员参与的检查相关业务信息。

4. 贵州省血液制品生产过程风险监测系统

4.1 系统概述

根据《血液制品生产智慧监管三年行动计划》的相关要求，联合监管部门和血液制品生产企业共同探索提高管理水平的新型监管模式，合力对血液制品进行高效管理。通过接口、文件等方式采集血液制品生产过程的关键参数，做到关键数据及时采集、数据内容智能校验、风险信号及时预警，逐步实现血液制品安全智慧监管，推进血液制品安全治理现代化，满足药监局对血液制品生产安全的监管需求，同时推进企业信息化改革，血液制品生产质量管理体系完善，切实提高血液制品生产过程风险监测效能，有力保障血液制品质量安全。实现与贵州药监综合监管平台对接。

4.2 功能列表

系统名称	一级功能模块	二级功能模块
系统名称	一级功能模块	二级功能模块
	基础数据管理	企业基础信息管理
		产品管理
		物料管理

血液制品生产过程风险监测系统企业端	工艺规程管理	产品信息查询
		工艺维护
	生产批记录管理	查询生产批记录
		生产批记录详情
		新增生产批记录
		修改生产批记录
		删除生产批记录
		生产数据管理
	质检管理	质检对象查询
		质检项目查询
		新增质检项目
		修改质检项目
		删除质检项目
	偏差分析	工艺偏差分析
		投料偏差分析
		质量偏差分析
	偏差预警	工艺偏差预警
		投料偏差预警
		质量偏差预警
	风险预警模型管理	模型指标管理
		模型规则管理
		风险计算
	风险预警处置管理	预警信息查询
		预警信息详情
		预警处置
	关键区域视频管理	视频接入查询
		新增视频接入信息
		修改视频接入信息
系统名称	一级功能模块	二级功能模块

		删除视频接入信息
		视频浏览
	药监综合监管平台 企业数据报送端对接	单点系统接入
血液制品生产过程风险监测系统 监管端	风险综合分析	工艺偏差综合分析
		投料偏差综合分析
		质量综合分析
		风险预警综合分析
	风险预警处置查看	
	关键区域视频查看	
	数据对接	产品数据对接
		物料数据对接
		工艺规程数据对接
		生产批记录数据对接
		质检数据对接
		药监综合监管平台单点系统接入

4.3 功能模块要求

4.3.1 血液制品生产过程风险监测系统企业端

血液制品生产过程风险监测系统企业端主要实现生产过程关键参数采集、分析、预警、处置等功能。包括：基础数据管理、工艺规程管理、生产批记录管理、质检管理、偏差分析、偏差预警、风险预警模型管理、风险预警处置管理、关键区域视频管理等功能。

血液制品生产企业信息化系统应用程度参差不齐，相关数据采集的标准不一致。企业端的数据采集大致分为以下三类：第一类是企业信息化程度较好，自身已经实现了内部各个系统数据的融合应用，这类企业只需要提供系统接口，与企业端进行对接，向企业端推送生产过程的关键数据；第二类企业信息化程度一般，相

关系系统有数据但不支持系统对接，需要将数据从本地系统导出，再通过企业端进行录入；第三类企业相关数据无法导出，但又必须上报的，需要人工整理后上报。

4.3.1.1 基础数据管理

企业对基本数据的管理。主要包括企业基础信息、产品信息、物料信息的管理，同时为之后的工艺规程、生产批记录、质检等功能提供基础数据支撑，使企业更加简便、快捷的进行数据的填报。

(1) 企业基础信息管理

企业信息查询：查询企业相关信息，主要包括企业名称、统一社会信用代码、所在地、详细地址、联系人、联系电话等相关信息。

企业信息修改：支持企业实现基础信息的修改，主要是指企业相关信息变动后，企业可以自行维护企业名称、统一社会信用代码、所在地、详细地址、联系人、联系电话、邮箱等相关信息。

(2) 产品管理。支持企业管理生产的血液制品相关产品的信息。主要包括查询产品信息、新增产品信息、修改产品信息、删除产品信息等功能。

查询产品信息：支持企业查询生产的所有血液制品信息。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、计量单位、有效期、生产状态等信息。

新增产品信息：支持企业新增血液制品相关产品信息。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、计量单位、有效期、生产状态等数据项。

修改产品信息：企业生产的相关血液制品信息发生变动后，支持企业进行维护操作。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、计量单位、有效期、生产状态等数据项。

删除产品信息：企业对已添加的血液制品产品信息进行删除操作。当该产品删除后，该数据则不会被查询出。

(3) 物料管理。提供企业维护在生产过程中使用到的物料信息。主要包括原料、辅料等基础物料数据。主要包括查询物料、新增物料、修改物料、删除物料等功能。

查询物料信息：支持企业查询所有已添加的物料信息。主要包括物料名称、规格、物料类型、批文文号、供应商、生产企业等相关信息。

新增物料信息：支持企业添加在血液制品生产中所使用到的所有物料信息。主要包括物料名称、规格、物料类型、批文文号、供应商、生产企业等相关信息。

修改物料信息：支持企业对已添加的物料信息，进行维护操作。主要包括物料名称、规格、物料类型、批文文号、供应商、生产企业等数据项。

删除物料信息：对企业已添加的物料信息进行删除操作。当物料被删除后，该数据则不可被查询出。

4.3.1.2 工艺规程管理

支持以产品为单位，实现企业填报相关产品的生产工艺信息。主要包括产品信息查询和工艺维护相关子功能。

(1) 产品信息查询。支持以产品为单位，查询所有产品的工艺信息。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、计量单位、有效期、生产状态等信息项。

(2) 工艺维护。支持企业对血液制品产品进行相关工艺数据的维护。主要包括新增工艺、修改工艺、删除工艺、工艺关键参数设置、工艺关键物料设置等子功能。

新增工艺：企业对血液制品产品添加对应工艺信息的功能。主要包含工艺名称、工艺顺序等数据项。

修改工艺：支持企业对已添加的工艺信息进行修改维护操作。主要包含工艺名称、工艺顺序等数据项。

删除工艺：支持企业对已添加的工艺进行删除操作。工艺信息一旦删除，则不可再被查询出。

工艺关键参数设置：工艺关键参数设置主要是用于配置各产品中的各个工艺规程步骤对应的关键参数、参数标准范围信息。主要包括查询关键参数、新增关键参数、修改关键参数、删除关键参数等操作。主要包括参数名称、参数最小值、参数最大值、参数单位等数据项。

工艺关键物料设置：工艺关键物料设置主要是用于配置各产品中的各个工艺规程步骤对应的关键物料信息。主要包括查询关键物料、新增关键物料、修改关键物料、删除关键物料等操作。主要包括物料类型、物料名称相关数据项。物料相关信息均来自于企业基础数据管理-物料管理中的数据。

4.3.1.3 生产批记录管理

支持企业对生产产品进行生产记录填报。主要包括查询生产批记录、生产批记录详情、新增生产批记录、修改生产批记录、删除生产批记录、生产数据管理等子功能。

(1) 查询生产批记录。主要是查询企业填报的所有的生产批记录信息。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、批次号、批量、计量单位等数据项。

(2) 生产批记录详情。主要是查看各生产记录数据填报详情。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、批次号、生产日期、批量、计量单位等数据项。

(3) 新增生产批记录。主要是用于企业新增产品的生产批记录操作。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、批次号、生产日期、批量、计量单位等数据项。其中产品相关的信息是从企业基础数据管理-产品管理中选择，避免了二次录入，更加方便简单。

(4) 修改生产批记录。主要是用于对已新增的生产批记录进行修改操作。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、批次号、生产日期、批量、计量单位等数据项。

(5) 删除生产批记录。主要是对已新增的产品生产批记录进行删除操作。生产记录一旦删除，则不可再被查询出。

(6) 生产数据管理。主要是针对在本次生产中，产品的各个工艺关键参数和各个工艺关键物料的数据填报功能。主要包括关键数据查看和关键数据填报等操作。关键数据查看：针对产品生产批记录中各工艺关键参数查看和各工艺关键物料数据查看的操作。

关键数据填报：针对产品生产批记录中生产时间、工艺关键参数数据类型、工艺关键参数值、数据采集时间、工艺关键物料目标投放量、工艺关键物料实际投放量等数据的填报操作。

4.3.1.4 质检管理

主要是提供对物料和产品配置对应的质检项目信息，以及对应的质检标准信息。主要包括质检对象查询、查询质检项目、新增质检项目、修改质检项目、删除质检项目等操作。

(1) 质检对象查询。质检对象查询主要是为质检项目的查询、新增等操作做准备。质检对象数据主要是来源于基础信息管理中的产品信息和物料信息。

(2) 质检项目查询。质检项目查询会根据选择的质检对象，查询出企业对该质检对象添加的所有有效的质检项目信息。主要包括质检项目名称、对应生产产品信息、内控标准值范围、法定标准值范围、计量单位等信息。

(3) 新增质检项目。主要是对选择的质检对象添加对应的质检项目。主要包括质检项目名称、对应生产产品信息、内控标准值范围、法定标准值范围、计量单位等信息。

(4) 修改质检项目。主要是对已添加的质检项目做修改维护操作。主要包括质检项目名称、对应生产产品信息、内控标准值范围、法定标准值范围、计量单位等信息。

(5) 删除质检项目。主要是对已添加的质检项目进行删除操作。质检项目一旦删除，则会立即失效且不可被查询出。

4.3.1.5 偏差分析

偏差分析主要是针对采集到的数据，从工艺、投料、质量等方面进行偏差分析。

(1) 工艺偏差分析。通过工艺关键参数相关的数据进行统计分析。主要包含工艺偏差预警总数、严重偏差次数、一般偏差次数、涉及血液制品数、工艺偏差预警数量变化趋势分析等统计信息。

(2) 投料偏差分析。通过实际投料的相关数据进行统计分析。主要包含投料偏差预警总数、严重偏差预警总数、一般偏差次数、涉及血液制品数、投料偏差预警数量变化趋势、投料偏差预警数量排名等统计信息。

(3) 质量偏差分析。通过物料质检、产品质检相关的数据进行统计分析。主要包含质检项目预警排名分析、严重偏差次数、一般偏差次数、涉及血液制品数等统计信息。

4.3.1.6 偏差预警

从工艺、投料、质量等方面进行偏差情况预警。从而分为工艺偏差预警、投料偏差预警、质量偏差预警等功能。

(1) 工艺偏差预警。通过将采集的生产过程关键参数与预先设置好的工艺关键参数标准进行对别，当出现偏差时提示预警。主要包括预警信息查询、详情、预警处置等功能。

预警信息查询：支持企业查询所有工艺偏差的预警信息。主要包括血液制品名称、批准文号、预警级别、预警详情、处理状态、预警时间的数据项。

详情：主要是查看预警详情信息和相关处置信息。

预警处置：预警处置主要是针对发生了预警的信息，尚未处置的预警信息进行处置操作。主要包含处理方式、处理详情、处理人员等相关数据的填报。

(2) 投料偏差预警。通过将采集的实际生产投料数据与预先设置好的投料标准进行对别，当出现偏差时提示预警。主要包括预警信息查询、详情、预警处置等功能。

预警信息查询：查询所有投料偏差的预警信息。主要包括血液制品名称、批准文号、预警级别、预警详情、处理状态、预警时间的数据项。

详情：查看预警详情信息和相关处置信息。

预警处置：针对发生了预警的信息，尚未处置的预警信息进行处置操作。主要包含处理方式、处理详情、处理人员等相关数据的填报。

(3) 质量偏差预警。通过将采集的物料质检、产品质检数据与预先设置好的质检关键参数标准进行对别，当出现偏差时提示预警。主要包括预警信息查询、详情、预警处置等功能。

预警信息查询：查询所有质量偏差的预警信息。主要包括血液制品名称、批准文号、预警级别、预警详情、处理状态、预警时间的数据项。

详情：主要是查看预警详情信息和相关处置信息。

预警处置：针对发生预警的信息，尚未处置的预警信息进行处置操作。主要包含处理方式、处理详情、处理人员等相关数据的填报。

4.3.1.7 风险预警模型管理

风险预警模型管理主要是用于配置模型指标、模型规则管理和风险计算等功能。

(1) 模型指标管理。主要是用于管理预警模型的相关指标信息。确定指标名称、指标类型等参数。

(2) 模型规则管理。对风险预警模型计算的规则配置，以便结合模型指标进行风险计算。

(3) 风险计算。提供计算风险的能力。主要是通过结合模型指标、模型规则进行风险等级判断的。

4.3.1.8 风险预警处置管理

由风险模型加风险计算所发现的预警信息。主要包含预警信息查询、预警信息详情、和预警处理等功能。

(1) 预警信息查询。查看所有的风险预警信息。主要包括预警时间、预警等级、预警内容、处置状态等相关信息。

(2) 预警信息详情。主要是指预警详细信息, 和处置的相关信息。主要包括预警时间、预警等级、预警内容、处置状态、处置人、处置时间等相关数据项。

(3) 预警处置。对未处置的预警信息提供处置功能。主要包括处置时间、处置人、处置描述等相关信息的填写。

4.3.1.9 关键区域视频管理。对企业关键区域的视频接入信息进行管理。主要提供视频接入信息查询、新增视频接入信息、修改视频接入信息、删除视频接入信息、视频接入查看等功能。

(1) 视频接入查询。查询本企业添加的所有视频接入信息。主要包括名称、品牌、连接地址、所在区域等信息。

(2) 新增视频接入信息。支持企业新增视频接入信息, 主要包括名称、品牌、连接地址、所属区域等数据的填写。

(3) 修改视频接入信息。支持企业针对已添加的视频接入信息的维护操作。主要包括名称、品牌、连接地址、所属区域等信息。

(4) 删除视频接入信息。支持企业对已添加的视频接入信息进行删除操作, 摄像头信息一旦删除, 则不可再被查询出。

(5) 视频浏览。对已添加的视频接入信息, 点击查看, 即可浏览到当前视频信息。

4.3.1.10 药监综合监管平台企业数据报送端对接。

(1) 单点系统接入。系统实现与贵州省药监综合监管平台企业数据报送端对接, 由平台统一认证, 用户、组织机构、菜单、权限等信息全部对接, 由平台进行统一的管理。

4.3.2 血液制品生产过程风险监测系统监管端

4.3.2.1 风险综合分析

支持监管单位对血液制品生产企业进行多维度的综合分析。主要包括工艺偏差综合分析、投料偏差综合分析、质量偏差综合分析、风险预警综合分析。

(1) 工艺偏差综合分析。支持工艺偏差综合分析, 主要用于监管人员对辖区企业工艺偏差总体的综合分析, 包括工艺偏差的分布情况、偏差趋势、工艺偏差预警总数、处置完成率、涉及企业数、需展开检查总次数、本年度企业工艺偏差预警排名统计等相关信息; 同时支持对单个企业的工艺偏差情况进行查看, 主要包

括近半年工艺偏差次数变化趋势分析、偏差预警程度变化分析、工艺偏差预警数量排名分析等数据。

工艺偏差的分布情况：支持通过企业上报或监管系统对接获取工艺偏差数据，按偏差类型（如人为错误、设备故障、原材料问题等）、发生环节进行分类统计。并通过直观展示偏差分布。

偏差趋势分析：支持特定时间段内（如月度、季度、年度）工艺偏差的数量变化趋势分析，识别是否存在季节性或周期性变化。

工艺偏差预警总数统计：支持特定时间段内发出的工艺偏差预警总数统计，反映企业工艺控制的敏感度和及时性。

处置完成率分析：支持已发现的工艺偏差的处置效率和完成情况分析，评估企业的响应速度和问题解决能力。

涉及企业数统计：支持发生工艺偏差的企业数量统计，评估整体监管范围内的企业合规情况。

需展开检查总次数统计：根据工艺偏差的严重程度或特定规则，统计需要监管部门进一步深入检查的企业或偏差次数。

本年度企业工艺偏差预警排名统计：根据工艺偏差预警的数量、严重性等指标，对企业进行排名，识别高风险企业。

企业工艺偏差情况查询：支持对单个企业的工艺偏差情况进行查看，主要包括近半年工艺偏差次数变化趋势分析、偏差预警程度变化分析、工艺偏差预警数量排名分析等数据。

（2）投料偏差综合分析。支持投料偏差综合分析，用于监管人员对辖区企业投料偏差总体的综合分析，包括投料偏差的分布情况、偏差趋势、投料偏差预警总数、处置完成率、涉及企业数、需展开检查总次数、本年度企业投料偏差预警排名统计等相关信息；同时支持对单个企业的投料偏差情况进行查看，主要包括近半年投料偏差次数变化趋势分析、投料偏差预警程度变化分析、投料偏差预警数量排名(Top5)分析等数据。

投料偏差的分布情况：支持通过企业上报或监管系统对接获取投料偏差数据，分析投料偏差在不同产品、不同原料、不同生产批次或生产线上的分布情况。

偏差趋势分析：支持特定时间段内（如月度、季度、年度）投料偏差的数量变化趋势分析，识别是否存在季节性或周期性变化。

投料偏差预警总数统计：支持特定时间段内发出的投料偏差预警总数统计，反映企业工艺控制的敏感度和及时性。

处置完成率分析：支持已发现的投料偏差的处置效率和完成情况分析，评估企业的响应速度和问题解决能力。

涉及企业数统计：支持发生投料偏差的企业数量统计，评估整体监管范围内的企业合规情况。

需展开检查总次数统计：根据投料偏差的严重程度或特定规则，统计需要监管部门进一步深入检查的企业或偏差次数。

本年度企业投料偏差预警排名统计：根据投料偏差预警的数量、严重性等指标，对企业进行排名，识别高风险企业。

企业投料偏差情况查询：支持对单个企业的投料偏差情况进行查看，主要包括近半年投料偏差次数变化趋势分析、投料偏差预警程度变化分析、投料偏差预警数量排名(Top5)分析等数据。

(3) 质量综合分析。支持质量偏差综合分析，用于监管人员对辖区企业质量偏差总体的综合分析，包括质量偏差的分布情况、偏差趋势、质量偏差预警数、处置完成率、涉及企业数、需展开检查总次数、本年度企业质量偏差预警排名统计等相关信息；同时支持对单个企业的偏差情况进行查看，主要包括近半年质量偏差次数变化趋势分析、质量偏差涉及品种数变化统计分析、质量偏差预警程度变化分析、质检项目预警排名分析(Top5)等数据。

质量偏差的分布情况：支持通过企业上报或监管系统对接获取质量偏差数据，分析质量偏差在不同产品、不同原料、不同生产批次或生产线上的分布情况。

偏差趋势分析：支持特定时间段内（如月度、季度、年度）质量偏差的数量变化趋势分析，识别是否存在季节性或周期性变化。

质量偏差预警总数统计：支持特定时间段内发出的质量偏差预警总数统计，反映企业工艺控制的敏感度和及时性。

处置完成率分析：支持已发现的质量偏差的处置效率和完成情况分析，评估企业的响应速度和问题解决能力。

涉及企业数统计：支持发生质量偏差的企业数量统计，评估整体监管范围内的企业合规情况。

需展开检查总次数统计：根据质量偏差的严重程度或特定规则，统计需要监管部门进一步深入检查的企业或偏差次数。

本年度企业质量偏差预警排名统计：根据质量偏差预警的数量、严重性等指标，对企业进行排名，识别高风险企业。

企业质量偏差情况查询：支持对单个企业的质量偏差情况进行查看，主要包括近半年质量偏差次数变化趋势分析、质量偏差涉及品种数变化统计分析、质量偏差预警程度变化分析、质检项目预警排名分析(Top5)等数据。

(4) 风险预警综合分析

支持风险预警综合分析，用于监管人员对辖区企业风险预警进行综合分析，包括各类风险的分布情况、趋势情况、风险处置情况、血液制品生产企业总数、接入企业数、风险预警总数、处置完成率、企业风险预警排名统计等信息；同时支持对单个企业的风险预警综合分析进行查看。

风险分布情况分析：支持按照不同类别进行风险的分布情况分析，包含各类风险的预警数量、占比等统计指标，直观的展示各类风险的分布情况。

风险趋势情况分析：支持风险预警的数量或严重程度在一段时间内的变化趋势的分析。

风险处置情况分析：已知风险的处置效率和结果分析，评估企业的风险应对能力。

血液制品生产企业总数统计：支持辖区内血液制品生产企业的总数统计，为风险评估提供基础数据。

接入企业数统计：支持已接入血液制品生产过程风险监测系统的血液制品生产企业数量的统计。

风险预警总数统计：支持特定时间段内发出的风险预警数量的统计，反映风险监控的敏感度和及时性。

处置完成率分析：支持已发出风险预警的企业处置完成情况统计，评估企业的风险应对效率。

企业风险预警排名统计：支持通过险预警的数量、严重性等指标，对企业进行风险预警排名。

企业风险预警综合分析查询：支持对单个企业的风险预警综合分析进行查看。

4.3.2.2 风险预警处置查看

支持风险预警处置查看功能，主要用于监管人员对辖区内企业发生的风险预警信息的查看和企业相关风险的处置情况。主要包括偏差预警总数、红色预警总数、橙色预警总数、预警信息列表等相关信息；同时支持对单个企业的风险预警处置信息的查看。

4.3.2.3 关键区域视频查看

支持企业关键区域视频查看功能。主要是用于监管人员可以对辖区内的已上报关键区域视频的企业的视频查看，主要包括企业名称、区域、视频等相关信息。

4.3.2.4 数据对接

支持监管端与企业信息系统做数据对接。主要通过接口或库表方式进行数据的对接。主要包好：产品数据、物料数据、工艺规程数据、生产批记录数据、质检数据等相关信息。

(1) 产品数据对接。对接企业生产的血液制品产品基本信息数据。主要包括产品名称、剂型、包装规格、批准文号、计量单位、有效期、生产状态等信息。

(2) 物料数据对接。对接企业生产血液制品时涉及到的物料基础数据。物料名称、规格、物料类型、批文文号、供应商、生产企业等数据。

(3) 工艺规程数据对接

工艺数据数据对接：对接企业生产产品时对应的关键工艺规程信息。主要包括产品名称、产品批准文号、工艺规程名称、工艺规程排序号等数据。工艺规程

关键参数数据对接：对接企业各产品工艺规程中关键步骤对应的关键参数标准信息，包括：参数名称、参数单位、参数范围、目标值等数据。

工艺规程关键物料数据对接：对接企业各产品工艺规程中关键步骤中涉及的关键物料清单信息。

(4) 生产批记录数据对接。对接企业生产过程中的关键工艺规程中的数据，包括：产品名称、产品批准文号、批号、关键工艺规程名称、关键参数名称、参数单位、实际参数值、关键物料标准投放量、计量单位、关键物料实际投放量等数据。

(5) 质检数据对接

质检项目数据对接：对接质检项目的项目信息、项目标准信息等数据，包括：产品名称、产品批准文号、工艺步骤名称、检验依据、检验项目名称、内控标准描述、内控标准计量单位、内控标准最小值、内控标准最大值、法定标准描述、法定标准计量单位、法定标准最小值、法定标准最大值等数据。

质检内容数据对接：对接企业质检后的质检内容数据，包括：检验项目名称、检验值、计量单位、物料名称、产品名称、生产批号等数据。

(6) 药监综合监管平台单点系统接入

系统实现与贵州省药监综合监管平台的门户对接，由平台统一认证，用户、组织机构、菜单、权限等信息全部对接，由平台进行统一的管理。

(二) 数据资源建设

1. 数据目录编制

结合本项目的服务内容及业务系统的功能，对本项目产生的全部数据资源内容进行梳理，项目验收时将通过元数据目录扫描方式对服务方案数据目录编制完整性进行审查。

2. 数据服务

2.1 数据采集存储

贵州药监信息化项目所产生的业务数据主要存储在云上贵州提供的云资源上，根据贵州药监综合监管平台数据标准规范及数据存储要求，本系统通过 Mysql 数据库进行结构化数据存储，通过云上贵州 OSS 服务进行非结构化数据存储。

2.1.1 数据源管理

系统提供针对不同单位提供多源异构数据源和配置功能：

系统能够配置多种异构外部数据源，在执行不同系统数据接入需求时，按照数据源不同，选择适当的最佳的接入方式；

系统提供查询从不同单位采集的数据目录、数据类别、数据规模、更新频率等情况，能够支持预览、查询明细数据；

系统提供目标数据源参数配置功能。

2.1.2 采集任务管理

采集任务管理功能模块基于并发任务处理框架，提供多任务的可视化调度、管理与监控。包括如下功能：策略配置、任务生成、数据处理任务和任务监控等。其中，策略配置是管理功能；任务生成是任务构建和调度功能；数据处理任务是针

对不同任务类型具体实现，同时要将任务执行中发现的问题数据集中可视化展示和统计，同时记录问题数据的处理结果，任务监控是运行管理功能。

2.1.3 多源异构数据配置

由于外部数据提供单位的共享数据结构千差万别，为了支持异构数据到前置数据库，本系统提供多源数据与目标数据对应关系配置功能，设置各异构数据与目标数据的映射关系。支持多源数据参数配置、目标数据参数配置等。

支持各业务系统的业务数据、外部系统的相关数据自动导入导出到前置数据库，支持异构数据、数据参数的配置、目标数据参数配置、源数据与目标数据对应关系配置等。

2.1.4 数据获取

根据不同数据源存储环境，系统提供三种方式获取数据。

全量数据且能够提供完整的在线日志和归档日志，实现基于日志的结构化数据复制备份，通过解析在线日志或归档日志获得数据的增量变化。

全量数据且不能提供在线日志和归档日志，复制全量数据后，通过与上次的全量数据对比来获得数据的增量变化，实现差异备份。

增量数据，直接获取全部的增量数据并添加到目标数据库。

2.1.5 数据转换

根据多源异构数据配置，结合不同的数据结构、数据格式、数据语义，解决数据信息一致性和信息语义问题，提供数据规则转换配置。数据转换规则包括创建任务、数据类型转换规则、转换范围限制等功能。

2.1.6 数据检查清洗

数据检查清洗主要包括制定清洗规则、数据检查、数据清洗。制定清洗转换规则用于配置数据质量检查规则、数据清洗规则，并对数据清洗过程进行管理；数据检查功能负责发现采集数据存在的问题。根据数据标准对已采集数据进行检查、监测数据项是否符合相应标准规定；检查、监测数据项之间、记录之间、业务信息之间逻辑关系的合理性，确保数据的完整性、规范性、全面性和及时性；数据清洗转换过程管理功能应包括清洗转换任务管理，清洗转换异常处理，清洗日志记录，清洗转换过程监控。

2.1.7 数据集成

数据在从源数据通过数据清洗、转换之后进行集成，主要包括数据解耦与抽取、关联关系挂接、信息叠加、集成转换等功能，实现可视化的数据集成。

2.1.8 数据入库

数据入库的功能主要实现按照数据的逻辑关系进行组织后加载到目标数据库中。此外，加载流程应提供容错和审核日志功能，实现可视化展现。

2.2. 数据治理

在数据管理过程中，经常出现数据工具繁多、数据更新难、数据整合难、数据质量差、元数据不全、数据开发不规范、无数据安全保障等问题，从而影响到数据价值的发掘、数据能力的提升。所以开展对各类数据资源进行系统性的治理工作，以政府部门或企业统一的视角来梳理整个数据资源体系显得尤为重要，把数据资源上升为一种数据资产，以资产管理的方式对数据资产进行治理已成为大数据时代提升数据服务能力的重要手段。

数据治理强调整个治理工作的治理规范、行业的数据标准和行业资源目录管理，在完善的治理工作规范和数据标准下，进行数据质量处理、数据安全把控，最终形成高价值的数据资产，从而形成政府部门或企业的完整的数据服务能力。

2.2.1 数据标准管理

数据标准管理是结合国家标准、行业标准，为本项目建立动态更新的数据标准库，提供对数据资源中心各类数据指标标准规范的定义和管理维护，为数据库表设计、数据预处理规则制定、数据质量评价等工作提供标准支撑。

数据标准管理提供系统界面的快速检索、查询、导出功能，对大数据中心所有数据库表字段的名称、编码、数据类型、长度、精度、格式等内容提供界面化维护支持，实现对数据标准的动态管理和维护。

2.2.2 元数据管理

元数据管理提供对各类元数据信息的管理功能，主要实现对元数据、技术元数据、操作元数据的整理、统一存储以及自动化管理，通过元数据管理，精准掌握数据的物理占用空间、读写记录、权限归属、血缘关系、业务属性等，提升对数据管理能力。

元数据管理从功能上主要包括元数据采集、元数据检索、血缘分析、数据模型管理、源系统字典管理、代码映射等。

根据省级信息化管理及数据资源一体化建设相关要求，在项目建设期内，依托元数据管理组件，完成对项目建设过程中涉及的数据进行元数据梳理和配置工作，推动数据资源体系建设闭环。

2.2.3 数据汇聚管理

数据汇集模块对多源异构的外部数据源的数据进行汇聚，包括常见关系型数据库、文件系统等，支持周期性的批量采集任务和按时间戳的增量采集，支持EXCEL、CSV、TXT 等文件数据的直接导入，并提供可视化的数据汇聚监控。主要功能包括接入系统注册、数据源管理、库表数据采集、文件数据导入。

2.2.4 数据质量管理

数据质量管理是按照主数据预处理实施方案，根据各业务域的主数据处理规则，建立数据质量评价细则，定期进行数据质量校验，自动生成数据质量评价报告，从而不断提高数据的完整性、准确性、一致性、规范性、和及时性，为后续数据应用提供高质量、可靠稳定的数据支撑。

2.2.5 数据安全

数据安全模块涵盖数据资源权限管理、数据脱敏管理、数据加密存储、数据使用日志审计等功能，对数据中心的数据进行多重保护，有效避免数据的泄密、数据的滥用、数据的丢失等风险。

2.2.6 数据开发

数据开发模块提供对大数据中心的数据进行处理、融合、聚合统计的能力，实现数据在数据仓库中各层级流转处理，并提供数据仓库的数据模型管理能力，支持可视化的任务流程图开发，支持各类数据任务的调度运行。

2.2.7 治理全景

治理全景视图模块对整个数据治理中心的运行情况进行全景可视化监控，包括数据的汇聚情况、数据的标准化处理情况，数据的治理情况等，并且部分环节支持层层下钻查询。

2.3 元数据梳理

按照省级信息化管理及数据资源一体化建设有关要求，本项目建设将配合按照贵州省政务云要求进行元数据梳理，推动数据资源体系建设闭环。元数据梳理是为满足数据的可用性需求所实施的信息管理过程，这些元数据信息描述数据的语境、活动和相关知识；元数据管理包含如下 8 个方面的内容：元数据采集；

元数据入库；元数据审核；元数据发布；元数据维护；元数据查询；元数据版本；元数据删除。

2.3.1 元数据采集

元数据的生成工作原则上核心元数据应由系统提供自动获取功能实现采集，扩展元数据可通过人工填报补充，通过整合分散在各个系统、应用、数据库等不同数据源中的元数据，将它们集中在一起。元数据采集包含 4 个流程步骤：数据源信息获取；内容/结构解析；元数据提取；扩展元数据信息补充。

2.3.2 元数据入库

元数据采用统一存储方式，建立贵州药监信息化项目元数据库，并提供统一接口实现元数据的交换和共享。

2.3.3 元数据审核

元数据审核是对已入库的元数据进行有效性审核，元数据有效审核包含自动审核与手动审核两个部分，元数据完成入库后应启动自动审核机制对数据进行初步检查，主要以过滤结构性错误为主，自动检查自动将错误数据放入问题栏，再通过数据管理员进行人工审核，人工审核确认数据无误可强制确认有效。手动审核包括确认无误、退回重报、更新元数据内容等操作，同时记录人工审核操作日志，用以审计。

2.3.4 元数据发布

元数据通过审核后正式发布启用，并反馈元数据报送单位；已发布并应用的元数据不可直接更新和删除，应通过元数据维护功能完成变更。

2.3.5 元数据维护

元数据维护用于查看和维护已发布的元数据，因元数据发布必须通过严格的审核流程，一旦审核通过，原则上元数据的更改需要重新走元数据申报流程，包括已发布元数据的实效申请和新元数据的添加申请，而不可对已发布的元数据直接修改；普通管理员仅具有元数据查看权限，超级管理员才具有维护功能权限。

2.3.6 元数据查询

元数据查询包含基础信息查询、血缘关系查询以及影响分析查询 3 个核心点：

基础信息查询：基于元数据的属性信息的条件匹配查询。

血缘关系查询：以目标元数据分析对象为终点，按照转化关系逐层扩展，向上追溯元数据对象的数据来源，以血缘图展示目标元数据对象的产生过程。

影响分析查询：以目标元数据分析对象为起点，按照影响关系逐层扩展，向下追溯元数据对象对下游的影响。

2.3.7 元数据版本

元数据版本用于对元数据信息变更的维护，以版本号的形式对元数据对象的变化历史进行记录；针对不同的元数据类型，可采用与之相匹配的版本管理方式。

2.3.8 元数据删除

元数据删除是做逻辑删除，以打废弃标签的方式实现元数据的删除；不可直接物理删除元数据信息。

2.4 数据共享开放

按照项目编制的目录及开放、共享要求，贵州药监信息化项目各系统数据依托贵州药监综合监管平台的数据中心，通过贵州省开放平台及数据共享交换平台进行上架，并按约定进行数据周期维护和数据工单响应。

3. 数据库注册

按照《关于建设贵州省一体化公共数据资源体系工作方案》（黔数数据领〔2023〕2号）相关文件要求，为编制全量公共数据目录“一本账”，推动政务数据物理归集。在贵州药监信息建设项目中，贵州省药品监督管理局应根据《部门政务信息系统目录》，在项目验收符合性审查前，应将项目涉及的信息系统（政务外网端系统、互联网端系统），分别在省数据共享交换平台数据区、省公共数据平台数据区，结合系统数据规范和数据目录，完成政务信息系统数据库注册。

4. 数据质量保障

4.1 数据质量控制

以药监行业角度及业务需求出发，对采集对接的数据进行质量控制，通过数据质量管理规则，对数据有效性和规范性进行校验控制，提高数据质量，主要是与数据值相关的数据有效性规则，包括数据完整规则、数据正确规则、数据准确规则、数据精确规则、数据单一规则、数据一致规则。

依据数据质量管理模型的需求执行数据质量管理任务，执行方式包括自动执行和临时生成管理任务。触发方式可按规定时间周期、事件触发，支持设置定时任务，在监控执行周期内对应用状态、服务状态、服务执行错误率、服务响应时间、服务错误次数进行监控。

在执行过程中，自动收集数据质量时间，在发生数据问题时进行监控预警。依据数据质量管理实际情况，定期对数据质量进行评估，形成数据质量评估报告。

4.2 问题数据维护

用户发现数据问题时，可通过系统进行数据修正维护，或者对问题数据进行反馈，系统针对修订数据情况、反馈问题、问题处理以及处理工作进行评估，形成对应的评估报告对问题数据维护执行情况进行评估。同时，系统支持对各单位的数据交换情况以及数据质量、反馈情况进行综合统计、评估，以满足数据工作要求。

4.3 数据交换统计

系统根据设定对各单位的数据交换情况、数据质量情况进行统计并生成报告，根据需要发布相关报告。

（三）等级保护定级建设

基于 GB/T22240-2020《网络安全等级保护定级指南》要求，结合省药监局实际情况，本项目按照信息安全等级保护三级进行建设，系统安全设计需从制定计算机安全策略出发，严格执行物理层、网络层、数据层、应用层等层面的系统保护，同时提供安全的保障服务方案，确保服务端、网络通道到终端的全过程安全。

（四）标准规范建设

本项目遵循国家药品监督管理局相应标准和规范，同时结合我省实际，通过系统建设，同步制定《贵州省药品经营企业信息档案基本数据集》标准，目的是推进药品数据资源的互联互通、充分共享、交换与利用，支撑药品跨区域监管提供支撑。主要内容如下：

《经营许可备案数据集》，包括但不限于：企业信息数据子集、委托经营数据子集等。

《监督检查数据集》，包括但不限于：检查任务书基本信息数据子集、检查产品信息数据子集、检查项明细数据子集、检查组信息数据子集、基本信息数据子集检查、产品信息数据子集。

《违法行为查处数据集》，包括但不限于：案件基本信息数据子集、监管对象信息数据子集、案件处理情况数据子集、填报信息数据子集、行政复议信息数据子集、行政诉讼信息数据子集。

《质量抽查检验数据集》，包括但不限于：检验项目数据子集、检验结论数据子集。

《不良行为记录数据集》，包括但不限于：统计上严重失信企业信息数据子集、海关失信企业信息数据子集、严重违法失信信息数据子集、列入决定书数据子集、列入严重违法失信名单的具体情况数据子集、行政处罚信息数据子集、行政处罚信用修复信息数据子集、重大税收违法案件当事人名单信息数据子集、企业经营异常名录信息数据子集。《投诉举报数据集》，主要为投诉举报信息数据子集，包括登记编号、投诉举报类型、登记日期、接收方式、企业名称、统一社会信用代码、注册号、企业电话等信息。

（五）项目建设期

（1）建设服务期：服务合同签订后 6 个月内完成项目建设。

（2）运维服务期：自项目终验合格之日起 2 年。2. 实施地点：采购人指定的地点。

3. 投标人项目管理要求

（1）实施准备阶段，投标人应对建设内容开展调研，并提交详细设计文档，详细设计要求提交采购人审核通过。

（2）项目团队人员配置：项目负责人、技术负责人、协调联系人、系统测试、系统安装调试、运维驻场人员、培训人员等。拟派的项目团队必须固定，若有替换，必须与采购人协商。未经采购人同意，采购人有权终止项目。

（3）运维驻场人员：驻场开发人员 2 名，需具有 3 年以上的操作系统、数据库、中间件的运维服务经验，同时熟悉贵州药监综合监管平台的系统架构和功能。

（4）培训要求：

培训人员：熟悉贵州药监信息化建设服务的各项政策文件，熟悉贵州药监综合监管平台的各项操作，具有 2 年以上相关工作经验。

对于所有培训，中标人必须派出具有相应专业资格和实际工作、教育经验的人员进行培训，培训所使用的语言必须是中文。

投标人提出全面、详细的培训课程以及培训计划，并在合同签定后征得采购人同意后实施。

4. 运行维护内容

（1）应用指导：对用户出现的如系统功能操作、排错技术操作、配置操作、浏览器版本兼容等疑问进行解答并指导用户完成。负责因系统优化或修改造成的系

统功能、流程等变化而需要对用户进行的培训。负责因用户方操作不熟练等因素需要对用户进行系统操作培训。

(2) 技术支持：处理由于应用软件产品故障导致的系统停止、性能下降、数据错误的故障；对应用软件程序算法或其他逻辑错误的纠正管理；处理由于运行环境原因导致的系统显示错误、数据错误、运行效率降低等问题；处理软件系统升级导致的部分兼容问题。

(3) 系统优化与修改：对用户在软件使用过程中提出的需求进行分析、并及时拿出反馈意见与用户沟通。在系统架构允许的范围内，根据用户管理或业务变化作出的必要流程变更改造，功能新增或修改。将优化后内容的在实际运行环境进行部署，并进行运行测试，符合要求后开放使用并根据优化内容的多少提供 1-5 天的跟踪。

(4) 技术人员提供 7×24 小时技术服务。在 7×24 小时工作时间内设置由专人值守的热线电话，接听服务请求并记录服务台事件处理结果。在非工作时间包括工作日下班时间、节假日时间，专人 7×24 小时接听服务台电话热线，用于解决技术问题以及接听突发情况汇报。技术支持人员在解决故障时，需要最大限度保护好数据，做好故障恢复的文档，力争恢复到故障点前的业务状态，按照本项目服务需求及贵州省药品监督管理局要求，做好服务保障工作。

5. 源代码和产权要求：投标人需在投标文件中明确，本项目中的全部源代码（不包含既有知识产权类和工具）和知识产权全部为采购人所有，未经采购人的书面允许，不能提供给第三方使用，中标人需在项目终验后，提供与验收版本一致的源代码。若涉及其他第三方知识产权的代码和软件，投标人须提供合法有效且终身有效的授权书，不存在知识产权纠纷。

6. 项目协作要求：投标人应提供系统相关功能模块的集成工作，包括相关软件部署，系统软件上线运行等。投标人应配合其他相关承建商完成与其他系统之间的互联、测试等。

7. 保密要求

(1) 投标人需在投标文件中明确，本项目中涉及的所有信息与资料全部为采购人所有，全部列入保密范围，投标人不得未经用户许可的情况下导出、分析及移作他用。

(2) 投标人需在投标文件中明确，在参与本项目投标过程中，或中标后参与项目采购（建设）过程中将严格保守工作秘密、国家秘密，严格遵守采购人内部保密工作要求，若出现因投标人原因造成的失泄密事件，由投标人承担相关法律责任。

8. 项目验收标准与要求

(1) 中标供应商完成项目整体建设内容并安装调试合格后，向采购人提出项目验收申请，采购人应在收到成交供应商提出验收申请后对项目进行验收，验收需由采购人确认合格后方可判定为验收合格，验收合格后出具验收报告。

(2) 以相应的国家或者行业标准及招标文件规定的具体要求为准。

(3) 采购人将按照招标文件、投标文件及双方签订的合同等进行验收，验收过程中如需第三方机构介入，所产生的费用由投标人自行承担。采购人验收不合格的，应出具书面的异议。中标供应商应根据采购人要求，及时加以修改纠正，直至验收合格为止。

9. 其他要求

(1) 如因国家政策或法规变化、项目财政预算调整或技术要求变化、国家药监局相关部门政策要求、其他不可抗力等原因造成采购人需求变更的，采购人有权根据实际情况调整采购需求，直至合同取消，采购人对此变更不承担任何责任。

(2) 采购人有权在与中标人签订合同前核验其提供的证明文件、业绩及各种投标文件内提供的证书的原件。原件不齐或与发证机构、签约单位等核实原件存在不实的，采购人有权取消其成交资格并上报相关主管部门进行处理。

(3) 本项目信创适配、改造及部署的费用由中标人承担。

10. 投标有效期：开启时间之日起 90 日。

11. 其他未尽事宜，待中中标签约时双方再议。

附件 2

保密协议

甲方：贵州省药品监督管理局

乙方：四川久远银海软件股份有限公司

为确保甲乙双方顺利进行本项目的合作，确保本项目建设中涉及的相关信息的保密安全，经协商一致，针对合作过程中涉及到的相关信息，甲乙双方达成如下协议并承诺共同遵守。

一、保密信息的范围

本保密协议所指“信息”包括任何以口头、书面、图表或电子形式存在的以下内容：

1. 任何涉及甲方过去、现在或将来的人员结构、规章制度、质量体系、工作流程、处理手段、财务信息以及甲方拥有或使用的系统、平台、终端、存储设备所载信息等；
 2. 任何甲乙双方在项目实施中涉及的技术措施、技术方案、软件应用与开发，以及甲方硬件设备的品种、质量、数量、品牌等；
 3. 任何甲乙双方在项目实施中涉及的技术秘密或专有知识、文件、报告、数据、软件、流程图、数据库、发明、知识等，无论上述信息是否享有知识产权；
 4. 任何甲方其它的以有形方式或无形方式存在的且不被社会公众知悉的信息。
- 这些“信息”无论乙方何时接受或接触到，均属保密信息。

二、甲乙双方的保密义务

1. 甲方对乙方提供的技术信息和资料负有保密责任，未经乙方同意不得提供给与本项目无关的任何第三方。
2. 对不再需要保密或者已经公开的技术信息和技术资料，甲方应及时通知乙方。
3. 乙方对于从甲方处收到的信息，在未经甲方事先书面许可的情况下，不得以任何方式提供给项目之外的第三方及双方的无关人员。
4. 乙方对于从甲方处得到的信息，应当通过建立内部保密制度、培训工作人员保密意识等方式和措施，确保信息的安全。
5. 乙方承诺，所收到的甲方信息只能用于本项目而不得用于任何其他目的。

6. 乙方承诺，所收到的甲方信息在本方此项目工作组中能得到谨慎的使用，只能用于本方参与此项目的相关人员，并且保证该相关人员在知晓信息之前已经充分了解了本协议的内容。

7. 乙方承诺，对于所收到的甲方信息，未经甲方事先书面许可，不得以任何形式复制和传播。

8. 除甲方事先书面同意，否则乙方不得向第三方以任何形式透露双方的任何会谈、会议、协商或共同工作的内容。

9. 除双方另有约定外，负有本协议约定的保密义务的主体包括：乙方参与或曾经参与本项目的人员、在工作中有意或无意以及可能获悉本协议约定的保密信息的其它人员（包括但不限于乙方的工作人员）。

10. 除非双方书面同意，本协议所规定的保密期限为永久。

三、其他约定

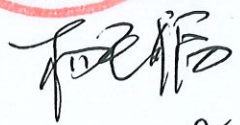
鉴于甲乙双方形成的合作关系，本协议约定的保密义务作为乙方向甲方履行生产、供货义务的附随义务，甲方不再另行支付乙方保密费用，乙方不得以任何理由及任何方式以本协议为依据向甲方主张权利。

四、违约责任

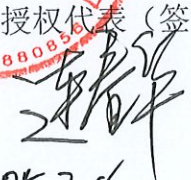
若一方违反上述任何条款，如给对方造成损失，违约方还应承担相应的赔偿责任及其它所有法律责任。

【以下无正文，为《保密协议》签署信息】

甲方：（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：

签字日期：2025.7.8

乙方：（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：

签字日期：2025.7.8