

湖南省政府采购

公开招标文件（电子标）

服务类

采购项目名称：湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

政府采购编号：CGXM2026430000000065

采购代理编号：HNSZJZ202600067

采购人：湖南省药品监督管理局本级

采购代理机构：中市技术集团有限公司

2026年06月

目录

第一章 投标邀请

第二章 投标须知

第一节 投标须知前附表

第二节 投标须知

一、总则

二、招标文件

三、投标文件

四、投标

五、开标，资格审查和评标

六、中标信息公布

七、询问与质疑

八、合同签订

九、政府采购政策

十、其他规定

第三章 资格审查

1. 资格审查主体

2. 资格审查

3. 资格审查内容和标准

4. 资格审查结果

第四章 评标方法及标准

第一节 评标方法及标准前附表

第二节 评标方法及标准

1. 评标方法

2. 评标程序

3. 投标文件的符合性审查

4. 投标文件的澄清

5. 投标文件的比较与评价

6. 推荐中标候选人

7. 复核

8. 编写评标报告

9. 停止评标

10. 无效投标和废标

11. 重新组建评标委员会进行评标

第三节 投标文件的符合性审查

第四节 投标文件的比较与评价

第五节 评标方法及标准表

第五章 采购需求

第一节 采购清单一览表

第二节 报价要求

第三节 技术、商务及其他要求

第六章 政府采购合同

第一节 政府采购合同协议书

第二节 政府采购合同通用条款

第三节 政府采购合同专用条款

第七章 投标文件的组成

第一章 投标邀请

湖南省药品监督管理局本级 的 湖南省“三医一张网”建设项目药监应用 进行公开招标采购，现邀请合格投标人参加投标。

一、采购项目名称、编号

1、采购项目名称：湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

2、政府采购编号：CGXM2026430000000065

3、采购代理编号：HNSZJZ202600067

4、采购项目预算：14,400,700.00元

5、本项目对应的中小企业划分标准所属行业：详见第五章采购需求部分描述。

6、评标方法：详见第四章评标方法及标准。

7、合同定价方式：

采购包1：固定总价

8、合同履行期限：详见第五章采购需求。

9、本项目分阶段要求投标人提供以下保证：投标保证金要求、履约保证金要求、质量保证金要求详见第二章须知前附表

。

二、采购人的采购需求（按包）

序号	采购包号	采购包名称	数量（项）	采购项目预算（元）	采购项目最高限价（元）
1	1	湖南省“三医一张网”建设项目药监应用	1	14,400,700.00	14,400,700.00

说明：

1.节能产品实行强制采购的，需提供国家认证机构出具的、处于有效期内的节能产品证书。

2.同意购买进口产品的，不限制满足采购需求的国内产品参与投标。

三、采购项目需要落实的政府采购政策：

采购包1：

不属于专门面向中小企业采购。

四、投标人的资格要求：

1、投标人的基本资格条件：投标人必须是在中华人民共和国境内注册登记的法人、其他组织或者自然人，且应当符合《政府采购法》第二十二条第一款的规定，即：

- （1）具有独立承担民事责任的能力；
- （2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （4）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （5）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- （6）法律、行政法规规定的其他条件。

2、供应商特定资格条件：

采购包1：

无

3、单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动。

4、为本采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的，不得再参加此项目的其他招标采购活动。

5、列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单，列入政府采购严重违法失信行为记录名单的，拒绝其参与政府采购活动。

6、联合体投标。本次招标{是否允许联合体投标}联合体投标。具体联合体要求详见第三章资格审查描述。

五、获取招标文件的时间、期限、方式

1.获取公开招标文件的时间：详见公告正文。

2.发布公开招标文件的网站:招标文件及修改、澄清文件均在湖南省政府采购网(www.ccgp-hunan.gov.cn)和湖南省公共资源交易服务平台(<https://www.hnsggzy.com/>)上发布。

3.招标文件及修改、澄清文件获取方式:投标人应在本项目获取招标文件截止时间前登录湖南省公共资源交易中心服务平台(<https://www.hnsggzy.com/>)中进入"交易快速通道"->"政府采购"再进入"湖南省公共资源交易-政府采购交易系统"进行"填写信息""下载文件"操作，逾期将不能获取文件。修改、澄清后的招标文件请投标人按以上方式登录网站自行下载，恕不另行通知，如有遗漏投标人自行承担全部责任。

注意：

(1) 湖南省公共资源交易中心主页的下载中心模块 (<https://zfcg.hnsggzy.com/>) "有投标人的注册以及操作流程说明、制作工具软件等相应操作手册。投标人使用电子投标遇到问题时，请及时向系统技术支持咨询，联系方式：073182210021、073189665226，投标支持电话：0731-85120747。

(2) 中国湖南政府采购网(www.ccgp-hunan.gov.cn)、湖南省公共资源交易服务平台(<https://www.hnsggzy.com/>)均需使用数字证书登陆进行操作,尚未办理数字证书的供应商请及时登录网站查询、办理。

六、投标截止时间、开标时间、开标地点及电子投标文件解密时限

1、提交电子投标文件的截止时间：详见公告正文

2、开标时间：详见公告正文

3、开标地点：详见公告正文

七、公告发布及期限：

1、本招标公告在中国湖南政府采购网（www.ccgp-hunan.gov.cn）发布。公告期限从本招标公告发布之日起5个工作日。

2、在不同媒体发布的同一政府采购公告如有不一致的，以在指定的网站发布的为准。

八、疑问及质疑：

1、投标人对政府采购活动事项如有疑问的，可以向采购人、采购代理机构提出询问。采购人、采购代理机构将在3个工作日内作出答复。

2、潜在投标人认为招标文件或招标公告使自己的合法权益受到损害的，可以在获取招标文件之日或招标公告期限届满之日起7个工作日内，按《湖南省财政厅关于印发〈政府采购质疑答复和投诉处理操作规程〉的通知》(湘财购〔2024〕67号)规定，以书面形式一次性向采购人、采购代理机构提出质疑。

九、其它补充事宜

无

十、采购人、采购代理机构的名称、地址和联系方式

1、采购人信息

(1) 名称：湖南省药品监督管理局本级

地址：湖南省长沙市河西金星中路469号

邮编： /

联系人： 陈维

联系电话： 0731-88633373

2、采购代理机构信息

(1) 名 称： 中市技术集团有限公司

地址： 车站北路459号湖南证券大厦第六层

邮编： /

联系人： 欧阳少佳、左丽

联系电话： 0731-85163966/400-961-2010

第二章 投标须知

第一节 投标须知前附表

条款号	条款名称	编列内容规定
一、说明		
第1.1款	采购项目	湖南省“三医一张网”建设项目药监应用
第1.2款	中小企业采购政策落实	采购包1：不属于专门面向中小企业采购。
第2.5款	采购进口产品	详见第五章【采购需求】
第3.1款	投标人资格条件	详见第一章【投标邀请】
第3.2款	接受联合体形式投标	采购包1：不接受
第5.1款	电子招标文件提供期限	详见第一章【投标邀请】
第5.2款	是否组织潜在投标人现场考察	采购包1：组织现场踏勘：否
	是否召开开标前答疑会	{{未填写}}
二、招标文件		
第7.4款	非实质性偏离的范围和幅度	招标文件第五章【采购需求】中条款偏离项数之和 ≥ 11 项将导致无效投标。
第9.1款	招标公告指定媒体	中国湖南政府采购网（www.ccgp-hunan.gov.cn）
三、投标文件		
第13.2款	采购预算、最高限价	详见第一章【投标邀请】
第13.8款	投标报价的其他要求	详见第五章【采购需求】
第14.1款	投标人应提供资格审查资料	详见第三章【资格审查】
第14.1(3)款	特定资格条件应提供的资格审查资料	详见第三章【资格审查】
第16.1款	投标有效期	90日（日历日），如投标有效期不足的，在评标时将视为无效投标。
第17.1款	投标保证金	本项目不收取保证金 其他说明： 投标人应以支票、汇票、本票从投标人银行账户缴入到如下投标保证金托管专户或金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。在提交投标文件的截止时间前提交投标保证金。投标保证金有效期应与投标有效期一致。未按照招标文件要求提交投标保证金，将视为无效投标。
第18.1款	分包	采购包1：不允许分包；
四、投标		
第20.2款	投标截止时间（开标时间）	详见第一章【投标邀请】
五、开标、资格审查和评标		

第23.2.3款	解密电子投标文件时限及方式	投标人使用加密投标文件的CA数字证书在投标截止时间起30分钟内完成投标文件的解密，投标文件在解密时限内未解密或解密失败，视为撤销其投标文件，开标继续进行。（如因特殊情况按第二章第二节35条处理）
六、中标信息公布		
第27.2款	中标人确认方式	采购单位应在政府采购招标投标管理办法规定的时限内确定中标人。
第27.2款	中标候选人和中标人数量	中标候选人数量： 采购包1：3名 中标人数量： 采购包1：1名
第27.2款	中标候选人并列的确定中标人的方式	综合评分法：中标候选人并列的，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分（或差值）相同的，按投标报价（非评审价格）由低到高顺序排列。得分（或差值）且投标报价相同的，按技术分由高到低的顺序排列。所有得分均相同的，由采购人采取随机抽取的方式确定。 最低评标价法：中标候选人并列的，由评标委员会根据招标文件规定的推荐中标候选人数量，在排名并列的中标候选人中，按招标文件中规定的方式确定中标候选人排名顺序。
第28.3款	接收质疑函的联系部门、联系电话和通讯地址	中市技术集团有限公司
七、合同签订		
第30.1款	履约担保	采购包1：不缴纳
九、其他规定		
第34.1款	招标代理服务费	本项目收取代理服务费 代理服务费用收取对象：采购人 代理服务费收费标准：柒万零贰佰元整(¥7.02万元)。
第35.1款	其他规定	中标人在领取中标通知书前，需提供贰份纸质投标文件（装订成册）至采购代理机构。纸质投标文件内容须与电子投标文件一致，如出现不一致时以电子投标文件为准

第二节 投标须知

一、总则

1.适用范围

1.1本招标文件仅适用于本章第一节“投标须知前附表”（以下简称【投标须知前附表】）中所叙述的采购项目。

1.2【投标须知前附表】规定采购项目专门面向中小企业采购的，如投标人为非中小企业，其投标无效。

2.定义

2.1采购人系依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织。本项目的采购人名称、联系人姓名和电话见【投标须知前附表】。

2.2采购代理机构系接受委托、代理采购项目、依法成立中介代理机构。本项目采购代理机构的名称、地址、联系方法见

【投标须知前附表】。

2.3投标人是指响应招标、参加投标竞争的法人、其他组织或自然人。

2.4电子招标投标：是指电子招标投标参与各方（采购人、采购代理机构、供应商、评审专家）按照相关法律法规的规定，应用网络信息技术，使用CA数字证书（含电子签章、签名）在电子招标投标交易平台(以下简称交易平台)，进行的招标投标活动。

3. 投标人的资格要求

3.1投标人应当符合【投标须知前附表】规定的投标人资格条件。

3.2【投标须知前附表】规定接受联合体形式投标的，投标人除应符合本章第3.1款规定外，还应遵守以下规定：

（1）联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。按照联合体分工承担不同工作的供应商，应当具备承担对应工作内容的特定资格条件。

（2）参加联合体的供应商均应当具备政府采购法第二十二条规定的条件，联合体各方应按招标文件提供的格式签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方的权利义务、合同工作量比例；

（3）两个以上供应商可以组成一个联合体，以一个投标人的身份参加投标。联合体应当确定其中一方为本次采购活动的牵头单位，代表联合体处理参加采购活动的一切事务。以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方签订联合体协议书后，不得再单独参加或者与其他投标人组成新的联合体参加同一合同项下的采购活动。

（4）联合体各方应当共同与采购人签订采购合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。

4. 投标费用

4.1投标人应自行承担所有参与投标的相关费用，不论投标的结果如何，采购人、采购代理机构均无义务和责任承担这些费用。

5. 组织现场考察或者召开答疑会

5.1采购人、采购代理机构可以在【投标须知前附表】规定的招标文件提供期限截止后，组织已获取招标文件的潜在投标人现场考察或者召开开标前答疑会。

5.2获取招标文件的潜在投标人应按【投标须知前附表】规定参加现场考察或者答疑会；如不参加，其风险由其自行承担。

5.3潜在投标人现场考察或者参加答疑会的费用由自己承担，现场考察期间所发生的人身伤害及财产损失由自己负责。

5.4采购人、采购代理机构不对投标人据此而做出的推论、理解和结论负责。投标人一旦中标，不得以任何借口，提出额外补偿，或延长合同期限的要求。

二、招标文件

6.招标文件的构成

6.1招标文件共七章，各章内容如下：

第一章 投标邀请

第二章 投标须知

第三章 资格审查

第四章 评标方法及标准

第五章 采购需求

第六章 政府采购合同

第七章 投标文件的组成

6.2采购人、采购代理机构在提交投标文件截止时间前对招标文件所作的澄清或者修改，构成招标文件的组成部分。

7. 偏离与实质性响应

7.1投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应当对招标文件提出的要求和条件作出明确响应。

7.2偏离是指投标文件不响应或者不满足招标文件提出的要求和条件，分为实质性偏离和非实质性偏离。

7.3除法律、法规和招标文件规定的其他投标无效情形外，招标文件中用“★”符号标明的条款为实质性要求和条件，对其任何一条的偏离，为实质性偏离，其投标无效。

7.4投标文件偏离招标文件的非实质性要求和条件，为非实质性偏离。非实质性偏离的范围和幅度应当符合【投标须知前附表】的规定，否则投标无效。

8.询问

8.1潜在投标人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如有疑问，可以向采购人或者采购代理机构提出询问。

9.招标文件的澄清或者修改

9.1采购人、采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将在【投标须知前附表】规定的招标公告指定媒体上发布澄清或者修改公告。

9.2澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，采购人、采购代理机构将在提交投标文件截止时间15日前，以数据电文形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足15日的，将相应延长提交投标文件的截止时间。

9.3招标文件的提供期限届满后，获取招标文件的潜在投标人不足3家的，可以顺延提供期限，并在指定媒体上发布修改公告。

9.4通过交易平台下载招标文件的，请获取招标文件的潜在投标人及时关注招标公告指定媒体发布的澄清或者修改公告。

三、投标文件

10.投标语言

10.1投标人提交的投标文件以及投标人与评标委员会在评标过程中的所有来往书面文件原则上使用中文。投标文件中如附有外文资料，要对应翻译成中文并附在相关外文资料后面，未翻译的外文资料，评标委员会将视其为无效材料，但以下情形除外：

投标人的法定代表人为外籍人士的，法定代表人的签字和护照。

对于如生产厂家授权书、原厂技术证明资料及一些行业标准、国家标准、国际标准或者行业认证等需要以非中文表述且不宜翻译为中文的。

10.2翻译的中文资料与外文资料如果出现差异和矛盾，以中文为准。涉嫌提供虚假材料的按照相关法律法规处理。

10.3如因未翻译而造成对投标人的不利后果，由投标人承担。

11.计量单位和投标货币

11.1所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

11.2本项目均以人民币报价。

12.投标文件的组成

12.1投标文件由如下内容组成：

第一部分 资格证明文件

一、资格证明文件封面

二、投标人具备投标资格的证明文件（第一部分）

三、投标人具备投标资格的证明文件（第二部分）

附件1 授权委托书

1-1 法定代表人身份证明

附件2 投标人基本情况

附件3 投标人资格声明

附件4 联合体协议

附件5 投标保证金（如有）

第二部分 商务文件

四、商务文件封面

五、投标函

六、开标一览表

七、分项报价明细表

八、商务要求响应

九、按招标文件的商务★条款的要求提供相关响应资料

十、招标文件规定的其他与本项目相关的商务证明文件

十一、商务偏离表

十二、政策优惠证明材料包含：

12-1中小企业声明函

12-2残疾人福利性单位声明函

12-3监狱企业证明材料

12-4附表：本项目所投节能或环境标志产品

12-5附表：本项目所投价格小微企业产品、监狱企业产品、残疾人福利性单位产品清单

第三部分 技术部分

十四、技术文件封面

十五、货物说明一览表

十六、技术采购需求响应（一）

十七、技术采购需求响应（二）

十八、按招标文件的技术★条款的要求提供相关响应资料

十九、技术偏离表

二十、供应商需提供的其他资料

12.2根据《政府采购法》第四十二条的规定，投标人无论中标与否，其投标文件不予退还。

13.投标报价

13.1投标人应以招标文件规定的供货及服务要求、责任范围和合同条件为基础，按第七章“投标文件的组成”的有关规定进行报价。投标人的报价应包括为完成本项目所要求的全部内容可能发生的全部费用和税费、规费、保险费（如果有）等，采购人将不再支付报价以外的任何费用。

13.2投标人的投标报价不得超过采购预算，也不得超过最高限价(如果设定)，否则其投标无效。采购项目预算、最高限价见【投标须知前附表】。

13.3 投标人应在分项报价明细表中对每项内容给予详细分项报价。

13.4投标文件中标明的价格在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求和条件的投标，其投标无效。

13.5投标人在投标截止时间前修改“开标一览表”中的投标报价的，应同时修改投标文件“分项报价明细表”“享受政府采购政策优惠的证明资料”等相关内容。

13.6投标总价不得缺漏招标文件所要求的内容，否则，在评标时将视为无效投标。

13.7投标人对每种货物及服务只允许有一个报价，不接受选择性报价，否则，在评标时将视为无效投标。（接受备选方案时除外。）

13.8投标报价的其他要求见【投标须知前附表】。

14. 投标人的资格证明文件

14.1除【投标须知前附表】另有规定外，投标人应按下列规定提供资格证明文件。

（1）法人或者其他组织的营业执照等主体资格证明文件，自然人的身份证明：投标人为法人的，应提交营业执照或法人登记证书的复印件；投标人为非法人组织的，应提交依法登记证书复印件；投标人为个体工商户的，应提交个体工商户营业执

照复印件；投标人为自然人的，应提交自然人的身份证明复印件。

(2) 投标人资格声明(格式)

(3) 符合特定资格条件证明文件复印件或者情况说明原件。具体要求见【投标须知前附表】。

14.2 投标人以联合体形式投标的，除应提交联合协议(格式)外，参加联合体的各方均应提交上款资格证明材料。

14.3 投标人的资格证明文件均应为有效文件并加盖投标人电子章，并按招标文件规定签章。

15. 投标货物及服务符合招标文件规定的证明文件

15.1 投标人应当提交其拟供的合同项下货物及服务符合招标文件规定的证明文件,该证明文件作为投标文件的一部分。

15.2 上述证明文件可以是文字资料、图表、数据、证书等资料。

15.3 招标文件第五章“采购需求”要求的其它文件。

16. 投标有效期

16.1 投标有效期从提交投标文件的截止之日起算。投标文件中承诺的投标有效期应当不少于【投标须知前附表】中载明的投标有效期。投标有效期不满足要求的，其投标无效。

16.2 投标有效期内投标人撤销投标文件的，投标人应承担招标文件和法律规定的责任。

17. 投标保证金

17.1 招标文件要求投标人提交投标保证金的，投标人应按【投标须知前附表】规定，在提交投标文件的截止时间前提交投标保证金。

17.2 联合体投标的，可以由联合体中的一方或者共同提交投标保证金。以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

17.3.1 投标保证金的退还按政府采购相关规定办理：

17.3.2 投标保证金退还情况查询，请登录“湖南省公共资源交易中心”门户网站，网址：<https://ggzy.hunan.gov.cn/>，点击首页左侧“投标保证金退还情况查询”图标进入查询界面。

17.4 有以下情形之一的，投标保证金将不予退还：

- (一) 中标、成交后无正当理由不与采购人签订合同的；
- (二) 未经采购人同意，将中标、成交项目分包方式履行合同的；
- (三) 在提交投标（响应）文件截止时间后撤回投标（响应）文件的；
- (四) 在投标（响应）文件中提供虚假材料的；
- (五) 与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- (六) 法律法规或者采购文件规定的其他情形。

18. 分包

18.1 投标人拟在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作进行分包的，应符合【投标须知前附表】规定的分包内容、分包金额和资质要求等限制性条件，并在投标文件中载明分包承担主体，且分包承担主体不得再次分包。

18.2 中标人应当就分包项目向采购人负责，分包承担主体就分包项目承担连带责任。

18.3 不符合招标文件中有关分包规定的，其投标无效。

19. 电子投标文件的制作和签署

19.1 电子投标文件编制、制作需要在湖南省公共资源交易政府采购电子化平台下载“投标文件制作工具软件下载”软件。

19.2 投标人应按照电子招标文件格式及投标工具编制投标文件，否则，由于投标人的编制、格式、上传位置等失误所导致的后果和责任由投标人自行承担。

19.3 投标人应注意压缩电子文件，上传的有关扫描件的大小和清晰度、格式等应该能够在电脑上被阅读、识别和判断。若投标人未按要求提供证明材料或提供的是部分证明材料或提供不清晰的扫描件复印件，无法阅读、识别和判断的，所导致后

果均由投标人自行承担。

19.5投标人应按招标文件规定使用湖南省公共资源交易平台认可的CA数字证书（含电子印章）进行签章。

19.6电子招标投标文件具有法律效力，若投标文件与招标文件要求不一致，其内容影响中标结果时，所导致后果由投标人自行承担。

四、投标

20. 电子投标文件的加密和提交

20.1投标人应按照招标文件和交易平台的要求编制数据电文形式的投标文件并通过数字证书进行加密后，在招标文件【投标须知前附表】规定的开标时间前将电子投标文件上传到交易平台的对应项目。未按要求加密或逾期上传提交的投标文件，交易平台将无法接受，采购代理机构不予受理。

20.2采购代理机构不接受投标截止时间后递交的纸质、电子、传真等所有形式的投标文件。

20.3如遇系统提示“上传未成功”，投标人应及时重新提交文件或系统技术支持联系。由于投标人对电子投标操作不熟悉或自身电脑、网络等原因导致不能在投标截止时间之前上传提交投标文件的，所导致后果由投标人自行承担。

21. 电子投标文件的修改和撤回

21.1投标人在招标文件规定的投标截止时间前，可以撤回已上传的投标文件，也可以撤回并修改后再重新上传。

21.2采购人、采购代理机构发布了修改、澄清文件的，投标人应按照修改、澄清后的招标文件要求重新编制投标文件并上传至交易平台。

22. 串通投标行为

22.1有下列情形之一的，属于恶意串通，对投标人依照政府采购法第七十七条第一款的规定追究法律责任：

- (1) 投标人直接或者间接从采购人或者采购代理机构处获得其他投标人的相关情况并修改其投标文件；
- (2) 投标人按照采购人或者采购代理机构的授意撤换、修改投标文件；
- (3) 投标人之间协商报价、技术方案等投标文件的实质性内容；
- (4) 属于同一集团、协会、商会等组织成员的投标人按照该组织要求协同参加政府采购活动；
- (5) 投标人之间事先约定由某一特定投标人中标；
- (6) 投标人之间商定部分投标人放弃参加政府采购活动或者放弃中标；
- (7) 投标人与采购人或者采购代理机构之间、投标人相互之间，为谋求特定投标人中标或者排斥其他投标人的其他串通行为。

22.2有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标无效：

- (1) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
- (2) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
- (3) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- (4) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
- (5) 不同投标人的投标文件相互签章；
- (6) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

五、开标，资格审查和评标

23. 开标

23.1投标人可通过网上开标系统参加开标会；

23.2开标程序。采购代理机构在规定的时间内，按下列程序进行开标；

23.2.1投标人在开标时间前提前登录网上开标系统；

23.2.2开标时间，由采购代理机构在线上公布上传文件的投标人信息；

23.2.3投标人根据发出投标文件解密指令提示后在规定时间内使用加密投标文件的CA数字证书进行投标文件解密。投标文件在规定解密时限内未解密或解密失败，视为撤销其投标文件，开标继续进行。

23.2.4唱标：以《开标一览表》为准，未提供的按无效投标处理。在线生成的《开标记录表》所有有效投标人可以在线即时查看、下载。

23.2.5开标结果系统自动默认，投标人代表对开标过程和公布信息有疑义，以及认为代理机构或相关工作人员有《政府采购法实施条例》第九条第一款需要回避的情形的，应当提出询问或者申请回避。

23.2.6采购人或采购代理机构对投标人代表当场提出的询问或者回避申请，按《政府采购法实施条例》有规定及时处理。

23.7开标时，出现下列情形之一的，视为投标人撤销其投标：

- (1) 投标人未按要求配置开标所需的软硬件设备，导致解密失败的；
- (2) 投标人电脑故障或无法上网，导致解密失败的；
- (3) 解密锁发生故障、失效、错误等，导致解密失败的；
- (4) 解密时间超过规定时限的；
- (5) 其他由于投标人自身原因导致解密失效的情形。

23.4如因网上开标系统出现系统故障，导致开标解密无法完成的，由采购代理机构酌情延长解密时间。

24. 资格审查

24.1开标结束后，采购人、采购代理机构依法按照第三章“资格审查”规定进行资格审查。

24.2资格审查结束后，采购人、采购代理机构将资格审查结果告知评标委员会。资格审查不合格投标人不进入评标；经资格审查合格投标人少于3家的，不得评标。

25. 评标委员会

25.1评标由依法组建的评标委员会负责，评标委员会由采购人代表和评审专家组成。

25.2评标委员会成员有下列情形之一的，应当回避：

- (1) 参加采购活动前三年内,与投标人存在劳动关系,或者担任过投标人的董事、监事,或者是投标人的控股股东或实际控制人；
- (2) 与投标人的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系；
- (3) 与投标人有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

25.3评标委员会负责具体评标事务，并独立履行下列职责：

- (1) 审查、评价投标文件是否符合招标文件的商务、技术等实质性要求；
- (2) 要求投标人对投标文件有关事项作出澄清或者说明；
- (3) 对投标文件进行比较和评价；
- (4) 确定中标候选人名单，以及根据采购人委托直接确定中标人。

26. 评标

26.1评标委员会按照第四章“评标方法及标准”规定的评标方法、评审因素、标准和程序以及有关法律、法规及规章对投标文件进行评审。

六、中标信息公布

27.中标通知书与中标信息公布

27.1采购代理机构应当在评标结束后2个工作日内将评标报告送采购人。

27.2采购人应当自收到评标报告之日起5个工作日内，在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人。中标候选人并列的，按照【投标须知前附表】规定的方式确定中标人。

27.3采购人、采购代理机构应当自采购人确定中标供应商之日起2个工作日内，在招标公告指定媒体上公告中标结果，招标文件随中标结果同时公告，中标公告期限为1个工作日。

27.4在公告中标结果的同时，采购人或者采购代理机构应当向中标人发出中标通知书。

七、询问与质疑

28.投标人询问与质疑

28.1投标人对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人、采购代理机构提出询问。采购人或采购代理机构将在3个工作日内作出答复。

28.2投标人认为中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，按照《湖南省财政厅关于印发〈政府采购质疑答复和投诉处理操作规程〉的通知》(湘财购〔2024〕67号)规定，以纸质书面形式一次性向采购人、采购代理机构提出质疑。

28.3投标人提出质疑的，应按照省级财政部门现行规定制作、签署、送达。采购人、采购代理机构接收质疑函的联系部门、联系电话和通讯地址见【投标须知前附表】。

28.4采购人、采购代理机构按照省级财政部门现行规定进行质疑答复。

28.5投标人对采购人、采购代理机构的答复不满意，或采购人或采购代理机构未在规定的期限作出答复的，可在答复期满后15个工作日内，按照省级财政部门现行规定向采购人同级财政部门提出投诉。

八、合同签订

29. 签订合同

29.1采购人应自中标通知书发出之日起30日内，按中标通知书指定的时间、地点与中标人签订政府采购合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。

29.2招标文件、中标人的投标文件均为签订合同的依据。

29.3联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就中标项目向采购人承担连带责任。

29.4中标合同将在招标公告指定媒体上公告，但合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

29.5中标人应当按照合同约定依法履行合同义务。政府采购合同的履行、违约责任和解决争议的方法等适用《中华人民共和国民法典》。

30. 履约担保

30.1招标文件要求中标人向采购人提交履约担保的，中标人应按照【投标须知前附表】的规定提交。联合体中标的，履约担保由联合体各方或联合体中牵头人的名义提交。

30.2中标人没有按照本章第30.1款规定提交履约担保的，视为放弃中标。

31. 政府采购合同履行中数量的变更

31.1政府采购合同履行中，采购人需追加与合同标的相同的货物服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与中标人协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

九、政府采购政策

32.政府采购政策

32.1优先采购：

(1) 纳入财政部会同国务院有关部门发布的节能产品、环境标志产品政府采购品目清单，实施政府优先采购的，评审时按招标文件第四章第一节有关规定给予一定比例的价格折扣或者加分；

32.2强制采购：

(1) 纳入财政部会同国务院有关部门发布的节能产品政府采购品目清单，实施政府强制采购的（品目清单标注“符号产品”），投标人投标产品应当取得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书，否则其投标无效。

32.3价格评审优惠：

32.3.1.1在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国民法典》订立劳动合同的从业人员。投标价格按招标文件第四章第一节有关规定给予一定比例的价格折扣，用扣除后的价格参与评审。

32.3.1.2依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大型企业存在直接控股、管理关系的除外。

32.3.1.3在服务采购项目中有货物采购时按承接的服务企业享受中小企业政策优惠。

32.3.1.4招标文件允许联合体投标或分包的①以联合体参加政府采购活动的，联合体均为中小企业的，联合体视同中小企

业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业；②对于联合体或者大中型分包意向协议约定小微企业的合同占到合同总金额30%以上。投标价格按招标文件第四章第一节有关规定给予一定比例的价格折扣，用扣除后的价格参与评审。组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受扣除优惠政策。

32.3.1.5价格扣除比列或者价格分加分比列对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。

32.3.2监狱企业、残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。

32.4政府采购政策交叉与叠加

(1) 投标产品取得两个及以上优先采购产品认证的，评审时只有其中一项产品能享受优先采购优惠（投标人自行选择，并在投标文件中并填报相关信息及数据）

(2) 投标人同时符合小型、微型企业及监狱企业、残疾人福利性单位要求的，评审时只有一种类型享受价格评审优惠政策；

(3) 小型和微型企业的价格评审优惠可以与同时属于“节能产品”、“环境标志产品”中的一项优先采购优惠累加计算。

32.5投标人符合本章第32.1款、第32.2款、第32.3款规定的，应提供相关证明资料。

(1) 节能产品、环境标志产品：提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书（复印件）。

(2) 中小企业：按财政部、工信部联合印发《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库[2020]46号)规定，投标人提供《中小企业声明函》（格式附后），允许分包或联合体投标的还需提供分包协议或联合体协议。

(3) 监狱企业：按《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》(财库〔2014〕68号)文件规定提供证明文件（复印件）。

(4) 残疾人福利性单位：按《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》(财库〔2017〕141号)文件规定提供《残疾人福利性单位声明函》（格式）。

32.7投标人有融资、担保需求的，可登陆中国湖南政府采购网查询相关银行、担保机构业务。

十、其他规定

33.招标不足三家处理

33.1公开招标数额标准以上的采购项目，投标截止后投标人不足3家或者通过资格审查或符合性审查的投标人不足3家的，除采购任务取消情形外，按照以下方式处理：

(1) 招标文件存在不合理条款或者招标程序不符合规定的，采购人、采购代理机构改正后依法重新招标；

(2) 招标文件没有不合理条款、招标程序符合规定，需要采用其他采购方式采购的，采购人应当依法报财政部门批准。

33.2属前款第(2)项情形的，评标委员会应出具的招标文件没有不合理条款的论证意见。

34.代理服务费

34.1代理服务费由中标人支付的，投标人应按【投标须知前附表】规定向采购代理机构交纳代理服务费，并在投标文件中提供中标服务费承诺书。

35.电子招投标的应急措施

35.1电子开标、评标如出现下列情形，导致系统短时间内无法恢复正常运行，影响到招投标活动无法继续开展时，按交易中心应急预案措施执行：

(1) 系统服务器发生故障，无法访问或无法使用系统；

(2) 系统的软件或数据库出现错误，不能进行正常操作；

(3) 系统发现有安全漏洞，有潜在的泄密危险；

(4) 病毒发作或受到外来病毒的攻击；

(5) 网络故障，无法访问或无法使用系统；

(6) 电力中断等其他特殊情况。

35.2出现上述情况之一时，经交易中心相关部门确认：采购人或采购代理机构可选择采取如下措施，投标人不得对此持异议。

- （1）酌情延长投标文件解密时间，以保障招投标活动的继续实施；
- （2）项目作延期开标处理，待系统恢复后再进行开标活动；
- （3）对已在评标的项目，评标委员会酌情延期进行评审，待系统恢复后再进行评审工作。

36.报价/分值精确度

36.1所有数据项默认最多可输入/展示至小数点后2位，超出小数点位的数值采用四舍五入的方式进行保留。

37.招标文件需要补充的其他内容见【投标须知前附表】。

第三章 资格审查

1. 资格审查主体

1.1资格审查主体：采购人、采购代理机构。

2. 资格审查

2.1资格审查依据法律法规和招标文件的规定，对投标文件中的资格证明文件、投标保证金、投标报价等进行审查，以确定投标供应商是否具备投标资格。

2.2在资格审查时，投标人存在下列情况之一的，资格审查不合格，其投标无效：

- (1) 不具备招标文件中规定的资格要求的，或提交的资格证明文件不符合招标文件要求的；
- (2) 联合体投标未提交联合体协议书，或未提交联合体各方资格证明文件的；
- (3) 投标文件的资格证明文件未按照招标文件要求进行电子签名、盖章的；
- (4) 未按要求提交投标保证金或未按要求提供免交投标保证金承诺书的；
- (5) 投标报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的；
- (6) 法律、法规和招标文件规定的其他投标无效情形的。

2.3信用记录。

2.3.1 采购人或采购代理机构在开标结束后资格审查时，还应对投标人信用记录进行甄别。

2.3.2 查询网站为“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)、湖南信用网(www.hncredit.gov.cn)和中国湖南政府采购网(www.ccgp-hunan.gov.cn)

2.3.3 不良信用记录是指:投标人在“信用中国”网站被列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单,或在“中国政府采购网”网站被列入政府采购严重违法失信行为记录名单。投标人有上述不良信用记录的，其投标无效，其中，列入政府采购严重违法失信行为记录名单的，按处罚结果执行。

2.3.4 联合体形式投标的，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

2.3.5 信用信息查询记录和证据留存具体方式:投标人不良信用记录以采购人、采购代理机构查询结果为准。查询结果与其他采购文件一并保存。

3. 资格审查内容和标准

3.1一般资格审查要求：

采购包1：

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
1	具有独立承担民事责任的能力	具有独立承担民事责任的能力。（详见投标人须知2.3.1.1）	报价明细表、报价表、具有独立承担民事责任的能力证明文件
2	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	提供商业信誉、财务会计制度、缴纳税收和社保的承诺函，加盖公章（详见投标人须知2.3.1.1）	商业信誉、财务会计制度、缴纳税收和社保的承诺函
3	参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。	提供无重大违法记录声明函，加盖公章。（详见投标人须知2.3.1.1）	无重大违法记录声明函

4	投标人无不良信用记录	投标人无不良信用记录。（详见投标人须知2.3.1.2）	无重大违法记录声明函
5	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力	具有履行政府采购合同所必需的设备和专业技术能力声明函。（详见供应商须知2.3.1.1）	具备履行合同所必需设备和专业技术能力的声明函
6	符合法律、行政法规规定的其他条件	符合法律、行政法规规定的其他条件。	自觉抵制政府采购领域商业贿赂行为承诺书

3.2落实政府采购政策资格审查：

采购包1：

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
无			

3.3特定资格审查：

采购包1：

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
无			

4. 资格审查结果

4.1未通过资格审查的投标人，采购人、采购代理机构应当告知其未通过的原因。

4.2资格审查结束后，采购人、采购代理机构应将资格审查结果告知评标委员会。

第四章 评标方法及标准

第一节 评标方法及标准前附表

条款号	条款名称	编列内容规定
第1款	评标方法	采购包1：综合评分法
第4.2款	投标文件报价出现前后不一致的修正	根据中华人民共和国财政部令第87号--政府采购货物和服务招标投标管理办法第五十九条 投标文件报价出现前后不一致的，除招标文件另有规定外，按照下列规定修正： （1）投标文件中开标一览表内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表为准； （2）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准； （3）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价； （4）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价按照本办法第五十一条第二款的规定经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。
第5.3（1）项	价格评审优惠	本项目中小企业划分标准所属行业：详见第五章采购需求采购清单一览表中表述。 下列为《统计上大中小微型企业划分办法(2017)》（国统字〔2017〕213号）的划分标准： （一）农、林、牧、渔业 （二）工业 （三）建筑业 （四）批发业 （五）零售业 （六）交通运输业 （七）仓储业 （八）邮政业 （九）住宿业 （十）餐饮业 （十一）信息传输业 （十二）软件和信息技术服务业 （十三）房地产开发经营 （十四）物业管理 （十五）租赁和商务服务业 （十六）其他未列明行业

	价格评审优惠	中小企业优惠政策	①小微企业价格给予10%-20%的扣除，用扣除后的价格参与评审。 ②给予联合体或允许分包4%-6%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。价格扣除是指接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小型企业分包，且联合体协议或分包协议中约定，小型、微型企业的协议合同金额占到合同总金额30%以上的，可给予价格扣除。 （注：投标文件必须按招标文件要求特别标注说明所投相应产品所在品目、品牌、型号，中小企业声明函等材料，享受分包价格扣除，还需提供分包协议否则评审时不予以考虑）
		监狱企业、残疾人福利性单位	投标人如提供监狱企业、残疾人福利性单位生产的产品，投标文件必须按招标文件要求提供“享受政府采购政策优惠的证明材料”，否则评审时不予以考虑。 监狱企业、残疾人福利性单位生产的产品的价格给予10%-20%的扣除，用扣除后的价格参与评审。
第5.4（2）项	优先采购		①非强制采购节能产品:对于技术和价格分，应分别给予4%-8%的加分。投标人须如实填写并提供“节能产品”清单并提供清单中该产品所在页复印件或相应证书； ②环境标志产品:对于技术和价格分，应分别给予4%-8%的加分。投标人须如实填写并提供“环境标志产品”清单并提供清单中该产品所在页复印件或相应证书；
第5.4（3）项	多处获得政府采购政策优惠的计算方法		1、投标人投标产品同时具备政府采购优先采购的节能产品、环境标志，投标人可选择其一，也可均填报。对两者均填报的，评标委员会评审时，两者只能选择其一，选择优惠范围最多的优惠政策进行评审。 2、扶持中小企业发展的优惠政策可以叠加享受。 3、监狱企业、残疾人福利性单位视同小型、微型企业，监狱企业、残疾人福利性单位属于小微企业不重复享受政策。
第6.1款	中标候选人并列的确定中标人的方式		综合评分法规定：按投标人评审得分从高到低顺序排列；投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。评审得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。中标候选人并列的，由评标委员会根据招标文件规定的推荐中标候选人数量，在排名并列的中标候选人中，采取随机抽取的方式确定中标候选人排名顺序。 最低评标价法规定：按投标人投标报价从低到高顺序排列，投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。中标候选人并列的，由评标委员会根据招标文件规定的推荐中标候选人数量，在排名并列的中标候选人中，采取随机抽取的方式确定中标候选人排名顺序。

第10款	无效投标的规定	投标文件中除前章节条款所述情况外，有下列情况之一的，也应在符合性检查时按照无效投标处理： （1）投标文件载明的投标范围小于招标文件规定的招标范围的(缺漏招标文件所要求的内容)； （2）不符合法律、法规和招标文件其他规定的实质性内容。
	废标的规定	有下列情形之一时，评标委员会应予废标： （1）符合专业条件的投标人或者对招标文件作实质性响应的投标人不足三家的； （2）出现影响采购公正的违法、违规行为的； （3）投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的； （4）因重大变故，采购任务取消的。

第二节 评标方法及标准

1. 评标方法

1.1综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。

1.2最低评标价，是指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标评审报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

1.3采用最低评标价法评标时，除了算术修正和落实政府采购政策需进行的价格扣除外，不对投标人的投标价格进行任何调整。

1.4未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

1.5本采购项目评标方法见本章第一节“评标规范前附表”（以下简称【评标方法及标准前附表】）。

2. 评标程序

2.1评标程序分为投标文件符合性审查、澄清有关问题、比较和评价、推荐中标候选人。

3. 投标文件的符合性审查

3.1资格审查结束后，评标委员会依法按照本章第三节“投标文件的符合性审查”规定进行投标文件符合性。

3.2符合性审查合格投标人少于3家的，应予废标。

3.3单一产品采购项目：提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算。提供不同品牌产品的投标人不足三家的，应予废标。

3.4非单一产品采购项目：采购人或者采购代理机构将在【评标方法及标准前附表】中载明核心产品。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，视为相同品牌，按本章本节第3.3款规定处理。

4. 投标文件的澄清

4.1对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会应当以数据电文形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者补正。

4.2投标文件的投标报价出现前后不一致的，除【评标方法及标准前附表】另有规定外，按照下列规定修正：

- （1）投标文件中开标一览表内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表为准；
- （2）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；
- （3）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；
- （4）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

4.3投标文件报价同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价由投标人代表电子签名或者加盖单位电子章确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。

4.4投标人的澄清、说明或者补正应当采用数据电文形式，并加盖电子公章，或者由法定代表人或其授权的代表电子签名

，并按评标委员会的通知要求递交至交易平台。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

4.5有效的澄清材料，是投标文件的补充材料，成为投标文件的组成部分。

4.6评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为投标无效处理。

5. 投标文件的比较与评价

5.1评标委员会依法按照本章第三节“投标文件的比较与评价”规定，对资格性检查和符合性检查合格的投标文件进行比较和评价。

5.2政府采购政策：

(1) 价格评审优惠：按【评标方法及标准前附表】及第二章“投标须知”的相关规定给予一定的价格扣除。

(2) 优先采购：评审时按【评标方法及标准前附表】及第二章“投标须知”的相关规定给予价格扣除。

(3) 计算方法： 多处获得政府采购政策优惠的计算方法按【评标方法及标准前附表】及第二章“投标须知”的相关规定计算。

6. 推荐中标候选人

6.1若采用综合评分法，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列，按【评标方法及标准前附表】规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。

6.2若采用最低评标价法，评标结果按算术修正和落实政府采购政策需进行的价格扣除后的投标报价由低到高顺序排列。报价相同的并列，按【评标方法及标准前附表】规定的方式确定中标人。招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。

7. 复核

7.1汇总结束后，评标委员会应当进行复核，特别要对拟推荐为中标候选供应商的、报价最低的、投标文件被认定为无效的的进行重点复核。

7.2汇总完成后，除下列情形外，任何人不得修改评标结果：

- (1) 分值汇总计算错误的；
- (2) 分项评分超出评分标准范围的；
- (3) 评标委员会成员对客观评审因素评分不一致的；
- (4) 经评标委员会认定评分畸高、畸低的。

经复核发现存在以上情形之一的，评标委员会应当当场修改评标结果，并在评标报告中记载；

8. 编写评标报告

8.1评标委员会根据全体评标成员电子签名的原始评标记录和评标结果编写评标报告。

8.2评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的评标委员会成员应当在评标报告上签署不同意见及理由，否则视为同意评标报告。

8.3评标报告签署后，采购人或者采购代理机构发现存在本节7.2情形之一的，应当组织原评标委员会进行重新评审。重新评审改变评标结果的，书面报告本级财政部门。

9. 停止评标

9.1评标委员会发现招标文件存在歧义、重大缺陷导致评标工作无法进行，或者招标文件内容违反国家有关强制性规定的，应当停止评标工作，与采购人、采购代理机构沟通并作书面记录。采购人、采购代理机构确认后，应当修改招标文件，重新组织采购活动。

10. 无效投标和废标

10.1按【评标方法及标准前附表】

11. 重新组建评标委员会进行评标

11.1 评标委员会或者其成员存在下列情形导致评标结果无效的，采购人、采购代理机构可以重新组建评标委员会进行评标，并书面报告本级财政部门，但采购合同已经履行的除外：

- (1) 评标委员会组成不符合《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定的；
- (2) 有《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第六十二条第一至五项情形的；
- (3) 评标委员会及其成员独立评标受到非法干预的；
- (4) 有政府采购法实施条例第七十五条规定的违法行为的。

11.2 有违法违规行为的原评标委员会成员不得参加重新组建的评标委员会。

第三节 投标文件的符合性审查

1. 符合性审查

1.1 评标委员会应对符合资格条件的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。

(1) 依据招标文件的规定，从投标文件的有效性、完整性和对招标文件的响应程度进行审查，以确定是否对招标文件的实质性要求作出响应。评标委员会判断投标文件的响应性只根据投标文件的内容，而不依据外部的证据。

(2) 投标人不得通过修正或撤销不合要求的偏离从而使其投标成为实质上响应的投标。

1.2 未通过符合性审查的投标人，其投标将被认定为投标无效，不能进入下一阶段评审。通过符合性审查的投标人数量不足 3 家的，不得作进一步的比较和评价。

符合性审查表：

采购包1：

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
----	------	---------	----------------

1	投标文件中商务技术文件未按照招标文件规定要求签署、盖章的	投标文件中商务技术文件未按照招标文件规定要求签署、盖章的	中小企业声明函、商务应答表、自觉抵制政府采购领域商业贿赂行为承诺书、封面、商业信誉、财务会计制度、缴纳税收和社保的承诺函、报价表、样品提交情况说明、具有独立承担民事责任的能力证明文件、投标人承诺函、其他材料、残疾人福利性单位声明函、供应商应提交的相关证明材料、无重大违法记录声明函、法定代表人资格证明书或法定代表人授权委托书、投标保证金缴纳证明材料、监狱企业的证明文件、具备履行合同所必需设备和专业技术能力的声明函、技术参数响应表
2	投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应，或者对招标文件的偏离超出招标文件规定的偏离范围和幅度	投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应，或者对招标文件的偏离超出招标文件规定的偏离范围和幅度	其他材料、商务应答表、技术参数响应表
3	投标有效期不足的	投标有效期不足的	投标人承诺函

4	投标文件含有采购人不能接受的附加条件的	投标文件含有采购人不能接受的附加条件的	中小企业声明函、商务应答表、自觉抵制政府采购领域商业贿赂行为承诺书、封面、报价表、商业信誉、财务会计制度、缴纳税收和社保的承诺函、样品提交情况说明、具有独立承担民事责任的能力证明文件、投标人承诺函、其他材料、残疾人福利性单位声明函、供应商应提交的相关证明材料、无重大违法记录声明函、法定代表人资格证明书或法定代表人授权委托书、投标保证金缴纳证明材料、监狱企业的证明文件、技术参数响应表、具备履行合同所必需设备和技术能力的声明函
---	---------------------	---------------------	---

5	不符合本节第1.1款规定符合性审查标准的	不符合本节第1.1款规定符合性审查标准的	中小企业声明函、商务应答表、自觉抵制政府采购领域商业贿赂行为承诺书、封面、商业信誉、财务会计制度、缴纳税收和社保的承诺函、报价表、样品提交情况说明、具有独立承担民事责任的能力证明文件、投标人承诺函、其他材料、残疾人福利性单位声明函、供应商应提交的相关证明材料、无重大违法记录声明函、法定代表人资格证明书或法定代表人授权委托书、投标保证金缴纳证明材料、监狱企业的证明文件、具备履行合同所必需设备和专业技术能力的声明函、技术参数响应表
6	法律、法规和招标文件规定的其他投标无效情形的	法律、法规和招标文件规定的其他投标无效情形的	其他材料、供应商应提交的相关证明材料

2. 投标无效

2.1 投标人存在下列情况之一的，符合性审查不合格，投标无效：

- (1) 投标文件中商务技术文件未按照招标文件规定要求签署、盖章的；
- (2) 投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应，或者对招标文件的偏离超出招标文件规定的偏离范围和幅度；
- (3) 投标有效期不足的；
- (4) 投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- (5) 不符合本节第1.1款规定符合性审查标准的；
- (6) 法律、法规和招标文件规定的其他投标无效情形的。

2.2 在评标过程中发现投标人有不遵循公平竞争的原则，恶意串通，妨碍其他投标人的竞争行为，损害采购人或者其他投标人的合法权益的，评标委员会应当认定其投标无效，并书面报告本级财政部门。

第四节 投标文件的比较与评价

1. 评标方法

1.1 采用综合评分法评标时，评审因素的设定应当与投标人所提供货物服务的质量相关，包括投标报价、技术或者服务水

平、履约能力、售后服务等，但不包括第一章投标人的资格要求。本采购项目的评标因素和标准见本章本节第五节“评标方法及标准表”。

1.2采用最低评标价法评标时，除了算术修正和落实政府采购政策需进行的价格扣除外，不对投标人的投标价格进行任何调整。

1.3未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

2.投标报价的算术修正及政府采购政策调整

2.1如果有算术错误，投标报价将按本章第二节第4.2款、第4.3款规定进行算术修正。

2.2需落实政府采购政策（价格评审优惠、优先采购）的，按第二章“投标须知”及本章第二节第5.3（1）项的相关规定进行价格调整。

2.3按本章本节第2.1款、第2.2款规定，以修正或调整后的价格确定投标人的投标报价和评标基准价，用于投标报价评价。

3.投标报价评价

3.1采用综合评分法的，投标报价评价：价格分应当采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分（报价权重分）。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：

投标报价得分=（评标基准价（修正或调整）／投标报价（修正或调整）） × 报价权重分

3.2采用最低评标价法的，投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。

除了算术修正和落实政府采购政策需进行的价格扣除外，不能对投标人的投标价格进行任何调整。

4.落实政府采购政策价格扣除

4.1需落实政府采购政策（价格评审优惠、优先采购）的，按本章第五节评标方法及标准表的相关规定进行价格调整。

5.技术、商务等评分项响应评价及政府采购政策加分【综合评分法适用】

5.1技术、商务等评分项响应评分。按本章本节附页1“评标方法及标准表”规定的评标因素和标准，对技术、商务等评分项计算得分。

5.2需落实政府采购政策（优先采购）的，按第二章、本章第二节第6.3（2）项以及本节第五节“评标方法及标准表”的相关规定进行技术、价格、商务项得分(加分)计算。

6.评标总得分【综合评分法适用】

6.1评标总得分为投标报价、技术、商务等评分项得分(含优先采购政策加分)之和。

评标总得分=A投标报价得分+A技术项得分+A商务项得分+A优先采购加分

6.2评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

6.3评标时，评标委员会成员应当独立对满足招标文件全部实质性要求投标人的投标文件进行评价、评分，然后汇总每个投标人每项评分因素的得分。每个投标人的最终得分为所有评标委员会成员评分的算术平均值。

第五节 评标方法及标准表

采购包1：

评审内容		评审标准			
分值构成		技术部分100.00分（权重60.00%） 商务部分100.00分（权重30.00%） 报价得分100.00分（权重10.00%）			
评审因素分类	评审内容	具体标准和要求	分值	客观/主观	关联投标（响应）文件格式文件

	满足招标文件的技术要求程度	完全满足招标文件第五章采购需求第二节技术要求的计10分，标“★”项为实质性条款，任意一项不满足按无效投标处理；一般技术条款每负偏离一项扣1分，扣完为止。注：招标文件要求需提供证明材料的必须提供相关证明材料，否则视为负偏离。	10.0000	客观	技术参数响应表 商务应答表
	项目理解	根据投标人针对本项目应用支撑平台、数据中心、药监综合监管门户和四大板块应用系统理解相关论述进行评审,包括但不限于：①项目背景及现状分析、②重点难点分析、③总体架构设计方案、④数据安全设计、⑤网络安全设计、⑥国产化适配改造、⑦安装部署与配套建设等内容。 评审依据：方案科学合理、思路清晰、实施性强的，计21分；每缺少一项内容扣3分，每有一处缺陷扣1.5分，扣完为止，没有方案不计分。（缺陷是指：非专门针对本项目或不适用项目的情形、内容不完整、套用其他项目方案、内容前后矛盾、涉及的规范及标准错误、不利于项目建设、不可能实现的情形等任意一种情形。）	21.0000	主观	其他材料

技术方案	根据投标人针对本项目的技术方案进行评审，包括但不限于以下系统功能设计要求：（1）应用支撑（至少包括业务库表访问安全管控、业务故障问题分析、业务应用性能分析、业务接口安全管控、业务数据实时监控）；1分（2）数据中心：数据采集集成、数据服务开发、数据治理开发、自助分析，1分；两品一械安全信用档案、数据存储计算服务、数据共享、系统对接，1分；本项共2分（3）药监综合监管门户（包括监管门户、企业服务门户）；1分（4）政务服务-行政审批子系统1分、药品医疗器械化妆品审评子系统1分；本项共2分（5）智慧监管-药品生产监管子系统、药品注册信息监管子系统、特殊药品监管子系统、药品追溯监管子系统、患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价子系统、湖南省零售药店专管药品销售登记子系统；各1分，本项共6分（6）监管执法-智慧监管标准化检查子系统；1分（7）综合管理-湖南中药民族药科学监管数字化标本子系统1分、湖南省药监综合统计信息子系统1分；本项共2分 评审依据：方案科学合理、思路清晰、实施性强的，计15分；每缺少一项内容扣1分，每有一处缺陷扣0.5分，扣完为止，没有方案不计分。（缺陷是指：非专门针对本项目或不适用项目的情形、内容不完整、套用其他项目方案、内容前后矛盾、涉及的规范及标准错误、不利于项目建设、不可能实现的情形等任意一种情形。）	15.0000	主观	其他材料
	投标人提供的数据中心、药监综合监管门户、应用系统满足以下要求： 1.数据中心演示（4.5分）（1）数			

技术评审 (明标)		据治理开发（表单设计、表单数据管理等）；（2）自助分析（宽表数据集、模板化数据集、报表页面开发、报表页面共享、共享看板等）；（3）两品一械安全信用档案（可视化配置生成标签、第三方标签导入、企业群整分析、企业画像、信用画像应用、信用管理等）。 2.药监综合监管门户演示（3分） （1）药监综合监管门户（用户身份的统一管理与集中认证、系统应用中心实现对全平台业务应用的统一纳管与生命周期管控、工作台和门户视觉效果设计等功能）；（2）企业服务门户（统一身份管理、统一认证管理、统一审计管理和企业自律服务整合等功能）。 3.应用系统-行政审批子系统（4.5分） （1）基于省“一网通办”平台新开发适配平台的行政审批企业申报端功能事项：至少包括药品生产许可证核发、医疗机构制剂许可证补发、执业药师首次注册案等；（2）审批端新增事项：药品事项至少包括《药品经营许可证》（零售）注销（依申请注销）和药品上市许可持有人、药品批发企业（含零售连锁总部）网络销售药品报告等；器械事项至少包括第Ⅱ类医疗器械优先审批服务、第Ⅱ类医疗器械应急审批服务和第Ⅱ类体外诊断试剂注册证纠错等；（3）直办事项辅助审批：至少包括药品生产许可登记事项变更辅助审批、医疗机构制剂许可证变更辅助审批、化妆品生产许可证登记变更辅助审批和办件辅助预警管理等功能。 4.应用系统-药品医疗器械化妆品审评子系统（4.5分） （1）事前智能审评助手：至少包括审评资料自动分析、数据			
----------------------	--	--	--	--	--

	演示	自动补充、数据自动核验和目录规范匹配等功能；（2）事中智能辅助审评AI大模型：至少包括审查要点智能提示、知识库智能辅助、历史评审辅助、发补意见辅助生成和审评报告辅助编写等功能；（3）辅助审批模块：至少包括智能辅助审批规则库、医疗器械注册辅助审批智能体和体外诊断试剂变更辅助审批智能体等功能。 5.应用系统-药品追溯监管子系统（7.5分）（1）药品追溯监管模块（至少包含零售药店收发信息查询、医疗机构档案与收发信息查询、按生产批次追溯、按追溯码追溯等功能）；（2）药品追溯风险预警模型（至少包含同一零售药店多次零售预警、不同零售药店多次零售预警、同追溯码多次销售预警、零售端特殊药品违规销售预警、医疗端数据一致性预警、同一购药人高频次购买预警、上下游不一致预警等功能）；（3）预警监控与联合监管（至少包含预警筛选与下发、预警信息描述与展示、预警处理状态查询与处理轨迹、与"一厅"双向传递预警并可联动监管等功能）；（4）专题分析与数据质量统计（至少包含生产环节数据统计分析、企业追溯数据趋势分析、企业出入库单据验证率分析、企业综合排名与画像、企业数据质量趋势分析、多源数据质量监控与稽核等功能）；（5）药品追溯监管移动端（至少包含移动端扫码查询、消息通知推送、预警下发与签收反馈、线索管理、风险预警查询与处置等功能）。 6.应用系统-智慧监管标准化检查子系统（6分）（1）任务分配：至少包括任务责任部门分配、任务责任部门退回、任务经办人分配、任务经办	30.0000	主观	其他材料
--	----	--	---------	----	------

人变更申请、任务经办人变更审核、检查员人工调派等功能；（2）执行检查：至少包括药品经营检查方案制定、医疗器械核查报告、化妆品生产检查报告和药品生产检查综合评定等功能；（3）电子文书：至少包括药品注册类检查文书模块电子化、器械核查文书模板电子化、化妆品经营类检查文书模板电子化和文书归档与检索等功能；（4）检查员管理：至少包括检查员管理、检查员信息管理、分类管理、出库入库管理、检查记录管理、教育培训管理、调派信息管理等功能。注：1.评委根据演示效果进行评审，以上功能演示完全满足要求的计30分，演示及说明内容每缺失一项，每处扣1.5分；演示及说明内容不能满足上述要求、存在明显缺陷或业务逻辑不清晰的，每处扣1分，扣完为止 2.因投标人未将视频演示资料成功上传的或因上传格式错误等原因无法播放的，此项计0分。如投标人中标后，提供产品与投标产品操作演示视频不一致，采购人有权追溯其法律责任。在投标截止时间前将演示视频文件作为“演示资料附件”上传至交易中心平台（视频文件相关要求为：①制作电子投标文件时，上传视频演示资料；②视频文件格式采用MP4；③视频文件容量不超过200M内；④演示总时长不超过20分钟）

	项目实施方案	根据投标人针对本项目的项目实施方案进行评审，包括但不限于：①进度计划安排、②人员配置、③性能保障、④质量保障、⑤信创适配迁移、⑥历史数据迁移、⑦系统对接、⑧合理化建议等内容。评审依据：方案科学合理、思路清晰、实施性强的，计24分；每缺少一项内容扣3分，每有一处缺陷扣1.5分，扣完为止，没有方案不计分。（缺陷是指：非专门针对本项目或不适用项目的情形、内容不完整、套用其他项目方案、内容前后矛盾、涉及的规范及标准错误、不利于项目建设、不可能实现的情形等任何一种情形。）	24.0000	主观	其他材料
	综合实力	1.投标人具有信息安全管理体认证、信息技术服务管理体系认证，每提供一个计3分，本项最高计6分。 2.投标人具有软件过程能力及成熟度证书(SPCA)或人工智能管理体系认证证书计5分。注：以上序号1-2项，提供处在有效期内的证书复印件及全国认证认可信息公共服务平台 http://cx.cnca.cn 查询截图并加盖投标人公章，否则不计分。 3.投标人具有中国信息安全测评中心或中国网络安全审查技术与认证中心(或“中国网络安全审查认证和市场监管大数据中心)颁发的信息安全服务类资质证书:安全工程类、数据安全类、安全开发类、灾难恢复类、安全运维(营)类、安全集成、安全运维、软件安全开发，每个类别证书计5分，本项最高计15分。 注：提供处在有效期内的证书复印件及官网查询截图并加盖投标人公章，否则不计分。	26.0000	客观	其他材料

商务评审	团队服务能力	投标人拟任本项目的实施团队人员： 1.项目经理（1名）具有国家人力资源和社会保障部（人社部）与工业和信息化部（工信部）颁发的信息系统项目管理师（高级）计6分；具有系统架构设计师（高级）或系统分析师（高级）计6分，本项最高计12分。 2.技术负责人（1名）具有国家人力资源和社会保障部（人社部）与工业和信息化部（工信部）颁发的信息系统项目管理师（高级）、系统分析师（高级）、系统规划与管理师（高级）、信息安全工程师（中级）；每个证书计4分，本项最高计12分。 3.实施人员成员（除项目经理以及技术负责人外）：具有国家人力资源和社会保障部（人社部）与工业和信息化部（工信部）颁发的系统架构设计师（高级）、系统分析师（高级）、系统规划与管理师（高级）的，每类认证计2分；具备中级及以上数据库系统工程师、软件设计师、软件评测师、信息安全工程师、系统集成项目管理工程师、网络工程师的，每类认证计1.5分。同一人员多证不重复计分，多人同类证书不重复计分，本项最高计15分。 注：提供以上人员名单、证书复印件及至截止时间前近三个月内任意1个月在投标单位缴纳社保的证明复印件并加盖投标人公章，否则不得分。	39.0000	客观	其他材料
	类似业绩	投标人自2023年1月1日以来（以合同签订时间为准），具有软件开发类项目业绩的，每提供1个计5分，本项最高计20分。 注：提供合同复印件并加盖投标人公章，否则不计分。	20.0000	客观	其他材料

	质保期	投标人承诺质保期在满足采购需求基础上，每增加一年计5分，不足一年不计分，本项最高计10分。 注：投标人提供承诺函（格式自拟）并加盖投标人公章，否则不计分。	10.0000	客观	其他材料
	售后服务方案	根据投标人针对本项目提供的项目售后服务方案进行评审，包括但不限于：①服务方式及响应时间、②服务内容、③服务团队、④应急响应及措施、⑤培训方案等内容。评审依据：方案科学合理、思路清晰、实施性强的，计5分；每缺少一项内容扣1分，每有一处缺陷扣0.5分，扣完为止，没有方案不计分。 （缺陷是指：非专门针对本项目或不适用项目的情形、内容不完整、套用其他项目方案、内容前后矛盾、涉及的规范及标准错误、不利于项目建设、不可能实现的情形等任意一种情形。）	5.0000	主观	其他材料
价格分	合计	报价得分=(评审基准价／评审报价)×100×价格权重。满足采购文件要求且评审报价最低的为基准价，因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算基准价和评审报价。注：若报价形式为总价、单价、折扣、上浮率时，评审报价=投标报价，扣除价=评审报价×扣除比例=投标报价×扣除比例，扣除后评审报价=评审报价-扣除价=投标报价×（1-扣除比例）。	100.0000	客观	报价表 报价明细表

价格扣除

序号	价格扣除评审内容	适用情形	扣除比例（C1）	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
----	----------	------	----------	---------	----------------

1	小型、微型企业，监狱企业，残疾人福利性单位	投标人或者联合体均为小型、微型企业	10.00%	1、对小、微企业报价给予相应比例的扣除。2、监狱企业视同小型、微型企业，评审中价格扣除按照小、微企业的扣除比例执行。3、残疾人福利性单位提供本单位制造的货物、承担的工程或服务，或提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物），视同小型、微型企业，按小微企业的扣除比例执行。	中小企业声明函 报价表 残疾人福利性单位声明函 监狱企业的证明文件 报价明细表
---	-----------------------	-------------------	--------	---	---

异常低价审查

序号	评审内容	具体标准和要求
----	------	---------

1	异常低价审查	根据《关于推动解决政府采购异常低价问题的通知》（财库〔2026〕2号）等相关规定，政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：（1）合计响应报价低于全部通过符合性审查供应商响应报价平均值65%的，即$\text{合计响应报价} < \text{全部通过符合性审查供应商响应报价平均值} \times 65\%$。（2）合计响应报价低于通过符合性审查且报价次低供应商响应报价65%的，即$\text{合计响应报价} < \text{通过符合性审查且报价次低供应商响应报价} \times 65\%$。（3）合计响应报价低于最高限价65%的，即$\text{合计响应报价} < \text{最高限价} \times 65\%$。（4）评标委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形 评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标（响应）价格作出解释。提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合理时间一般不少于30分钟；评标委员会依据专业经验，参考同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等情况，对报价合理性进行判断。供应商不能提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。
---	--------	--

采购包1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称	本国产品建议成本占比（%）
不涉及				

第五章 采购需求

第一节 采购清单一览表

1、采购项目名称：湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

2、政府采购编号：CGXM2026430000000065

3、采购代理编号：HNSZJZ202600067

4、采购项目预算：14,400,700.00元

5、采购标的

采购包1：

采购包预算金额（元）：14,400,700.00

采购包最高限价（元）：14,400,700.00

序号	标的名称	数量（计量单位）	标的金额（元）	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否涉及优先采购节能产品或环境标志产品
1	湖南省“三医一张网”建设项目药监应用	1.00（项）	14,400,700.00	软件和信息 技术服务业	否	否	否

注：1、“包”为最小合同单位。每“包”内容应细化到“品目”（如果分品目的）。

2、主要技术参数或规格：详见“技术要求”中的具体技术参数。

3、供应商应在响应文件“分项报价明细表”中按分项项目名称（包括条目号/品目名称）顺序逐项填写，且每个品目中的条目均需按磋商文件规定报价。如有缺项、漏项，其响应无效。

第二节 报价要求

采购包1：

价款形式	报价模式
总价 评审认定价和合同总价。	报价表+报价明细表（附件上传） 按照每项报价内容分别报价并以附件形式提供分项报价的明细，按照分项或者汇总报价进行评审。

报价说明：按四、服务要求第一节 采购清单一览表规定报价

★注：采购包涉及采购货物的，投标人响应产品应当明确品牌和规格型号并指向唯一产品，不能指向唯一产品的，应通过报价表唯一产品说明栏补充说明。

第三节 技术、商务及其他要求

一、项目名称：湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

二、项目内容（范围）：

湖南省药品智慧监管平台的建设以提高政务服务效率和行业监管能力为方向，依托《湖南省政务信息化共性基础支撑能力》及现有信息化建设成果，按“1+1+4+N”的模式（即1个基础底座、1个药监综合监管门户、4大业务板块、N个业务应用子系统）对原业务系统进行功能梳理、整合及改造，将原业务系统整合至政务服务、智慧监管、监管执法、综合管理四大业务板块，推进各类业务应用能力的一体化建设，全面实现药械化监管精准化、执法规范化、服务便利化、决策科学化、运行高效化的发展目标。

三、技术要求

采购包1：

标的名称：湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

参数性质	序号	技术要求名称	技术参数与性能指标
	1	无	无

四、服务要求

1.1服务内容要求

采购包1：

序号	参数性质	服务要求明细							
		第一节 采购清单一览表							
		包号	包名称	序号	分项项目名称 (条目号/品目名称)	数量	单位	是否接受进口设备	备注
		1	包1“三医一张网”建设项目药监应用	(一)	标准规范建议	1	项	否	
				(二)	药监综合监管门户	1	项	否	
				(三)	基础底座	1	项	否	
				1	应用支撑	1	项	否	
				1.1	应用集成	1	项	否	
				2	数据中心	1	项	否	
				2.1	数据采集集成服务(新建)	1	项	否	
				2.2	数据服务开发(新建)	1	项	否	
				2.3	数据治理开发(新建)	1	项	否	
				2.4	自助分析(新建)	1	项	否	
				2.5	“两品一械”安全信用档案(新建)	1	项	否	
				2.6	数据存储计算服务(改造升级)	1	项	否	
				2.7	数据共享服务(改造升级)	1	项	否	
				2.8	系统对接(新建)	1	项	否	
				(四)	业务系统建设	1	项	否	
				1	政务服务	1	项	否	
				1.1	行政审批子系统（整合改造）	1	项	否	
				1.2	药品医疗器械化妆品审评子系统(整合改造)	1	项	否	
				2	智慧监管	1	项	否	
				2.1	药品生产监管子系统(信创重构)	1	项	否	
				2.2	药品注册信息监管子系统(整合改造)	1	项	否	
				2.3	特殊药品监管子系统(信创重构)	1	项	否	

2.4	药品追溯监管子系统(整合改造)	1	项	否	
2.5	患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价子系统(信创重构)	1	项	否	
2.6	医疗器械生产注册监管子系统(接入)	1	项	否	
2.7	化妆品安全监管子系统(接入)	1	项	否	
2.8	疫苗追溯监管信息子系统(接入)	1	项	否	
2.9	湖南省零售药店专管药品销售登记子系统(整合改造)	1	项	否	
3	监管执法	1	项	否	
3.1	药品医疗器械化妆品抽检子系统(接入)	1	项	否	
3.2	智慧监管标准化检查子系统(整合改造)	1	项	否	
3.3	稽查办案管理子系统(接入)	1	项	否	
4	综合管理	1	项	否	
4.1	湖南中药民族药科学监管数字化标本子系统(新建)	1	项	否	
4.2	综合统计信息子系统	1	项	否	
4.3	药师教育管理平台(接入)	1	项	否	
4.4	省药检院实验室信息管理子系统(LIMS)(接入)	1	项	否	

注：1.“包”为最小合同单位（最小投标单位）。每“包”内容应细化到“品目”（如果分品目的）。

2.投标人必须对一个完整、独立的包进行投标，不得仅对一个包中的部分品目投标，否则**投标无效**。

3.服务要求：详见“技术要求”中的具体要求。

4.投标人应在投标文件《分项报价明细表》中按分项项目名称（包括条目号/品目名称）顺序逐项填写，且每个品目中的条目均需按招标文件规定报价。如有缺项、漏项，**其投标无效**。

第二节 技术要求

一、总体要求

1.本技术要求用于湖南省“三医一张网建设项目药监应用”项目招标，是招标文件的重要组成部分。

2.投标人应认真研究用户的所有需求，提出系统合理的技术体系框架，并详细阐明提出方案的理由。

3.投标人应承诺各种服务措施，必要时可以提出相关服务方式，并阐明理由。

4.投标人须保证所提供的软件产品为普遍采用且技术成熟的正式版本，在软件产品交付时需提供有关材料。

5.投标人应提供明确的项目开发计划和项目质量管理计划，包括组织机构、人员组成、工作计划、进度安排等内容。

6.采购人保留在任何时候（招标文件发售后至签署合同前），根据采购人需要组织对投标产品进行现场测试的权利。

7.采购人对本技术要求有解释补充和局部修改权，如有变更将及时书面通知投标人。

二、建设目标

项目以构建全省一体化、智慧化药品监管体系为核心，紧扣国家药监局相关指导意见，深度衔接“三医联动”发展需求与深化医药卫生体制改革总体要求，利用省药监局现有信息化建设基础，依托省信创云平台，通过建设药监综合监管门户、基础底座及政务服务、智慧监管、监督执法、综合管理四大业务板块，有效提升监管工作的规范化与智能化水平，实现监管精准化、执法规范化、服务便利化、决策科学化与运行高效化的目标，为筑牢全省药品安全防线、优化医药产业发展环境、保障人民群众用药安全提供坚实有力的数字化支撑。

三、项目建设内容与规模

湖南省药品智慧监管平台的建设以提高政务服务效率和行业监管能力为方向，依托《湖南省政务信息化共性基础支撑能力》及现有信息化建设成果，按“1+1+4+N”的模式（即1个基础底座、1个药监综合监管门户、4大业务板块、N个业务应用子系统）对原业务系统进行功能梳理、整合及改造，将原业务系统整合至政务服务、智慧监管、监管执法、综合管理四大业务板块，推进各类业务应用能力的一体化建设，全面实现药械化监管精准化、执法规范化、服务便利化、决策科学化、运行高效化的发展目标。主要包括以下建设内容：

1.基础底座

包括应用支撑平台及数据中心。

（1）应用支撑平台

包括应用支撑软件及应用集成。应用支撑软件为上层应用提供操作系统、数据库、应用中间件等运行环境，本次通过申请政务云资源解决相关需求；应用集成包括业务库表访问安全管控服务、业务故障问题分析服务、业务应用性能分析服务、业务接口安全管控服务及业务数据实时监控服务，为药监信息化系统提供统一的开发规范、技术开发管理和支撑组件。

（2）数据中心

升级原数据中心，完成省药监局业务系统数据的汇聚，并建设数据治理、数据共享等相关能力，主要包括新建数据采集集成服务、数据服务开发、数据治理开发、自助分析、“两品一械”安全信用档案及系统接口对接，升级改造数据存储计算服务及数据共享服务。

2.药监综合监管门户

建设药监综合监管门户，按照国家药监局的要求定制个性化的界面和内容展示，为用户打造业务应用与信息的集中访问入口，提高用户体验和工作效率。

3.业务系统建设

对现有业务系统进行整合和改造，进一步提升药械化监管的能力，按政务服务、智慧监管、监管执法和综合管理四类业务板块整合现有信息系统。整体规划建设18个应用子系统，实现业务系统的集约化管理与功能协同，其中：整合改造7个子系统，信创重构3个子系统，新建1个子系统，接入7个子系统。

（1）政务服务板块：整合改造2个子系统，包括行政审批子系统和药品医疗器械化妆品审评子系统。

（2）智慧监管板块：整合改造3个子系统，包括药品注册信息监管子系统、药品追溯监管子

系统及湖南省零售药店专管药品销售登记子系统（原零售药店常态化疫情监测警戒系统）。信创重构3个子系统，包括药品生产监管子系统、特殊药品监管子系统及患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价子系统。接入3个子系统：医疗器械生产注册监管子系统、化妆品安全监管子系统和疫苗追溯监管信息子系统。

（3）监管执法板块：整合改造1个子系统，包括智慧监管标准化检查子系统。接入2个子系统：包括药品医疗器械化妆品抽检子系统和稽查办案管理子系统。

（4）综合管理板块：新建1个子系统，湖南中药民族药科学监管数字化标本子系统（包含平台建设及《中药民族药标本数字化规范》编制），整合改造1个子系统，综合统计信息子系统（国产化适配改造）。接入2个子系统：包括药师教育管理平台和省药检院实验室信息管理子系统（LIMS）。

四、技术及服务要求

1.应用支撑

（1）业务库表访问安全管控服务

1) 应支持多种类型的业务数据库接入管理，支持达梦数据库、人大金仓数据库、TDSQL、高斯DB、OceanBase、MySQL、Oracle等。支持对数据源连接密码进行加密存储，避免密码泄露，支持数据源的分组管理；

2) 应提供严格的业务库访问控制机制，针对用户和用户组进行数据库访问授权；

3) 应提供基于WEB可视化界面的业务数据库表SQL执行能力。支持树形结构展示所选数据库中存在的表、视图、函数、存储过程，提供右键打开表等便捷操作；支持多种SQL类型语言（DQL、DDL、DML等）在线执行操作；支持SQL执行结果的查看及导出；支持保存常用SQL和共享SQL；提供会话管理功能，支持用户退出自动清理、手动强制关闭、超时自动关闭SESSION功能；

4) 应提供事务的提交和回滚功能，确保数据变动前的再次确认；对于多条增（insert）、删（delete）、改（update）等数据库操作SQL支持作为同一事务同时进行提交或者回滚；

5) 应支持库、表、字段级别的权限管控能力，支持自定义配置全局、库、表、字段级别的权限规则，提供创建表、删除表、表的增删查改等一系列限制行为配置。支持限制元素的精准匹配和模糊匹配。支持为不同用户对象绑定不同的权限规则，限制用户对象的运维SQL执行操作；

6) 应支持风险数据操作自动数据备份能力，对Update、Truncate、Delete、DropTable的SQL操作行为进行数据备份；支持对备份数据进行下载，备份文件需要加密打包，通过密钥才能打开，文件内容包含执行SQL、数据插入语句、数据快速恢复语句信息；

7) 应提供多种内置脱敏规则算法（包含但不限于覆盖脱敏、取整脱敏、数值区间变换脱敏、加密脱敏、哈希脱敏、替换脱敏）；支持自定义数据脱敏规则和在线脱敏验证测试、支持手动添加或者根据自定义识别策略自动扫描的方式添加任意库表的敏感字段，同时支持对指定的用户对象设置免脱敏。

8) 应提供SQL执行在线诊断能力，在SQL提交前进行诊断，提供SQL的影响行数的估算并对存在风险的操作（如：select/delete/update语句没有携带where条件）进行提示和建议，且诊断规则支持对数据库进行自定义控制；

9) 应提供自定义多级工单流程审批的能力。支持灵活配置多级审批流程，用户受限操作走S

QL工单申请，支持根据不同的SQL行为或其影响的数据量选择不同流程模板走不同审批流程；工单应提供SQL语句检测能力，检测SQL的正确性及友好性。工单应支持自定义执行期限及执行次数，超出执行期限或执行次数将无法执行。审核通过的工单支持立即执行或定时执行；

10) 应提供数据库表访问性能安全配置管理能力。支持对不同用户对象配置数据变更操作最大影响行数、update/select/delete操作是否要求携带where条件、是否开启性能分析的开启、用户是否只读配置等；

11) 应提供数据导出的能力，支持自定义SQL语句查询结果集导出或通过工单申请导出。数据导出支持立即导出或定时导出。支持导出文件的下载并对导出文件进行加密打包，需获取加密密钥才能打开。支持导出文件的有效时长设置，超出时长自动清理；

12) 应支持查询历史的SQL执行明细信息，支持查询同一事务或同一数据库连接所执行的所有查询对应的SQL执行信息。

13) 应提供业务数据库表访问全局监控大屏展示能力，支持通过大屏的方式展示数据安全管理的整体概况，包括但不限于维护数据源以及操作人员数量、今日访问的总次数以及分布情况、数据保险箱对数据的保护情况、数据库访问的实时情况等。

(2) 业务故障问题分析服务

1) 应支持对业务常见故障（如业务办理失败、接口超时等）的标准化解决方案进行知识库管理，包含故障标题、唯一编码、现象描述、解决方案及处理脚本，便于快速检索与复用，实现经验的结构化沉淀与传承。

2) 应支持以“工具包”形式封装业务故障诊断与处置逻辑（如jar插件），并提供批量发布、版本回溯与灵活升级能力，确保故障处理手段可迭代、可管控、可审计，避免因工具混乱导致处置偏差。

3) 应支持知识库的动态更新与版本管理，可对现有故障解决方案进行编辑、补充操作，留存历史版本记录，支持按故障类型、业务领域、处理优先级等维度分类检索，满足不同业务场景下的知识复用需求。

4) 应支持通过自然语言关键词（如“数据库连接失败”）快速匹配并执行对应分析工具，实时展示执行进度、耗时、结果及详细日志，大幅缩短业务中断恢复时间。

5) 应支持分析工具的自定义执行参数配置，可动态生成输入参数表单（配置必填/非必填属性、默认值、输入提示），适配不同业务故障的个性化处理需求，参数配置可保存为模板供后续复用。

6) 应采用“插件化+分组管理”架构，按业务域分类故障分析工具，支持按不同业务人员灵活收藏，提升平台使用精准度。

7) 应具备RPA自动化协同能力，针对无法通过接口获取数据的老旧业务系统（如需登录Web页面查询），分析工具可调度RPA脚本自动模拟人工操作实现业务系统界面化操作（如数据查询、报表导出）采集关键信息，打通“黑盒系统”的故障分析链路，覆盖更广泛的业务故障场景。

8) 应支持RPA脚本工具的管理与版本控制，可上传、编辑、删除RPA脚本，关联对应运维工具与业务场景，记录脚本的使用历史与更新日志，确保RPA能力与业务故障处理需求同步适配。

9) 应具备数据库安全访问机制，所有涉及数据库的故障处理操作，需通过标准化接口对接业务库表访问安全管控服务，支持用户权限校验，禁止工具直连数据库；数据库修改操作需触发工单审核流程，留存审核记录与操作轨迹，满足业务数据安全合规要求。

10) 应支持自动生成故障处理分析报告（Word格式），报告需包含故障分析时间、工具执行耗时、详细分析过程（含关键操作步骤、日志片段）、故障诊断结论、对应解决方案，支持报告

下载与在线预览，助力运维过程留痕与经验复盘；

11) 应支持报告模板的自定义配置，可根据不同业务领域调整报告内容模块，满足业务对故障复盘的差异化输出需求。

(3) 业务应用性能分析服务

1) 应支持自动埋点技术，实现无侵入探针接入；具备数据采集与聚合能力，实现追踪（Tracing）、指标（Metrics）、日志（Logs）的统一分析；

2) 应提供自动分析业务应用访问关系拓扑图功能，能够直观呈现面向业务的系统架构，快速进行下游影响分析；

3) 应提供业务访问轨迹查询功能，支持从多个维度查询访问轨迹信息；

4) 应提供业务访问轨迹分析功能，支持对访问轨迹进行智能统计与分析，快速定位异常以及性能损耗所在环节；

5) 应支持业务访问SQL统计功能，支持快速发现系统中的执行耗时长、执行频次高以及影响范围广的SQL；

6) 应支持SQL与业务访问轨迹关联，能一键还原SQL所在业务经办流程中的完整业务访问轨迹；

7) 应提供业务访问流量分析功能，支持按天进行流量环比，帮助快速的感知业务的流量访问情况以及变化趋势；

8) 应提供业务应用分析功能，支持查看应用以及应用实例的访问情况以及JVM监控等指标信息；

9) 应提供关键接口分析功能，支持自定义接口的别名、分组以及访问指标的可容忍阈值，对超过阈值的指标进行警示标注；

10) 应提供100%全业务访问轨迹展示，保证业务访问轨迹的完整性；

11) 应提供在线诊断功能，能直观地查看每个程序方法的执行时间分布，实现应用代码级别剖析；

12) 应支持告警功能，提供多维度告警指标。告警信息支持定制对接任意告警渠道；

13) 应支持集群化高可用部署，确保服务在节点故障时自动切换，保障监控连续性；

14) 应支持查询指定目标应用、目标接口查询每分钟访问统计数据，且支持按天进行环比查看访问流量变化情况，能够检测出异常的访问模式或流量，帮助及时采取安全防护措施；

15) 应支持能针对某个目标应用、实例或者接口，查看来访应用和实例的访问次数，查看访问的流量曲线并且同样支持与前一天进行环比，可以根据实际流量需求调整系统资源，避免资源不足或浪费，提升资源的利用率以及系统性能和稳定性。

(4) 业务接口安全管控服务

1) 应支持RESTful等协议接口的服务注册发布，提供完整的API接口生命周期管理功能，包括服务的登记发布、授权等。支持对接口进行分类管理，例如按业务领域等标准划分，便于管理和权限分配；

2) 应支持对API进行访问权限控制与第三方访问来源控制，灵活限定API接口访问权限；支持定义账户组、服务组等不同级别的访问控制，支持设置API访问的IP黑白名单，支持一键停用第三方调用账户等安全防护控制；

3) 应提供接口熔断能力，支持自定义配置熔断触发条件并绑定接口服务；同时提供服务的定时巡检功能，对设定时间范围内的接口的调用访问情况进行分析统计，并支持通过短信、邮件等多种渠道进行巡检情况通知；

4) 应支持秒级监控所有服务、账户的实时调用情况。以图表形式展示总访问次数和访问失败次数, 支持通过账户、接口不同维度分析展示调用情况。支持全方位采集监控的接口性能指标, 从接口调用的执行时间最大/最小/平均值、百分位数值等多维度指标对服务进行健康分析, 并以图表形式展示;

5) 应支持采集所有接口访问请求的调用日志, 包括请求入参、响应出参、来源IP、请求耗时和访问目标地址等信息;

6) 应支持实时监控来源IP信息, 利用离线知识库解析IP归属地, 并进行分级分类, 区分省内、省外、境外、内网等不同层级; 支持针对境外IP、异常访问IP进行预警通知, 支持运维人员快速禁用IP的访问, 以防止潜在的安全威胁, 确保接口数据安全;

7) 应提供精细化的接口访问次数和数据流量限制, 支持按照每分钟、每小时、每天的时间单位进行限制, 确保接口不被过度访问; 支持用户自定义生效时间, 包括指定日期、周、时间段等, 以及设置预警规则;

8) 应支持配置多种监控指标的告警策略, 包括接口请求异常率、超时率、平均响应时间等, 并能实时通过多种渠道进行通知。支持结合安全防护策略对异常访问进行阻断拦截;

9) 应提供安全审计能力, 将平台对IP、账户、服务等不同维度进行安全防护所产生的告警日志进行详细记录;

10) 应提供可观测监控大屏, 能够一目了然地掌握接口的运行状态和IP的访问行为; 支持多维度数据下钻分析, 能清楚地知晓每笔接口的调用链路, 支持通过拓扑图直观观测调用轨迹。支持安全防护告警展示和智能语音播报。

(5) 业务数据实时监控服务

1) 应支持数据采集功能, 可通过日志文件或消息队列(MQ)等多种方式获取实时业务数据作为数据源, 并实现数据的实时处理与持久化存储。

2) 应支持数据切分与清洗功能, 能够将原始采集的业务数据按照预设规则进行结构化解析, 支持JSON切分、顺序切分、正则表达式切分等多种切分方式, 为后续的数据清洗、分组与分析提供结构化基础。

3) 应支持数据计算功能, 可基于自定义算法对数据进行加工处理, 内置指标算子包括COUNT、SUM、Max/Min等基础聚合函数, 同时支持通过加、减、乘、除等运算构建复合指标。

4) 应支持数据分组与聚合功能, 可根据指定维度或条件对数据进行分类, 将具有相同特征或满足相同条件的数据归入同一组, 并统一存储至对应数据集中, 便于后续的多维分析与可视化展示。

5) 应支持对数据处理全流程的监控能力, 覆盖数据采集拉取、切分清洗、聚合存储等关键节点, 通过Web界面, 可对各环节的数据吞吐量、延迟、成功率等指标进行趋势分析与异常检测, 保障数据链路的稳定性与可靠性。

6) 应支持对外提供标准化API接口服务, 可通过该接口按需查询经处理后的业务数据, 支持冷/热数据查询与多参数灵活配置, 便于第三方系统集成或进行二次开发, 如构建业务大屏、定制化报表等, 实现数据价值的开放共享与灵活应用。

2. 数据中心

(1) 数据采集集成服务

1) 日志文件采集

实时收集：实时收集各个业务系统的登录、操作日志数据。

多种数据源支持：支持收集包括应用程序日志、操作系统日志、网络设备日志、数据库日志等多种类型的数据源。

数据存储与分析：采集到的日志数据可以进行存储和分析。

支持将数据进行可视化处理，支持数据的图表和报表展示。

2) API接口采集

支持引用API接口采集各类数据，包括API接口工具、定制或扩展API接口、数据传输协议和流程、数据格式转换、数据转换规则及身份验证和授权等，以确保数据的准确性、实时性和安全性。

3) 消息推送采集

采集各业务系统中需要推送消息的工具。

4) 数据填报采集

实现数据从源头高效、精准录入并存储至数据库或业务系统，具体功能需求如下：

单行文本：用于收集短文本类数据。

多行文本：用于需要录入长文本的场景。

数字：专注于数值型数据的记录与计算。

日期选择：以日历或时间点展开的形式，供用户选择具体日期或时间。

下拉选择：用于固定选项的单选或多选场景。

多级联动：通过“选择上级选项→自动加载下级选项”的逻辑，简化筛选操作。

分组标题：针对长表单场景，通过信息分层拆分表单结构，用标题明确各填写区域的主题，帮助用户快速定位当前需填写的内容。

列表交互模块围绕数据列表展开，提供全局性与单行数据的操作功能，支撑数据的批量管理与单行精细化处理等。

零代码保存：通过可视化配置替代手动编码，实现表单数据到存储介质的自动化流转，保障数据存储的准确性与稳定性，功能包括数据源配置、表单字段绑定等。

保存/更新：新增操作：根据表单字段绑定关系，自动将用户填写的表单数据组装成目标数据源要求的格式，并发送至数据库或业务系统完成存储。更新操作：依据唯一标识字段（如ID）定位需修改的记录，按照绑定关系更新对应字段的数值，确保修改内容精准同步至存储介质。

反馈机制：操作完成后自动生成结果提示，内置数据校验逻辑，无需用户手动编写校验代码，及时反馈操作状态，降低错误排查成本。

5) 组织单位

数据源组织单位管理，对接入数据源的所属组织单位信息予以登记管理。

6) 业务系统

对接入数据源的所属业务信息予以登记管理。

7) 原始字典

为数据标准提供可选择的数据内容以及范围。支持手动录入和同步更新。

8) 数据ER图

业务系统视角的数据归类与ER模型定义，从业务系统本身出发，按功能模块对数据进行归类，在此基础上，定义各数据表之间的ER（实体-关系）模型图，直观展示数据之间的关联关系。

(2) 数据服务开发

1) 实时数据开发

数据实时采集：能够从各种数据源（如三医公共数据中心、业务系统、日志等）实时获取数据。

低延迟处理：快速处理传入的实时数据，减少数据处理的延迟，确保数据的及时性。

流数据处理：支持对连续的数据流进行处理和分析，例如过滤、聚合、转换等操作。

实时计算引擎：运用高效的实时计算框架和引擎，如Flink、SparkStreaming等，进行复杂的计算和分析。

实时监控与告警：对实时数据的处理过程和结果进行监控，当数据出现异常或不符合预期时及时发出告警。

数据实时推送：将处理后的实时数据迅速推送到相关的应用系统、前端展示或其他数据消费者。

动态规则配置：支持根据业务需求动态配置数据处理的规则和策略。

数据质量保障：在实时处理过程中进行数据质量的检查和修复，确保数据的准确性和完整性。

高并发处理：应对大量并发的实时数据输入，保证系统的稳定性和性能。

与离线数据集成：实现实时数据与离线数据的融合和交互，提供更全面的数据分析视角。

2) 离线数据开发

大规模数据存储：能够存储海量的离线数据，支持多种数据格式。

数据抽取、转换和加载（ETL）：从不同的数据源抽取数据，进行清洗、转换和加载到数据仓库或数据集市。

数据建模与优化：建立合适的模型，优化数据存储结构，提高查询和分析性能。

复杂数据分析：支持深度的数据分析，如数据挖掘、机器学习算法应用等。

数据仓库管理：包括数据分区、索引创建、数据压缩等，以提升数据存储和访问效率。

数据治理与质量控制：确保离线数据的准确性、完整性、一致性和可用性。

数据回溯与历史版本管理：支持对数据的历史版本进行查询和分析，便于追溯和比较。

定时任务调度：设置定时作业，按照预定的时间和规则执行数据处理流程。

数据安全与权限管理：对离线数据进行访问控制，保障数据的安全性。

与实时数据融合：将离线数据与实时数据结合，提供更全面的业务洞察。

3) 数据导入开发

多源数据支持：能够从各种数据源（如关系型数据库、文件系统、NoSQL数据库等）导入数据。

数据格式转换：将不同格式的数据（如CSV、JSON等）转换为目标格式。

数据清洗与预处理：对导入的数据进行清理，包括去除重复数据、处理缺失值、纠正错误数据等。

字段映射与匹配：将源数据的字段与目标数据结构进行映射和匹配。

数据校验与验证：在导入过程中对数据进行校验，确保数据的完整性和准确性。

增量数据导入：支持只导入新增或修改的数据，提高导入效率。

数据加密与脱敏：对敏感数据进行加密或脱敏处理，保障数据安全。

导入任务调度与监控：可以设置定时或触发式的导入任务，并对任务执行情况进行监控和管理。

错误处理与恢复：在导入过程中出现错误时，能够进行错误处理和自动恢复，确保数据导入的连续性

4) 自定义开发

低代码脚本编写：支持通过低代码方式编写自定义Python脚本，实现灵活的数据采集与处理流程。

多样化数据源对接：依托内置脚本引擎，对接各类数据源，完成数据提取、清洗、转换和加载（ETL）任务。

高效数据导入：将处理后的数据高效导入目标数据表，提升数据集成效率。

灵活性与效率兼顾：适用于复杂、定制化的数据集成场景，兼顾开发效率与实现灵活性。

5) 虚拟数据集开发

动态SQL生成：基于SQL查询动态生成逻辑数据集，不存储实际数据，查询时实时执行计算并返回结果。

复杂查询支持：支持多表关联、条件筛选、聚合计算等复杂SQL操作。

实时数据响应：实时响应数据变化，适用于BI分析、实时看板、动态报表等对数据时效性要求较高的场景。

即时数据支撑：为前端应用提供即时、动态的数据支持，满足实时业务需求。

6) 视图数据集开发

数据库视图配置：通过配置数据库视图生成数据集，封装为可复用的数据资源。

数据安全与封装：具备良好的数据安全性和封装性，支持对底层表的字段屏蔽、权限控制与逻辑统一。

规范数据组织：适用于对数据组织结构有较高规范要求或需频繁复用预定义查询逻辑的业务

场景。

提升管理效率：提升数据管理效率和一致性，优化数据资源复用。

7) 数据集类型管理

支持宽表数据集、ETL数据集、Excel数据集三种核心数据集类型的创建、配置与管理，每种类型对应不同的操作逻辑、技术需求及适用场景。

针对不同用户群体的技术能力和业务需求提供差异化数据处理方案。

8) 开发资源

第三方资源管理：提供完善的第三方资源管理能力，支持Python脚本文件、Python依赖包、JSON配置文件等多种资源类型的上传与管理。

集中化资源仓库：通过集中化的资源仓库，便捷复用代码模块、共享依赖包，确保开发环境一致性。

9) 数据标准

数据标准管理：提供完善的数据标准管理能力，支持在建模前预先规划或建模过程中逐步沉淀企业数据标准。

核心标准体系：建立标准字典、标准字段、度量单位和表名规范四大核心标准体系，确保数据生产源头标准化。

保障一致性：保障数据处理全过程的一致性，显著降低后续数据应用和维护成本。

标准字典管理：定义数据取值范围。

标准字段管理：统一管理相同含义字段，规定标准名称、类型等属性，作为建模依据。

度量单位管理：预置常用单位（如个、厘米），支持用户自定义扩展。

表名规范管理：强制要求表名遵循命名规则，并明确归属主题域和分层。

10) 数据维度建模

数据仓库建模：提供标准的数据仓库建模能力，支持维度表、明细表和汇总表的设计与创建。

可视化建模与发布：提供可视化建模界面和智能校验功能，建模完成后可一键发布至目标数据库。

版本管理：系统自动维护模型版本，确保设计与实际数据库结构一致。

模型关系展示：支持通过配置维度模型图，直观展示数据仓库架构。

关联关系呈现：清晰呈现维度表、明细表、汇总表之间的关联关系。

模型优化支持：支持用户快速进行模型优化和调整。

11) 画像标签系统

标签概览分析：支持标签目录管理、标签创建与定义、标签详情与监控、定时任务调度、事件触发调度、行为分析、权限管控等；提供核心指标总览，包括总标签数、已发布/下载标签数及标签利用率；支持按综合类和使用统计查看标签趋势，并展示新建标签TOP10与最热门标签TOP1

0排行。

标签目录管理：实现对客户属性、特征规则和标签目录结构的统一存储管理，覆盖标签从新建、编辑、发布到下载的全流程标准化操作与管控。

标签创建与定义：支持为标签值自定义命名，并设定计算规则（如逻辑或公式）；可通过SQL语句灵活创建标签，也支持上传计算结果文件以批量标记用户。

标签详情与监控：展示标签基本信息、覆盖人数分布及历史版本与变更记录，支持进入标签详情页深入查看。

定时任务调度：支持按固定间隔（如每小时/每天）执行周期性任务，如每日标签计算。

事件触发调度：通过事件（如标签更新、客户群创建）触发任务执行，适应实时性场景。

行为分析：分析用户对客户洞察的使用情况。

权限管控：创建分组，为部门或用户分配标签及客户群的操作权限。

客户洞察门户：提供独立的客户洞察门户。

客户群概览与统计：提供客户群总数、本月/本年客户群数及最大客户群规模四个核心指标；支持按分类和月份统计客户群，并展示新建客户群TOP10和客户群容量TOP10。

客户群管理：实现对客户群的目录结构管理，支持新建、编辑、删除、查看详情及发起作业等全功能操作。

客户分群创建：支持基于客户属性、标签和用户行为规则创建分群，也支持导入已有客户群包文件至平台创建分群。

客户画像查看：可查看单个用户的详细画像信息，包括用户属性、重点画像视图（标签）及其它部门标签数据。

（3）数据治理开发

1) 表单设计与管理

①可视化表单创建

提供拖拽式或点选式界面，支持用户无需代码即可创建自定义表单，包含表单名称、描述、分类等基础属性设置，允许保存为草稿或直接发布。

②字段类型与配置

支持多样化字段类型，满足不同数据采集需求，并可对每个字段进行精细化配置。

③表单结构编排

支持调整字段顺序、设置字段分组，提升填写体验。支持条件显示 / 隐藏字段。

2) 表单数据管理与查询

①数据列表、查询与详情查看

以表格形式展示所有提交数据，支持按表单分类筛选，点击单条数据可查看完整详情。支持多条件组合查询、模糊搜索、时间范围筛选。

②数据编辑与删除

配置数据列表与表单是松耦合的，通过配置数据列表与表单关联关系。

安全控制：删除前二次确认，重要数据支持“逻辑删除”。

③数据导出与导入

支持将查询结果导出为 Excel/CSV 格式，同时支持通过 Excel 批量导入数据，提示错误行

及原因，支持仅导入正确数据。

3) 表单数据填报与提交

① 表单展示与填写

支持以友好界面呈现给用户，支持自适应显示，提供清晰的填写指引，字段实时聚焦提示、输入格式自动校正（如手机号空格分隔）、文件上传进度显示。

② 数据校验机制

在数据提交前进行校验，防止无效或错误数据进入系统，分为前端即时校验和后端二次校验。

校验类型：必填项校验（未填时提示）、格式校验（如邮箱格式错误）、逻辑校验、唯一性校验等。

③ 数据库绑定与交互

基于数据库表字段的属性（数据类型、约束条件等），自动匹配对应的表单控件类型，实现“字段→控件”的智能转化。

④ 批量数据填报

针对需批量录入多条数据的场景，支持通过 Excel 模板导入数据。

模板生成：系统根据表结构生成标准 Excel 模板。

数据导入：用户填写模板后上传，支持解析 Excel 数据并执行校验，校验通过后批量写入数据库，失败数据生成“错误报告”供修正后重新导入。

⑤ 多种批量方式

支持数据追加、数据更新、数据重导。

4) 数据治理（新建）

① 全流程数据标准

在数据源头建立并强制执行统一的数据标准。

标准体系：通过建立标准字典（如药品分类代码）、标准字段（如统一企业名称字段规范）、度量单位和表名规范四大核心体系，约束从数据建模到应用的全过程。

源头治理：支持在建模前预先规划或过程中逐步沉淀标准，强制要求表名遵循规范并明确所属主题与分层，从根源上保障共享数据的规范性与质量，降低后续交换与整合成本。

② 全链路元数据管理

自动化采集与补全：系统支持从各类异构数据源（如Hive、MySQL、Oracle、达梦等）自动抽取数据对象、表级、字段级等结构化元数据。同时，提供从PDM文件导入、批量维护，以及与标准码表绑定等功能，帮助用户快速补全和规范元数据，确保目录信息的完整性与准确性。

变更追踪与影响分析：完善的版本管理功能记录并追踪表结构与字段的变更历史，支持版本比对，便于审计。通过可视化的数据血缘图，完整展示表、字段级别的上下游依赖关系，为数据共享的影响分析和问题根因追溯提供关键依据。

数据认知与验证：用户可通过数据探索功能从多维度分析数据，并利用数据预览功能直接查看样本数据，确保在管理元数据的同时能够实时验证数据内容，深化对数据资产的理解。

完成行政审批、药品医疗器械化妆品审评、湖南省药品注册信息监管、药品生产监管、湖南省零售药店专管药品销售登记、医疗器械生产注册监管、化妆品监管、特殊药品监管、药品追溯

监管服务、药品医疗器械化妆品抽检、稽查办案及标准化检查等系统的数据标准表、数据融合表及统计分析指标表的数据治理。

③标准化数仓规划

采用规范化的数据仓库分层与主题划分机制。

分层架构：系统内置ODS、DWD、DWS、ADS、DIM等标准数据分层，支撑数据从接入、整合到应用的全流程。

主题域管理：支持根据药品监管业务（如许可审批、稽查执法、不良反应监测等）划分主题域与主题，实现对数据资源的逻辑归类，形成条理清晰的业务分类体系。

④可视化维度建模

提供专业的维度建模工具。

设计与发布：支持维度表、明细表和汇总表的设计与创建，提供可视化界面与智能校验。模型设计完成后可一键发布至目标数据库，并自动维护版本，确保设计与实际结构一致。

关系可视化：通过配置模型关系图，直观展示数据仓库中表间的关联关系，帮助用户快速理解共享数据的整体架构与关联逻辑。

⑤多维度数据质量管理

提供全方位、可定制的数据质量管理功能，确保通过共享交换平台分发的数据真实、准确、完整。

全景监控与规则引擎：通过质量概览看板实时监控质量任务。系统提供丰富的预置校验规则模板（如空值、格式校验），并支持用户根据药品监管业务需求创建自定义规则。

全流程质量管控：支持对全量数据从准确性、完整性、一致性、及时性、唯一性和有效性六大维度进行表级与字段级质控。用户可配置质量方案，设定周期检测，并通过多渠道即时告警，确保质量问题被快速发现与处置，防止“脏数据”向下游蔓延。

量化评估与报告：支持配置评分规则，为六大维度分配权重。质量检查完成后，系统自动生成详细的质量报告，呈现各维度得分及明细，为数据共享的可信度提供量化依据，并指导持续优化。

(4) 自助分析

1) 我的数据

①宽表数据集

支持用户选择宽表模型，通过可视化拖拽字段、配置过滤条件、排序字段、全局参数等操作创建宽表数据集，并提供数据预览功能。

②SQL数据集

支持具备 SQL 能力的用户通过选择来源表、配置目标库、编写 SQL 脚本、设置字段转换规则、表属性及数据存储类型等操作创建 ETL 数据集，同时提供作业配置、日志查看、作业发起与终止等管理功能。满足复杂业务场景下的数据处理需求。

③Excel数据集

支持用户上传 Excel/CSV 格式文件，配置目标库、工作表、字段映射等信息，实现数据导入，同时提供数据追加、更新、重导等操作，导入过程中提供失败数据下载及原因查看功能。

④模板化数据集

支持用户将自身配置的数据集保存为模板并共享给其他人员，同时允许用户使用他人共享的

模板创建新数据集。实现数据集配置经验的复用与传承，减少重复开发工作。

2) 数据协作

①用户共享数据

支持用户将“我的数据”中的数据集按机构、角色、用户等维度共享给其他用户，同时用户可查看其他用户共享给自己的数据集。

②系统数据协作

由平台管理员将数仓中的表按机构、角色、用户等维度共享给用户，用户可在系统共享列表中查看并使用相关数据。为用户提供标准化的基础数据资源，解决数据分散、口径不统一的问题。

3) 我的分析

①报表页面分类管理

支持用户在“我的分析”模块对报表页面进行分类管理，包括新增根节点、添加子分类、重命名、移动、调整排序及删除等操作。支持用户对大量报表页面进行有序管理。

②报表页面开发

支持用户新增报表页面，选择组件类型（单个图表组件或组合页面）、来源表，在工作区配置图表字段（维度、值字段等）、数据参数及样式，完成报表开发。

③报表页面共享

支持用户将开发完成的报表页面按机构、角色、用户等维度授权共享给其他用户，共享后其他用户可查看报表。

4) 数据看板

①我的看板

展示用户在“我的分析”中开发完成的报表页面，展示路径与“我的分析”目录分类树一致，支持隐藏不需要在菜单展示的页面。

为用户提供个人分析成果的集中展示入口，用户可按分类快速查找所需报表，隐藏不常用页面让看板更简洁。

②共享看板

支持被共享用户在“共享看板”模块按共享用户查看不同用户共享的报表。为用户提供统一的共享报表查看入口。

5) 性能优化

①优化数据查询模块

应包括药品监管档案、医疗器械监管档案、化妆品监管档案、企业信用评级档案、档案标签库、电子证照库、人员库等一级目录，药品、医疗器械、化妆品监管档案下设企业信息、产品信息、行政审批、监督检查、检验检测、行政处罚、不良行为记录、投诉举报等二级目录，人员库下设执业药师人员库、监管人员库、企业关键人员库等二级目录。结果信息提供模糊检索、关键字筛选、公开内容下载，详情页面按照“一企一档”“一品一档”“一人一档”“一事一档”要求展示，

实现检索目标一次查清。

②优化资源目录模块

按照《药品监管数据资源目录编制指南（试行）》对资源目录分类，按照《药品监管数据分类分级管理规则》对资源目录及信息项明确属性，梳理并挂载累计不少于150个数据资源目录。

允许管理员查看和导出具体目录信息。

③优化数据分析模块

通过图表方式展示数据采集、共享、发布、订阅情况，展示企业、产品、人员、业务数量情况，直观反映主体变化趋势，为监管人员提供准确全面的数据支撑。

④优化数据管理模块

集成元数据管理、数据开发、数据监控、数据资产、数据质量、数据安全、数据应用、数字证书及电子印章应用管理等功能。实现对元数据、数据仓库、数据资源、数据模型等基础管理，实现数据安全审计、数据访问控制等保护服务，实现电子印章部署、授权、调用功能。

(5) “两品一械”安全信用档案

1) 决策驾驶舱

①领导视窗

服务最高管理层快速掌握监管总体情况，展示内容包括被监管企业数量及变化趋势、被监管品种数量及变化趋势、行政许可审批情况（包括年度/月度高频事项的受理审批数量情况及变化趋势等）、行政检查情况（包括年度月度检查报告分类、数量情况、变化趋势等）、行政处罚情况（包括）、抽查检验合格率情况，并提供智能分析工具（如动态预警、风险预测等）。

②部门视窗

按照“两品一械”职责分工，按照药品、医疗器械、化妆品三个维度分别展示监管情况，内容包括被监管企业数量及变化趋势、被监管品种数量及变化趋势、行政许可审批情况、行政检查覆盖情况、行政处罚查处情况、抽查检验合格率情况，并提供智能分析工具（如动态预警、风险预测等）。

③监管对象视窗

提供“企业画像”“产品画像”“人员画像”展示，并实现不同视窗间的相互关联。

2) 药品监控档案库

①建立企业档案库

覆盖本省药品监管对象，分别建立省内药品注册档案（包括临床试验机构档案、药包材生产企业档案、医疗机构制剂室档案、药品上市许可持有人档案）、药品生产企业档案、药品经营企业档案（包括药品批发企业档案、药品零售企业档案、药品网络交易第三方平台档案、药品网络销售企业档案）、医疗器械档案（包括医疗器械注册人/备案人档案、医疗器械生产企业档案、医疗器械经营企业档案、医疗器械网络销售第三方平台档案、医疗器械网络销售企业档案、医疗器械临床试验机构档案）、化妆品档案（境内责任人档案、化妆品注册人备案人档案、化妆品生产企业档案）。

以统一社会信用代码为标识，展示企业基本信息，包括营业执照信息、许可备案信息、从业人员信息、执业药师信息、监督检查信息、违法行为信息、抽样检验信息、投诉举报信息、信用评价信息、风险预警信息、企业标签信息、信用平台信息（包括行政强制、行政奖励、黑名单信

息)、时间轴信息(包括许可备案、监督检查、抽样检验、不良行为记录、行政处罚、投诉举报)。关联企业产品信息,实现标识信息一次查清。

②建立产品档案库

覆盖本省药品监管对象,分别建立省内药品品种档案(包括注册药品、医疗机构制剂、应用传统中药制剂)、医疗器械品种档案(包括一、二、三类医疗器械产品)、化妆品品种档案(包括普通、特殊化妆品)。

以药品批准文号、医疗器械注册证号、化妆品备案编号等产品编号为标识,展示产品基本信息、临床试验信息、注册检验信息、体系核查信息、产品受理信息、产品审评信息、产品审批信息、产品备案信息、不良反应/不良事件信息、产品标签信息、时间轴信息。关联企业信息,实现标识信息一次查清。

③建立人员档案库

覆盖本省药品监管对象,分别建立省内检查人员信息档案、执业药师注册人员档案。

以身份证号为标识,在符合个人信息保护法前提下汇聚人员相关信息,包括检查人员基本信息、检查记录信息、教育培训信息、执业药师基本信息、执业药师继续教育信息、人员标签信息、时间轴信息。关联检查报告、执业单位信息,实现标识信息一次查清。

④建立事项档案库

覆盖本省药品监管对象,以行政审批系统核对码、标准化检查系统检查行为编号、抽样检验、行政处罚、统一社会信用代码、产品注册备案编号为标识,分别建立行政审批业务档案、监督检查业务档案、检验检测业务档案、执法办案业务档案、信用分级业务档案等。

⑤建立企业标签库

以企业档案为基础,在药品、医疗器械、化妆品注册、生产、流通领域按照经整理总结后的企业类型、信用分级、风险预警情况分别标注不少于10个标签。

⑥建立产品标签库

以产品档案为基础,根据药品、医疗器械、化妆品产品分类,按照细分类别、证照状态、不良反应等情况标注不少于10个标签。

⑦建立信用信息库

以各业务处室发布的《湖南省药品生产企业药品安全信用评价指标及评分标准》《湖南省药品批发企业(含零售连锁总部)药品安全信用评价指标及评分标准》《湖南省第二类和第三类医疗器械生产企业医疗器械安全信用评价指标及评分标准》《湖南省化妆品生产企业化妆品安全信用评价指标及评分标准》为依据,汇聚或录入监管主体信用评分,计算信用级别。

⑧建立风险预警库

建立风险预警指标库、风险预警企业库、风险预警人员库,从行政许可、监督检查、检验检测、行政处罚、信用评分等维度分别制定不少于10项风险指标。

3) 企业画像

展示企业营业执照信息、信用评价信息、行政许可信息、监督检查信息、行政处罚信息、抽查检验信息,提供企业标签、企业生命足迹图等工具。

4) 产品画像

通过摘取企业档案、产品档案、人员档案、业务档案等关键信息,融合产品标签、产品全生

命周期足迹图、风险预警等应用，分栏目展示产品信息、企业信息、不良反应信息、同类产品信息。

5) 人员画像

在保护个人隐私安全情况下，分别建立执业药师注册人员画像、企业法定代表人画像、质量负责人画像、检查人员画像、执法人员画像，关联许可、检查、执法、信用等信息，展示人物基本信息及业务特长。

6) 品种画像

品种画像主要基于药品、化妆品、医疗器械品种的维度提供：品种信息查询、品种信息列表、品种基本信息、品种详细信息、品种监管历史、用户评价信息等功能。

①品种信息查询。提供按企业名称、统一社会信用代码、法定代表人关键字进行模糊检索的功能。提供按照品种名称、编码、二维码等方式查询药品、医疗器械或化妆品的基本信息。

②品种信息列表。提供按检索结果展示企业信息列表的功能。

③品种详细信息：提供包括注册/备案信息、生产企业/品牌信息、品种特性、功效/用途、剂型/类别、品种特点、市场规模等信息的详情展示功能。

④品种监管历史信息展示：包括法规遵从情况：展示品种是否符合国家相关法规、政策要求，是否通过审批或备案等。监管历史情况，包括历次检查情况、整改要求、处罚记录等。风险提示，如果存在潜在的安全风险或合规风险，应进行风险提示。提供品种的历史缺陷/不良事件数据展示，包括数量、类型、原因等。

⑤用户评价展示：提供消费者对品种的评价、反馈和投诉信息，展示品种的口碑和满意度。

7) 画像应用

①一键检索

各级监管人员可以对画像数据进行查询，系统支持根据品种名称、企业名称、统一社会信用代码等查询条件对医疗器械“两个档案”数据进行检索，查询条件支持模糊查询、精确查询等。

②关系图谱

结合企业画像功能，各级药品监管部门可依权限查看详细信息，在详细信息中根据“档案”数据，将生产企业、经营企业、使用企业相关许可信息、日常监督检查等不合规事件通过关系图谱的形式展示，一目了然的展示企业涉及的医疗器械许可、医疗器械品种、不合规事件关系图。

可实现以品种关联企业信息。

③重点事件时间轴

依权限查看医疗器械生产企业、经营企业、使用企业相关医疗器械许可签发、日常监督检查等重点事件组成重点事件时间轴。

④全生命周期足迹图

以各项企业行为和监管行为发生的时间序列为坐标轴，对企业的许可备案变更记录、产品注册备案延续记录、被监督检查、违法行为查处、约谈告诫、被投诉举报、被监督抽检等企业历史变化的足迹，以及企业监管动态信息进行记录，建立横向跨年、纵向细分到日的企业全生命周期足迹图。

8) 药品信用档案专区建设

按照《2023—2024年药品上市许可持有人药品安全信用档案工作计划》，建设湖南省药品安全信用档案专区，展示规定栏目，向国家局汇聚数据，实现统一身份认证，点亮“国家药品安全信用档案”湖南专区。

①基础信息管理

信用档案录入：通过数据中心完成药品生产、经营企业和研制单位采集录入基本信息，包括但不限于企业名称、法定代表人、注册地址、联系方式、药品生产或经营许可证号等。同时，系统应支持上传相关证件和资质文件的电子版。

信用档案更新：提供信用档案更新功能，确保企业信息的实时性和准确性。当企业信息发生变更时，如法定代表人更换、注册地址迁移等。

②信用记录管理

系统及时采集许可颁发记录、日常监督检查结果（记录药品监管部门对企业的日常监督检查情况，包括检查时间、检查内容、检查结果等。对于存在问题的企业，应详细记录整改要求和整改情况）、违法行为查处记录（记录企业因违反药品管理法律法规而受到的查处情况，包括违法事实、处罚依据、处罚结果等）、药品不良反应记录（对于已上市的药品，记录其不良反应的发生情况，包括不良反应类型、发生频率、影响程度等，以便监管部门及时采取措施）

③信息查询功能：提供便捷的信息查询功能。

9) 医疗器械信用档案建设

根据《医疗器械品种档案建设技术指南》和《医疗器械品种档案和医疗器械注册人备案人信用档案2024—2025年工作计划》，建设医疗器械品种档案和医疗器械注册人备案人信用档案。

①基础信息管理：实现医疗器械品种档案和医疗器械注册人备案人信用档案的基础信息管理。

②信用档案更新：提供信用档案更新功能，确保企业信息的实时性和准确性。当企业信息发生变更时，如法定代表人更换、注册地址迁移等。

③信用记录管理

系统及时采集许可颁发记录、日常监督检查结果（记录药品监管部门对企业的日常监督检查情况，包括检查时间、检查内容、检查结果等。对于存在问题的企业，应详细记录整改要求和整改情况）、违法行为查处记录（记录企业因违反药品管理法律法规而受到的查处情况，包括违法事实、处罚依据、处罚结果等）、药品不良反应记录（对于已上市的药品，记录其不良反应的发生情况，包括不良反应类型、发生频率、影响程度等，以便监管部门及时采取措施）

④信息查询功能：提供便捷的信息查询功能。

10) 化妆品注册人备案人信息档案专区

按照《国家药监局化妆品注册人备案人信息档案建设指南》要求，建设湖南省化妆品注册人备案人信息档案专区，实现省级化妆品注册人备案人信息档案与国家局化妆品注册人备案人信息档案的互联互通，并在国家局化妆品注册人备案人信息档案中点亮本省的地方专区。包括注册人备案人信息录入、信息更新与校验及档案查询与检索。

11) 药品安全信用管理

①信用指标管理

l评价等级管理

提供当前和历史版本的评级等级展示和修改。药品生产经营（信用监管）企业药品安全信用等级分为四等四级，按照以下分级标准判定信用等级，根据业务分类不同，可以对分数区间进行微调。

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	...	优秀
2	良	B级	...	较好
3	中	C级	...	较差
4	差	D级	...	差

l评价规则管理

对相关评价指标配置权重和分值，药品生产经营（信用监管）企业安全信用评价总分为100分，各类企业、各个维度具体赋分权重由省、市药品监督管理部门依监管权限制定评分标准。

l评价指标管理

分别展示当前和历史版本信用评价指标相关信息，包括遵纪守法信息、主体责任落实信息、监督管理信息、社会责任信息、正向激励信息，具体指标设置参考《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》。

按照评价规则对药品生产企业、药品批发企业（含零售连锁总部）、第二类 and 第三类医疗器械生产企业、化妆品生产企业、药品零售企业、医疗器械经营企业及化妆品经营者进行评分。

②信用档案管理

l信用信息采集

提供专用账号，通过页面填报、文件批量上传等多种方式采集各信用监管部门审定的分级结果和具体指标评分信息，同时对扣分指标及正向激励加分指标上传佐证材料。

l信用信息检索

提供综合查询和精准查询服务，综合查询以评价等级、指标分类、行业分类及信用信息库数据分类作为筛选条件进行查询，精准查询以法人名称和统一社会信用代码进行查询。查询结果包括主体基本信息、信用分级结果信息、具体指标分数信息、行政管理信息、严重失信信息等。对接湖南省信用信息平台提供信用信息核查，以及信用信息报告下载，全面了解企业信用情况。

③信用应用管理

l信用信息统计

利用各类分析工具、图表工具，以可视化的形式展示不同区域、不同领域、不同类别企业主体的信用评分情况以及变动情况，为监管人员提供辅助决策服务。

l信用主体画像

通过对企业主体信用分级结果、具体指标分数信息、地域、领域、类别分析，勾勒出企业特征和轮廓，展示企业整体形象以及各指标特点。

l信用监测预警

根据监管需要设定信用预警规则，对企业的信用状况进行实时预警，动态监控企业信用变化情况，对异常状态提前预警。该模块同时包括预警规则管理、预警结果展示等。

④分级评定

l药品生产企业信用分级评定

药品生产企业信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 1药品生产企业信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	$90 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$80 < X \leq 90$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 80$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

l药品批发企业（含零售连锁总部）信用分级评定

药品批发企业（含零售连锁总部）信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 2药品批发企业（含零售连锁总部）信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	$85 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$70 < X \leq 85$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 70$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

l第二类和第三类医疗器械生产企业信用分级评定

第二类和第三类医疗器械生产企业信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 3第二类和第三类医疗器械生产企业信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	$90 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$70 < X \leq 90$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 70$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

l化妆品生产企业信用分级评定

化妆品生产企业信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 4化妆品生产企业信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	$85 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$70 < X \leq 85$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 70$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

l药品零售企业信用分级评定

药品零售企业信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 5药品零售企业信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
----	----	----	----	----

1	优	A级	$85 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$70 < X \leq 85$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 70$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

I医疗器械经营企业信用分级评定

医疗器械经营企业信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 6医疗器械经营企业信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	$90 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$70 < X \leq 90$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 70$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

II化妆品网络经营者信用分级评定

化妆品经营者信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

表 7化妆品经营者信用分级标准明细

序号	等次	级别	分数	评价
1	优	A级	$85 < X \leq 100$	优秀
2	良	B级	$70 < X \leq 85$	较好
3	中	C级	$60 < X \leq 70$	较差
4	差	D级	$0 \leq X \leq 60$	差

根据有关药品监督管理严重违法失信名单规定，药品生产经营（信用监管）企业被药品监督管理部门列入药品安全严重违法失信名单的，在药品安全信用评价中直接评定为“差”等（D级）。

（6）数据存储计算服务

将采集的数据按结构化数据存储，提供可靠、安全、高效的数据存储管理能力非结构化数据进行分类，提供可靠、安全、高效的数据存储管理能力。通过数据计算能力，提供不同数据量级、数据结构和应用需求的数据计算能力支撑，为药品监管数据资源的开发处理、分析挖掘等提供高性能、可扩展的大数据计算引擎。

（7）数据共享服务

1）数据上报接口

数据上报服务：提供标准化的数据上报服务接口，支持用户通过接口认证后进行数据的单条或批量上报。

数据缓冲存储：上报数据将储存于高性能队列（如Kafka或RabbitMQ），确保数据接收的可靠性和高吞吐。

全流程日志记录：对每批上报数据记录详细日志，便于追踪数据来源、状态及后续审计。

数据处理与分发：通过ETL服务对上报数据进行实时处理、转换和分发，满足下游多种数据使用需求。

2) 数据服务接口

数据查询：支持用户按照特定条件查询所需的数据。

数据获取：以规定的格式和方式为用户提供准确的数据。

权限控制：确保只有具有相应权限的用户或系统能够调用接口获取数据。

参数配置：允许用户根据需求设置查询和获取数据的参数。

数据过滤：根据用户输入的条件对数据进行筛选和过滤。

数据分页：对于大量数据，支持分页获取，提高数据获取的效率和性能。

数据排序：按照指定的字段对返回的数据进行排序。

并发处理：能够同时处理多个并发的数据请求，保证服务的稳定性和响应速度。

调用统计：记录接口的调用次数、频率等统计信息，用于监控和分析。

异常处理：对接口调用过程中出现的异常情况进行捕获和处理，返回友好的错误提示。

版本管理：支持接口的版本控制，便于后续的更新和维护。

3) 应用系统管理

应用接入管理：提供完整的应用接入管理能力，支持对API调用主体进行全生命周期管理。

基础操作支持：支持管理员执行应用系统的新建、编辑、删除和API文档导出等基础操作。

API鉴权配置：支持配置动态Token（时效性访问凭证）和固定Token（长期有效凭证）两种安全认证机制，确保API调用的合法性与安全性。

4) 策略管理

访问控制与流量管控：提供API访问控制与流量管控能力，通过细粒度策略配置保障API服务的稳定性和安全性。

访问控制策略：支持IP及应用维度的白名单机制，确保合法访问；提供黑名单配置功能，有效阻断异常请求。

流量管控策略：支持设置QPS（每秒查询率）阈值和日调用量上限，实现对API流量的精确控制。

5) 数据库对接

连接管理：建立和维护与不同类型数据库的稳定连接。

数据抽取：从源数据库中抽取所需的数据。

数据同步：确保数据中心与对接数据库之间数据的实时或定时同步。

数据映射：将源数据库中的数据结构和字段映射到中台的数据模型。

数据转换：对抽取的数据进行格式、类型等转换，以适应中台的要求。

数据加载：将处理后的数据加载到中台的数据库或数据存储中。

事务支持：处理数据库操作中的事务，保证数据的一致性。

错误处理：捕获和处理数据库对接过程中的错误，保障数据的完整性。

监控与告警：监控对接的状态和性能指标，在出现异常时及时告警。

元数据同步：同步源数据库的元数据信息，便于数据管理和分析。

安全控制：遵循数据库的安全策略，保障数据在对接过程中的安全性。

6) 数据共享

按照国家对政务信息资源共享管理的相关规定，结合湖南省政务信息资源共享的实际需要，梳理本次湖南省药品智慧监管平台建设项目建设涉及的各类信息资源，形成信息资源目录，通过省政务数据共享网站发布信息资源目录、挂接共享数据资源，依托湖南省大数据总枢纽与湖南省其他政务系统共享交换信息资源。

共享更新时间根据各厅局需求要求进行。

(8) 系统对接

支持Web Service 接口接入及消息中间件数据交换接入。基于数据中心能力建设统一接口管理，可提供丰富的标准接口，可实现和其他应用系统进行对接，获取相关数据，从而提高数据无缝衔接与资源共享效率。包括但不限于以下系统对接：

1) 与中检院国家医疗器械抽检系统对接，完成数据接入及接口开发。

2) 与省市场局数据中心对接，实现与企业规模、企业背景相关信息、企业登记备案事项信息、企业年报公示信息、企业经营状况信息、企业社保缴纳信息、企业标准执行信息、企业股权相关信息、企业经营异常信息及企业关联企业违法失信信息等接口的对接。

3) 与“三医一张网”数据中心对接，完成与零售药店药品数据接口、医疗机构药品数据接口及药品生产流通数据接口的对接，实现数据交换与同步及数据格式与标准化等。

4) 与国家局数据对接，调整与国家局数据共享平台数据对接接口，统一由数据中心实现与国家药品监管数据共享平台数据交换。完成统一身份认证对接及国家局医疗器械品种档案和信用档案对接。

5) 与省政务数据共享网站对接，实现与湖南省政务信息共享网站数据交换，完成接口标准化开发及数据共享与交换，累计挂载不少于100项资源目录。

6) 与省政务服务平台旗舰店数据交换，实现与省政府一体化平台旗舰店数据交换，完成接口标准化开发及数据共享与交换，提供不少于20项数据查询目录。

7) 与“互联网+政务服务”平台数据交换，按省“互联网+政务服务”平台要求，制定数据交换接口，包括数据格式、传输协议、接口调用方式等。确保与“互联网+政务服务”平台之间的接口能够无缝对接。

8) 与省发改委信用平台数据交换，完成接口标准化开发及数据共享与交换，获取监管主体信用信息数据，向“双公示平台”推送信用评级数据。

9) 与司法厅执法办案系统数据对接，按司法厅执法办案系统要求，制定数据交换接口，包括数据格式、传输协议、接口调用方式等。确保与湖南省政务数据共享网站之间的接口能够无缝对接。

10) 与湖南省“一表通”平台数据对接：按湖南省“一表通”接口标准完成平台对接，依规推送标准化目录与业务数据集，实现数据双向互通、报表数据共享复用。

11) 应依据“三医”数据共享管理规定及统一技术标准，完成药监业务数据的梳理、清洗与标准化治理工作，按要求推送至三医公共能力平台，助力医疗、医保、医药全域数据融通共享。同时，中标单位须主动对接并全力配合“三医”跨部门业务协同体系及三医公共能力平台建设，严格遵照“三医”统一的数据规范、接口标准、数据共享及协同管理制度，配合推进三医公共能力平台建设及跨部门联合应用场景研发；依托标准化体系破除跨部门、跨层级、跨领域数据和业务壁垒

，实现业务闭环联动、数据双向互通。

3.药监综合监管门户

(1) 监管门户

1) 统一身份中心

①用户管理

对用户基本信息进行增、删、改、查操作，实现对用户基本信息的管理，包括用户列表展示、用户搜索、用户详情查看、用户资料编辑、用户删除、添加账号、禁用/启用账号、为用户分配/撤销角色、修改密码等。

②用户数据同步

建立标准化用户档案库，将各业务系统的本地账户与中心化身份进行关联映射，从而取代原有分散的认证模式，由统一认证服务中心承担全平台身份验证。

③机构管理

支持对全厅所有部门、科室等机构信息进行全生命周期管理。包括机构查询、机构详情查看、新增机构信息、编辑机构信息、删除机构信息等操作。

④角色管理

对角色的集中化与标准化管理，实现高效的权限分配。包括角色列表展示、角色详情查看、角色搜索、角色编辑、新建角色、删除角色等操作。

⑤菜单管理

实现对系统所有菜单资源的动态配置与可视化控制。包括菜单列表展示、菜单筛选、菜单编辑、新建菜单、删除菜单、菜单排序等操作。

⑥权限管理

对系统内所有菜单访问权限的集中化治理，确保不同角色用户只能看到被授权的导航入口。包括权限列表展示、新增权限信息、编辑权限信息、删除权限信息、查看权限详情。

⑦登录日志

支持登录日志采集存储自动记录所有用户的认证行为，形成完整的审计轨迹。包括登录日志列表展示、登录日志搜索、日志详情查看、登录日志采集存储、登录日志删除、登录日志导出等。

2) 统一认证中心

①基于Cookie的统一认证

基于客户端页面中存储的加密登录信息，由业务系统提供验证页面，自主解析用户名、密码并认证，同时跳转至获取的目标 URL 地址，实现统一登录。业务系统需要对登录认证模块做相应的功能改造。

②令牌管理

支持以JWT令牌为核心载体，实现身份认证全流程闭环管控。

③安全策略

围绕身份认证全流程构建多层次防护体系，配置与动态风险管控保障系统访问安全，包括密码复杂度校验、HTTPS加密传输协议、登录失败锁定（可配置失败次数、锁定时长）、密码过期

提醒（提前N天通知用户）等。

④认证日志

支持全面记录用户身份认证相关的关键信息与操作轨迹，包括登录请求（含登录账号、登录时间、登录IP、使用设备及浏览器信息）、认证结果（成功/失败及失败原因，如密码错误、令牌过期、权限不足等）、登出行为等数据，支持登录/登出记录查询、认证失败记录查询（含失败原因）。

3) 应用接口中心

①API key管理

为系统集成与数据交互提供核心安全管控。包括API key列表、API key搜索、添加API key信息、编辑API key信息、删除API key信息、绑定API权限、接口发布/下线等操作。

②API key权限

通过精细化权限策略实现接口级安全管控。基于密钥标识与API权限的绑定机制，为每个API Key配置特定的接口访问范围、调用频率和数据权限，支持按业务需求灵活设置读写权限、黑白名单及有效期等策略。包括API key权限分组列表、添加API key权限分组、编辑API key权限分组、删除API key权限分组、调整分组排序、API key权限列表、查看API key权限详情、添加API key权限、编辑API key权限、删除API key权限、调整API key权限排序等操作。

4) 系统应用中心

①应用管理

实现对全平台业务应用的统一纳管与生命周期管控。通过可视化控制台对接入的各类应用进行集中注册、分类归档和状态监控，包括应用列表展示、应用搜索、应用编辑、应用删除、接收消息推送、添加应用、上线/下线应用、应用导出、应用接入申请、查看应用接入申请信息、审核应用接入申请信息等操作。

②应用访问授权管理

通过可视化权限映射模型、集中化授权机制实现应用资源与访问主体的精准关联。包括应用访问授权信息列表、应用访问授权信息搜索、应用访问授权信息编辑、查询应用访问授权列表、应用访问授权信息删除、应用访问授权信息导出、添加应用访问授权信息。

③开放应用管理

实现对第三方接入应用的标准化全生命周期管控。包括开放应用列表展示、开放应用搜索、开放应用编辑、开放应用删除、开放应用导出、添加开放应用、开放应用权限配置、禁用开放应用等操作。

④开放应用申请审核

实现从应用到审批的全流程数字化管理。第三方可发起开放应用申请、取消开放应用申请等操作，管理员可查看并编辑开放应用申请信息，对申请信息进行审核通过或拒绝操作。系统还支持对历史申请执行应用申请信息删除进行数据清理，并通过应用申请信息导出生成审核报表。

⑤开放权限

通过分层分级机制实现开放应用API接口的精细化管控。包括权限分组、权限列表、查看权限信息、添加权限、编辑权限、删除权限、复制权限编码等操作。

⑥开放权限签约申请

通过签约申请功能实现第三方服务商与平台API权限对接的标准化流程管理。包括权限签约申请、签约申请列表展示、权限签约申请信息查看、权限签约审核信息、权限签约审核通过、权限签约审核拒绝、权限签约申请信息编辑、权限签约申请删除、权限签约申请信息导出等功能。

⑦开放应用授权数据

实现对第三方应用数据授权状态的全面监控与审计。包括授权数据列表展示、授权数据详情查看、授权数据筛选、授权数据删除、授权数据导出等功能。

5) 监控中心

①在线用户

通过动态更新的在线用户列表展示所有活跃会话的全景视图，包括在线用户列表展示、在线用户搜索、在线用户信息采集、强制注销、用户踢下线等功能。

②API请求日志

通过完整记录所有API调用的全链路数据，构建起可追溯的接口监控体系。该功能实时采集并存储每个API请求的请求方身份、接口路径、请求参数、响应状态、耗时及时间戳等关键信息，包括日志列表、API请求日志采集、日志搜索、删除日志、导出日志等功能。

6) 消息中心

①消息管理

聚集各应用系统的信息和资源，实现集中任务、日程、站内容消息展示提醒，包括新增消息通知、消息通知列表、消息分类查看、删除消息通知、查看详细通知详情等功能。

②通知方式管理

为各类系统消息、业务通知提供灵活且可靠的推送渠道配置支撑，通过统一的通知方式管理，实现各业务场景下通知渠道站内通知（中台内消息提醒）、短信通知（对接运营商短信网关）、邮件通知（配置邮件服务器，发送邮件）、免打扰设置（配置免打扰时间段）的复用与标准化配置。

7) 短信验证

向监管人员的绑定手机号发送动态验证码，实现用户身份真实性校验、关键操作权限确认，保障系统数据安全和业务流程合规性，适用于用户注册、登录、密码重置、敏感操作确认等核心场景。

8) 系统配置

①系统参数配置

集中化配置管理实现业务规则与系统行为的动态调控，包括查看系统参数、修改系统参数、重置系统参数等功能。

②用户同步参数配置

通过双向通信策略确保用户数据在全平台的一致性，包括接收推送参数配置和向外广播参数配置，可进行查看配置详情、修改配置、重置配置等操作。

③开放平台参数配置

对第三方应用申请数量、申请资质、审核策略等参数进行配置，可进行查看配置详情、修改配置、重置配置等操作。

④个性化配置

为用户提供灵活自主的界面定制体验，可根据个人使用习惯与业务需求打造专属门户形态，包括主题切换（支持浅色/深色主题）、首页模块配置（选择显示/隐藏的模块）等。

9) 登录与注册

登录类型管理主要是为了监管用户进行系统登录与注册，实现用户对平台的使用。支持统一消息新增同步功能、修改同步功能、删除同步功能。支持国家局企业注册新增同步功能、修改同步功能。支持国家局用户信息删除同步功能、查重功能。

10) 数据查询

为监管人员提供便捷、高效、准确的药品、医疗器械、化妆品等相关监管数据的查询服务。用户可快速获取产品注册备案信息、生产许可信息、监督检查信息、违法违规信息等，增强信息透明度，保障用药用械用妆安全。

11) 数据订阅

支持按需订阅特定数据及图表、实时接收更新提醒，助力高效获取关键信息。
支持基础数据订阅及图表化订阅。

12) 工作台

支持待办任务列表功能、详情功能、处理功能。

13) 工作动态

展示药监日常工作动态内容。支持药品动态、医疗器械动态、化妆品动态、政策法规、监管动态、公告通知、审批结果、监督检查等信息的展示。

14) 电子签章

通过集成专业电子签章控件，实现印章管理、文档盖章、印章验证、日志追溯等核心操作，替代传统物理印章，满足智慧药监系统的电子化、合规化、高效化需求。

15) 特色应用

特色应用信息包括应用名称、应用内容等。支持对特色应用信息、办件许可信息等进行查看的功能。

16) 大数据服务应用

展示药监各业务数据内容。

展示包括被监管企业数量及变化趋势、被监管品种数量及变化趋势、行政许可审批情况、行政检查覆盖情况、行政处罚查处情况、抽查检验合格率情况等。

支持数据分析、查看及导出功能。

17) 外部接口

- ①支撑“手机号码+短信验证码”登录/注册功能，实现验证码发送等。
- ②作为“湖南专区”，对接国家药品智慧监管平台统一身份认证接口。

18) 门户视觉效果设计要求

主色调：以“政务蓝”为核心主色，色值建议为#195BC4（可根据实际情况微调）。蓝色象征严谨、专业、可靠，契合药品监管的行业属性，同时传递政务服务的公信力。主色调主要应用于导航栏、按钮、标题强调、核心图标等关键视觉元素，占比控制在页面视觉元素的20%-30%，避免过度使用导致视觉疲劳。

(2) 企业服务门户

1) 统一身份管理

①用户管理

支持后台管理员、企业账号的身份信息维护，涵盖新增、修改、禁用、注销等操作，实现企业权限规范化管理。

②角色管理

实现角色全生命周期管理，支持角色的创建、修改、删除，确保角色与岗位职责精准匹配。

③菜单管理

支持门户前端及后台管理系统菜单的可视化配置，可新增、隐藏、调整菜单层级与展示顺序，适配不同用户群体的菜单访问权限；针对企业用户与管理员，分别配置专属菜单体系，确保前端菜单与企业业务需求匹配，后台菜单与管理权限对应，提升操作便捷性。

④机构管理

维护全省药械化企业机构信息，支持企业信息的创建、禁用、更新与查询，涵盖企业统一社会信用代码、所属区域、联系方式等核心信息；确保后台企业信息与前端展示、监管系统数据一致，为权限分配、业务管控提供基础支撑。

2) 统一认证管理

基于JWT Token技术构建统一认证体系，实现跨系统认证互通、身份可信传递，保障企业服务门户与业务系统之间的访问安全与便捷性。

建立可信身份传递机制，用户通过统一认证后，令牌可在门户前端、后台管理系统及对接的业务监管系统间安全传递，无需重复登录；明确令牌传递范围与安全规则，对传递过程中的令牌进行加密处理，确保用户身份信息不泄露，实现跨系统业务协同的身份可信支撑。

实现令牌全生命周期监控与管控，可实时查询在线令牌状态、关联用户与访问记录；针对异常令牌（如被盗用、超期未刷新），支持手动吊销并强制用户重新登录，同时记录令牌操作日志，为安全审计与异常排查提供依据。

3) 统一审计管理

①在线用户监控

实时展示当前在线用户列表，涵盖管理员与企业用户，可查看用户登录账号、登录时间、IP地址、所属企业、在线状态等信息；支持强制下线异常用户，管控账号访问风险。

②登录日志管理

全面记录用户登录与退出行为，日志内容包括用户账号、所属企业、登录时间、退出时间、登录IP、登录设备、登录状态（成功/失败）、失败原因等；支持按时间、用户、IP等多维度检索日志，可导出日志文件供审计使用，留存登录行为追溯依据。

③接口请求日志管理

记录门户系统的接口交互全量日志，涵盖接口名称、请求时间、请求方式、请求参数、返回结果、响应时间、调用状态等信息；支持接口日志的多条件筛选与检索，可监控接口调用频率、异常报错情况，为接口故障排查、性能优化及安全审计提供数据支撑，同时确保接口访问行为全程可追溯。

4) 通知公告管理

支持通知公告等前端展示内容的在线编辑、发布、修改、下架，提供富文本编辑功能，适配图文、附件、链接等多种格式；建立多级内容审核流程，前端发布内容需经后台管理员审核通过后方可展示，规避信息错误、违规发布风险。

5) 登录与注册

构建“统一认证为主、手机验证为辅”的登录注册体系，适配省级政务服务统一认证标准，兼顾账号安全性与操作便捷性，实现企业用户快速接入门户。

①登录功能

支持动态口令验证码登录与省政府政务服务网统一身份认证登录双模式，满足不同用户使用习惯，实现“一次认证、关联互通”。

②注册功能

本门户不提供独立注册入口，企业用户注册需统一通过省政府政务服务网完成，确保账号身份合规统一。门户在用户首次登录时，自动拉取政务服务网已核验的企业主体信息（统一社会信用代码、企业名称、法定代表人等），完成门户账号与政务服务网账号的自动关联，同步开通基础操作权限。

6) 消息中心

为已登录用户的专属消息管理载体，集中收纳各类系统通知消息，实现消息分类管控、实时提醒与快速处理，打通政企信息传递与业务联动的核心通道。消息覆盖范围包括：文书接收通知、业务办结通知、系统通知，同时同步预警信息、业务提醒等各类推送内容，实现消息一站式聚合。系统默认按“已读”“未读”两大类别分类展示，支持用户切换分类视图快速筛选；提供消息搜索功能，可按消息类型、时间、关键词检索目标内容，包括单条/批量标记已读、删除消息。

7) 业务系统接入管理

①应用入口统一管理

为所有业务涉及的企业端应用入口，通过建立标准化接入与管控机制，实现企业端入口的集中收纳、统一管理、规范展示与便捷跳转，打破各业务系统企业端分散独立的壁垒，让企业用户无需切换多系统，所有接入的企业端入口均依托门户统一身份认证体系，实现“一次认证、多入口通访”，用户通过门户登录后，点击任意入口即可直接跳转至对应业务页面，无需重复登录；同时通过入口权限管控与标准化展示，实现“一门进入、全业务办理”的服务目标。系统接入范围：药品监管行政审批子系统、药品医疗器械化妆品审评子系统、药品生产监管子系统、药品注册信息监管子系统、特殊药品监管子系统、药品追溯监管子系统、患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价子系统、医疗器械生产注册监管子系统、化妆品安全监管子系统、疫苗追溯监管信息子系统、零售药店专管药品销售登记子系统、药品医疗器械化妆品抽检子系统、智慧监管标准化检查子系统等企业端持续接入。

②应用安全体系管理

支持入口筛选与接入审核、入口标准化适配及入口动态运维。

8) 政务动态

①通知公告

展示监管部门发布的文件通知等信息，由后台管理系统统一发布、更新，确保企业及时掌握核心监管动态。

②法律法规

展示监管部门发布的法律法规、规范性文件、政策解读等内容，由后台管理系统上传发布权威资源，为企业提供合规指引，助力企业依法经营。

9) 预警信息

①证照预警

展示本企业许可证照/个人执业药师注册证信息预警，包括近效期预警、过期预警，及时提醒企业/个人办理换证、延续等业务，规避合规风险。

②检查任务预警

对接智慧监管标准化检查子系统，核心围绕检查后企业整改工作构建预警机制，督促企业在规定时限内完成问题整改并提交整改报告，形成“检查-预警-整改-提交”的闭环管理。

③器械审评预警

支持补充资料超期预警及异议申诉超期预警功能。

10) 企业档案

①企业基本信息

展示企业主体信息，包括企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业类型、住所、经纬度及信用等级等内容，确保信息准确完整，方便企业自查与监管对接。

②许可（备案）信息

展示企业许可、备案相关信息，内容涵盖证书编号、发证机关、发证日期、状态、电子证照

下载等功能，实现许可备案信息一站式查询与证照电子化管理。

③关键岗位人员信息

展示企业所有关键岗位人员信息，包括姓名、证件类型、证件号码、岗位、学历、专业等内容，规范人员信息管理，支撑监管部门精准管控。

④产品信息

l药品

展示企业药品产品信息，包括药品通用名称、剂型、规格、批准文号、适应症或主治功能、有效期至等内容，按标准格式分类呈现，便于企业管理与查询。

l医疗器械

展示企业医疗器械产品信息，包括产品名称、产品类别、注册号、批准日期、有效期至等内容，确保产品信息可追溯、可查询。

l化妆品

展示企业化妆品产品信息，包括产品名称、类别、规格、批准文号、有效期至等内容，实现产品信息集中管控与快速查阅。

⑤监督检查

查询与展示监管部门日常监督检查的信息，内容包括：监督检查时间、监督管理机构、监督检查类型、检查内容、检查结论、电子检查报告等。

⑥监督抽检

查询与展示产品抽检的信息，内容包括：抽样单位、样品名称、抽样编号、批准文号、规格、产品批号、生产厂家、抽样日期等。

11) 业务互动

①实时办件进度

通过办件编码或核对码对企业申报的相关事项进行进度查询，并以列表方式进行展示，包括：核对码（办件编码）、事项名称、受理单位、受理时间、办结时间、状态等。

②办件文书结果

与行政审批系统电子文书数据交互，集中展示审批类电子文书，支持在线查看、下载，实现办件文书数字化管理。

③检查结果

与各业务监管系统联动，集中展示监管部门对企业开展的日常监督检查、飞行检查、专项检查等结果信息。内容涵盖检查类型、检查时间、检查机构、检查范围、检查结论、问题清单、检查报告等核心要素，支持企业在线查看完整检查报告、下载留存归档。同时，系统自动推送结果提醒。

④检查任务整改

针对检查结果中提出的问题，实现整改任务全流程线上管控。一是接收监管部门下发的整改通知，明确整改事项、整改要求、整改时限、责任人员等内容；二是支持企业在线提交整改报告，上传整改佐证材料（图文、附件等），跟踪整改进度；三是监管部门审核整改材料后，将审核意见实时反馈至企业，形成“问题下发-企业整改-材料提交-审核反馈”的闭环管理，企业可随时查看整改审核状态，确保整改工作落地见效。

⑤抽检结果

同步监管部门产品抽检结果，实现抽检信息一站式查询与风险预警。内容包括抽样单位、抽样时间、样品名称、规格型号、产品批号、生产环节、检验机构、检验项目、检验结果（合格/不合格）、不合格项目说明等。全程跟踪复检进度与结果，强化产品质量安全管控。

12) 企业自律服务整合

与现有的药品、医疗器械、化妆品监管系统进行业务整合，包括企业年度自查报告、停产报告、产品召回、公告通知等功能。涵盖药品生产年度自查报告、器械生产年度自查报告、化妆品生产年度自查报告、医疗机构年度自查报告、药品定期安全性报告、药品年度质量回顾分析报告、药品质量安全自查自纠报告、器械生产企业停产报告、器械生产企业恢复生产报告、化妆品生产复产自查报告及化妆品生产有因自查报告等功能整合。支持企业在线填报、提交自查报告，实现自查工作数字化管理。

13) 公告通知

①药品生产企业公告

与药品生产企业监管系统公告通知数据交互，实现公告通知信息同步展示，确保企业及时获取针对性监管信息。

②医疗器械生产企业公告

与医疗器械生产企业监管系统公告通知数据交互，保障医疗器械生产企业精准接收监管通知，高效对接监管要求。

③化妆品生产企业公告

与化妆品生产企业监管系统公告通知数据交互，实现化妆品生产企业公告通知一站式触达，提升信息传递效率。

④审批类公告

与行政审批系统公告通知数据交互，同步审批相关公告通知，方便企业及时了解审批进展与结果。

14) 系统设置

①个性化配置

为用户提供灵活自主的界面定制体验，可根据个人使用习惯与业务需求打造专属门户形态，提升操作便捷性与使用体验。

②手机号绑定

优化手机号更换流程，支持企业在线办理手机号更换，同步发送短信提醒，对个人信息进行加密存储，保障用户信息安全。

③业务系统访问授权

用于与相关监管业务账号进行绑定，实现单点登录全覆盖，规范业务系统访问权限管理，提升账号使用安全性与便捷性。

15) 业务子系统数据对接服务

构建网上办事、监管档案、交流互动、政务信息、用户体系等应用模块，需与省药监局的数

据中心、相关业务监管系统、三医门户、湖南政务服务网平台及省药监局门户网站等实现精准对接。

①湖南政务服务网平台对接

与湖南政务服务网平台对接，核心实现“单点登录互通”。通过统一身份认证接口对接，实现企业用户一次登录即可通办门户专属业务与政务服务网通用许可事项，无需重复认证。

②数据中心对接

实现门户与省级药监数据中心的标准化对接，打通门户与各业务系统的数据联动通道。

③药品生产监管系统对接

与药品生产监管系统对接。一是整合该系统企业端核心功能，将药品生产年度自查报告、定期安全性报告、质量回顾分析报告等专属业务入口迁移至门户，实现企业“一网办理”；二是建立双向数据交互通道，将企业通过门户填报的各类报告、反馈信息实时推送至药品生产监管系统，供监管人员审核处置；三是同步用户权限信息，确保企业在门户与该系统的操作权限一致。

④医疗器械生产监管系统对接

与医疗器械生产监管系统对接，实现“专属业务闭环、监管信息同步”。一方面，整合系统内停产报告、恢复生产报告、产品召回、年度自查报告等企业端功能，在门户搭建统一办理入口，优化填报流程与表单适配性，提升企业操作便捷度；另一方面，打通数据交互链路，将门户收集的企业报送数据实时同步至该系统，支撑监管部门开展针对性监管；同时，将系统生成的监管预警、检查通知、审批意见等信息同步至门户，通过消息提醒功能触达企业，确保监管要求高效落地，形成“企业填报-系统审核-监管处置-结果反馈”的业务闭环。

⑤化妆品监管系统对接

与化妆品监管系统对接，围绕化妆品行业专属业务构建协同体系。一是整合系统内化妆品生产年度自查报告、复产自查报告等功能，在门户实现集中办理，统一填报标准与操作流程；二是实现数据双向同步，将企业通过门户报送的各类自查报告、反馈信息同步至系统，支撑监管部门精准掌握企业生产经营状态。

⑥行政审批系统企业端对接

与行政审批系统对接，核心实现“办件进度同步、电子文书共享”。一是打通办件数据接口，实时将行政审批系统的许可事项受理状态、办理进度、审批结果等信息实时同步至门户，企业可通过门户一站式查询，无需单独登录系统；二是对接电子签章与电子证照系统，审批通过后的电子证照自动同步至门户电子证照模块，供企业下载、查验、复用，减少纸质材料流转，提升审批与办事效率。

⑦特殊药品监管系统对接服务

与特殊药品监管系统单点登录认证与用户权限信息对接，强化“专属业务管控、数据安全加密”。在门户搭建专项入口整合特殊药品监管系统，严格落实特殊药品监管的规范性要求。

⑧零售药店专管药品销售登记系统对接

与零售药店专管药品销售登记系统对接，聚焦“监测数据上报、防控信息传递”。一是在门户整合监测数据上报入口，方便零售药店按要求填报退热、止咳等相关药品销售数据，简化上报流程；二是实现数据实时同步，药店通过门户上报的数据自动推送至监测系统，支撑监管部门开展疫情防控态势分析与精准管控；三是同步疫情防控相关通知、管控要求等信息，通过门户及时触达各零售药店，确保防控政策高效落地，同时收集药店反馈的实际问题，形成双向沟通渠道。

⑨药品注册监管系统对接

与药品注册监管系统对接，核心聚焦单点登录互通。一是依托省级统一认证体系实现门户与

药品注册监管系统的单点登录联动，企业用户通过门户统一认证后，可直接访问药品注册监管系统，无需重复登录，保障访问便捷性；二是仅同步用户身份与基础权限信息，确保企业在两个系统中的访问权限一致；三是留存单点登录相关日志，包括登录时间、账号、关联系统等信息，纳入统一审计管理，保障登录行为可追溯与账号安全。

⑩短信服务对接

核心实现门户与第三方正规短信服务平台的基础对接，搭建稳定、合规的短信发送与接收通道，为门户各类短信通知场景提供技术支撑，兼顾信息触达效率与数据安全。对接内容包括：一是标准化接口适配；二是短信场景全覆盖，支撑验证码、通知提醒、预警告知等各类短信发送，涵盖登录验证、手机号绑定、业务办结、整改预警、系统公告等核心场景，与消息中心实现数据联动，确保短信与平台消息同步触达；三是发送管控与监控，设置短信发送频率限制，防范恶意发送与资源滥用；实时监控短信发送状态，对发送失败的短信触发重试机制与运维预警，同步生成发送日志供审计追溯；四是数据安全防护，对短信内容中的敏感信息进行脱敏处理，传输过程采用加密协议，杜绝信息泄露，严格遵循《个人信息保护法》等相关规定。

⑪动态密码系统对接

依托已完成对接的短信服务，实现动态口令（短信验证码）生成、下发、校验全流程加密认证，强化门户登录及关键操作的身份核验安全。

4.应用系统-政务服务

（1）行政审批子系统

行政审批子系统建设主要包括功能新增、功能整合改造及原有功能迁移三大板块。具体功能需求如下：

1）系统新增功能

①企业申报端（整合至“一网通办”平台）

根据《2025年优化政务服务“一网通办”工作方案》（湘数据发【2025】2号）要求，其中重点任务之一：分类完成事项对接工作，各级各部门依申请类政务服务事项应通过省“一网通办”系统全量接入省政务服务网、“湘易办”超级服务端，实现统一申报、统一受理、统一用户体系，各部门统一受理事项对接率达到100%。省药监局全部许可备案事项要整体迁移至省“一网通办”平台，依据相关接入规范和平台技术框架开发专属功能模块，贴合企业线上申报场景，遵循药品相关法律法规，对接药监行政审批系统，实现企业身份认证、材料提交、进度查询全流程线上闭环，提升办事便捷度与合规水平。主要功能包括：各类申请表编辑、申请表修改、申请表删除、上报、材料清单编辑、材料清单删除等。

药品类事项主要包括：

药品生产企业许可：药品生产许可证核发、药品生产许可登记事项变更、药品生产许可证补发、药品生产许可重新发证、药品生产许可许可事项变更、药品生产许可证注销（依申请注销）。

药品经营许可（批发）：《药品经营许可证》（批发）核发、《药品经营许可证》（批发）换发、《药品经营许可证》（批发）许可事项变更、《药品经营许可证》（批发）登记事项变更、药品批发企业补发、《药品经营许可证》（批发）注销（依申请注销）。

《药品经营许可证》（零售连锁总部）：《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发、《药

品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）许可事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发及《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销（依申请注销）。

医疗机构配制制剂许可：医疗机构制剂许可证核发、医疗机构制剂许可证换发、医疗机构制剂许可证变更、医疗机构制剂许可证补发、《医疗机构制剂许可证》注销（依申请注销）。

医疗机构配制制剂调剂审批：医疗机构配制制剂品种注册、医疗机构配制制剂品种补充申请、医疗机构配制制剂品种再注册、国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批。

放射性药品使用许可证：《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）、《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）、《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）。

执业药师注册：执业药师首次注册、执业药师变更注册、执业药师延续注册、执业药师注销注册。

权限内特殊药品生产使用许可：第I类中的药品类易制毒化学品购买许可、第I类中的药品类易制毒化学品生产许可、携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明、麻醉药品、精神药品生产企业许可、麻醉药品、第I类精神药品和第II类精神药品原料药生产计划初审、购买科研和教学用麻醉药品、精神药品审批、医疗机构制备正电子类放射性药品备案、药品生产企业使用第II类精神药品原料备案、非药品生产企业需要使用第II类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案、购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批、科研和教学用毒性药品购买审批(省级)、非药品生产企业购买咖啡因审批。

放射性药品生产许可：《放射性药品生产许可证》核发审批、《放射性药品生产许可证》变更审批、《放射性药品生产许可证》延续审批。

权限内特殊药品经营许可：医疗用毒性药品收购企业许可、企业从事麻醉药品、第I类精神药品区域性批发审批、区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第I类精神药品审批、区域性批发企业跨省级行政区域向医疗机构销售麻醉药品、第I类精神药品许可、药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批、第I类中的药品类易制毒化学品经营许可、药品类易制毒化学品购用证明、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第I类精神药品许可、企业专门从事第II类精神药品批发审批、医疗用毒性药品批发企业许可。

药品经营许可(零售)：药品零售企业许可证核发、药品零售企业许可核发（仅从事乙类非处方药）、药品零售企业许可证换发、药品零售企业许可证许可变更、药品零售企业许可证登记变更、药品零售企业许可证补发、药品零售企业许可证注销（依申请注销）。

麻醉药品和精神药品邮寄证明核发。

麻醉药品和第I类精神药品运输证明核发。

互联网药品信息服务备案：互联网药品信息服务备案、互联网药品信息服务变更备案、互联网药品信息服务取消备案。

医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案。

疫苗委托配送备案。

放射性药品经营许可：《放射性药品经营许可证》核发审批、《放射性药品经营许可证》变更审批、《放射性药品经营许可证》延续审批。

药品网络交易第三方平台备案：药品网络交易服务第三方平台首次备案、药品网络交易第三方平台变更备案、药品网络交易第三方平台取消备案。

药品上市许可持有委托销售药品报告。

出具药品受托生产意见书。

依申请药品GMP符合性检查。

药品上市许可持有人、药品批发企业（含零售连锁总部）网络销售药品报告。

I器械事项主要包括：

Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可：第二、三类医疗器械生产首次许可、第二、三类医疗器械生产延续许可、第二、三类医疗器械生产许可事项变更许可、第二、三类医疗器械生产登记事项变更许可、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可证补发、第二、三类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）。

第Ⅱ类医疗器械产品注册：第Ⅱ类医疗器械产品注册补发。

第Ⅱ类体外诊断试剂注册证：第Ⅱ类体外诊断试剂注册证补发。

医疗器械网络交易平台备案：医疗器械网络交易服务第三方平台首次备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更、医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销。

第Ⅱ类医疗器械说明书变更备案、医疗器械产品出口销售证明、医疗器械临床试验备案。

三类医疗器械经营许可：第Ⅲ类医疗器械经营许可核发、第Ⅲ类医疗器械经营许可变更、第Ⅲ类医疗器械经营许可延续、第Ⅲ类医疗器械经营许可补发、第Ⅲ类医疗器械经营许可注销。

二类医疗器械经营备案：第Ⅱ类医疗器械经营首次备案、第Ⅱ类医疗器械经营备案变更、第Ⅱ类医疗器械经营备案补发、二类医疗器械经营备案凭证注销。

医疗器械网络销售备案：医疗器械网络销售首次备案、医疗器械网络销售备案变更、医疗器械网络销售备案注销。

一类医疗器械生产备案：第Ⅰ类医疗器械生产首次备案、第Ⅰ类医疗器械生产备案变更、第Ⅰ类医疗器械生产备案补发、第Ⅰ类医疗器械生产备案注销。

一类医疗器械委托生产备案：第Ⅰ类医疗器械委托生产备案。

第Ⅰ类医疗器械产品备案：第Ⅰ类医疗器械产品首次备案、第Ⅰ类医疗器械产品备案变更、第Ⅰ类医疗器械产品备案补发、第Ⅰ类医疗器械产品备案注销。

第Ⅱ类创新医疗器械特别审查服务、第Ⅱ类医疗器械优先审批服务、第Ⅱ类医疗器械应急审批服务。

I化妆品事项主要包括

化妆品生产许可：化妆品生产首次许可、化妆品生产变更许可、化妆品生产许可证登记变更、化妆品生产延续许可、化妆品生产许可证补发、化妆品生产许可证注销（依申请注销）。

②审批端新增事项

实现相关事项全程网上审批（包括受理、补正、不予受理、出具受理意见、出具补正意见、出具不予受理意见、审定、出具审定意见等）、受理通知书文书制作及办件时限预警等功能。

I药品事项主要包括：

药品零售企业许可证注销（依申请注销）、麻醉药品和精神药品邮寄证明核发、麻醉药品和第Ⅰ类精神药品运输证明核发、出具药品受托生产意见书、依申请药品GMP符合性检查、药品上市许可持有人、药品批发企业（含零售连锁总部）网络销售药品报告。

I器械事项主要包括：

第Ⅱ类医疗器械优先审批服务、第Ⅱ类医疗器械应急审批服务、第Ⅱ类医疗器械产品注册证纠错、第Ⅱ类医疗器械产品注册证注销、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册注销、第Ⅱ类体外诊断试剂注册证纠错、第二、Ⅲ类医疗器械生产许可证纠错。

③省一网通办对接

对接省一网通办的应用能力开放平台、政务服务调度平台。

湖南省药品监督管理局开发单位按照《湖南省“一网通办”系统统一受理数据接口对接标准》进行技术开发，集成政务服务调度平台SDK包中的服务，导入证书，通过对接省“一网通办”智能调度，来接收或回传企业和群众申办的信息数据。更新频次要求数据实时传送。

主要功能包括对接省一网通办平台的相关事项申请表数据及佐证材料，开发对应核发专属接口，实现数据流转。需完成接口适配、规则配置、联调测试，保障药品生产许可证核发审批的线上闭环办理。

I药品类事项主要包括：

药品生产企业许可：药品生产许可证核发、药品生产许可登记事项变更、药品生产许可证补发、药品生产许可重新发证、药品生产许可许可事项变更、药品生产许可证注销（依申请注销）。

药品经营许可（批发）：《药品经营许可证》（批发）核发、《药品经营许可证》（批发）换发、《药品经营许可证》（批发）许可事项变更、《药品经营许可证》（批发）登记事项变更、药品批发企业补发、《药品经营许可证》（批发）注销（依申请注销）。

《药品经营许可证》（零售连锁总部）：《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发、《药品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）许可事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发及《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销（依申请注销）。

医疗机构配制制剂许可：医疗机构制剂许可证核发、医疗机构制剂许可证换发、医疗机构制剂许可证变更、医疗机构制剂许可证补发、《医疗机构制剂许可证》注销（依申请注销）。

医疗机构配制制剂调剂审批：医疗机构配制制剂品种注册、医疗机构配制制剂品种补充申请、医疗机构配制制剂品种再注册、国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批。

放射性药品使用许可证：《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）、《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）、《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）。

执业药师注册：执业药师首次注册、执业药师变更注册、执业药师延续注册、执业药师注销注册。

权限内特殊药品生产使用许可：第I类中的药品类易制毒化学品购买许可、第I类中的药品类易制毒化学品生产许可、携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明、麻醉药品、精神药品生产企业许可、麻醉药品、第I类精神药品和第II类精神药品原料药生产计划初审、购买科研和教学用麻醉药品、精神药品审批、医疗机构制备正电子类放射性药品备案、药品生产企业使用第II类精神药品原料备案、非药品生产企业需要使用第II类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案、购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批、科研和教学用毒性药品购买审批(省级)、非药品生产企业购买咖啡因审批。

放射性药品生产许可：《放射性药品生产许可证》核发审批、《放射性药品生产许可证》变更审批、《放射性药品生产许可证》延续审批。

权限内特殊药品经营许可：医疗用毒性药品收购企业许可、企业从事麻醉药品、第I类精神药品区域性批发审批、区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品、第I类精神药品审批、区域性批发企业跨省级行政区域向医疗机构销售麻醉药品、第I类精神药品许可、药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批、第I类中的药品类易制毒化学品经营许可、药品类易制毒化学品购用证

明、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第I类精神药品许可、企业专门从事第II类精神药品批发审批、医疗用毒性药品批发企业许可。

药品经营许可(零售)：药品零售企业许可证核发、药品零售企业许可核发（仅从事乙类非处方药）、药品零售企业许可证换发、药品零售企业许可证许可变更、药品零售企业许可证登记变更、药品零售企业许可证补发、药品零售企业许可证注销（依申请注销）。

麻醉药品和精神药品邮寄证明核发。

麻醉药品和第I类精神药品运输证明核发。

互联网药品信息服务备案：互联网药品信息服务备案、互联网药品信息服务变更备案、互联网药品信息服务取消备案。

医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案。

疫苗委托配送备案。

放射性药品经营许可：《放射性药品经营许可证》核发审批、《放射性药品经营许可证》变更审批、《放射性药品经营许可证》延续审批。

药品网络交易第三方平台备案：药品网络交易服务第三方平台首次备案、药品网络交易第三方平台变更备案、药品网络交易第三方平台取消备案。

药品上市许可持有委托销售药品报告。

出具药品受托生产意见书。

依申请药品GMP符合性检查。

药品上市许可持有人、药品批发企业（含零售连锁总部）网络销售药品报告。

I器械事项主要包括：

第II、III类医疗器械生产首次许可、第II、III类医疗器械生产延续许可、第II、III类医疗器械生产许可事项变更许可、第II、III类医疗器械生产登记事项变更许可、第II、III类医疗器械生产许可证补发、第II、III类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）、第II类医疗器械产品首次注册、第II类医疗器械产品延续注册、第II类医疗器械产品变更注册、第II类医疗器械产品变更备案、第II类医疗器械产品注册证补发、第II类体外诊断试剂首次注册、第II类体外诊断试剂延续注册、第II类体外诊断试剂变更注册、第II类体外诊断试剂变更备案、第II类体外诊断试剂注册证补发、医疗器械网络交易服务第三方平台首次备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更、医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销、第II类医疗器械说明书变更备案、医疗器械产品出口销售证明、医疗器械临床试验备案、第III类医疗器械经营许可核发、第III类医疗器械经营许可变更、第III类医疗器械经营许可延续、第III类医疗器械经营许可补发、第III类医疗器械经营许可注销、第II类医疗器械经营首次备案、第II类医疗器械经营备案变更、第II类医疗器械经营备案补发、第II类医疗器械经营备案凭证注销、医疗器械网络销售首次备案、医疗器械网络销售备案变更、医疗器械网络销售备案注销、第I类医疗器械生产首次备案、第I类医疗器械生产备案变更、第I类医疗器械生产备案补发、第I类医疗器械生产备案注销、一类医疗器械委托生产备案、第I类医疗器械产品首次备案、第I类医疗器械产品备案变更、第I类医疗器械产品备案补发、第I类医疗器械产品备案注销、第II类创新医疗器械特别审查服务、第II类医疗器械优先审批服务、第II类医疗器械应急审批服务、第II类医疗器械产品注册证纠错、第II类体外诊断试剂注册证纠错、第二、III类医疗器械生产许可证纠错、第II类医疗器械产品注册证注销、第II类体外诊断试剂产品注册注销。

II化妆品事项主要包括

化妆品生产许可：化妆品生产首次许可、化妆品生产变更许可、化妆品生产许可证登记变更、化妆品生产延续许可、化妆品生产许可证补发、化妆品生产许可证注销（依申请注销）。

2) 系统整合改造功能

为深化“互联网 + 政务服务”改革及最新国家及省文件要求，需对行政审批系统审批端进行电子化改造及部分事项的升级改造，实现审批业务从线下人工办理向线上智能审批的转型及符合国家、省相关政策要求，为企业和群众提供更加便捷、高效、透明的政务服务体验，具体功能如下所示：

序号	一级功能模块	二级功能模块	数据功能项名称	新增功能
1		药品生产企业许可	药品生产许可证核发	增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期。质量授权人调整为多人，其他人员为单人；接口相应增加人员国籍、起始日期、副本二维码等；证书样式变化，增加正本生产负责人、质量授权人，副本二维码，去掉车间生产线情况及委托受托
2			药品生产许可证登记事项变更	登记变更申请表增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期等变更情形，质量授权人等可为多人变更， 登记变更接口增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、二维码等信息
3			药品生产许可证补发	补发申请表增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期，关键岗位可为多为
4			药品生产许可证重新发证	重新发证申请表增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期。质量授权人调整为多人，其他人员为单人；接口相应增加人员国籍、起始日期、副本二维码等；证书样式变化，增加正本生产负责人、质量授权人，副本二维码，去掉车间生产线情况及委托受托
5			药品生产许可证许可事项变更	许可变更申请表增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期等变更情形，质量授权人等可为多人变更， 许可变更接口增加关键岗位人员国籍、身份证起始日期、二维码等信息
6			药品生产许可证注销（依申请注销）	增加注销接口
7			《药品经营许可证》（批发）核发	只接受经营方式为：批发或批发/零售（连锁总部）的申请规则；核发申请表增加批发/零售（连锁总部）经营方式，许可证中经营方式增加批发/零售（连锁总部）；许可证编号规则修改为统一按批发规则
8			《药品经营许可证》（批发）换发	只接受经营方式为：批发或批发/零售（连锁总部）的换发申请的规则；换发申请表增加批发/零售（连锁总部）经营方式

				药品经营许可（批发）	《药品经营许可证》（批发）许可事项变更	只接受经营方式为：批发或批发/零售（连锁总部）的变更申请的规则；许可变更申请表增加原零售连锁许可证编号验证，增加原已具备药品批发和药品零售连锁资质且为同一法定代表人的企业申请批零一体化经营企业类型、原企业名称、原社会信用代码、原法定代表人、原经营方式等内容，许可证经营方式增加批发/零售（连锁总部）
					《药品经营许可证》（批发）登记事项变更	只接受经营方式为：批发或批发/零售（连锁总部）的变更申请的规则；许可证经营方式增加批发/零售（连锁总部）
					《药品经营许可证》（批发）注销（依申请注销）	只接受经营方式为：批发或批发/零售（连锁总部）的注销申请的规则；注销申请表中经营方式增加批发/零售（连锁总部）
				药品事项	《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发	只接受经营方式为：零售（连锁总部）的申请的规则
					《药品经营许可证》（零售连锁总部）登记事项变更	只接受经营方式为：零售（连锁总部）或批发/零售（连锁总部）的变更申请规则；登记变更申请表中经营方式增加批发/零售（连锁总部）
					《药品经营许可证》（零售连锁总部）许可事项变更	只接受经营方式为：零售（连锁总部）或批发/零售（连锁总部）的变更申请的规则；许可变更申请表中增加原已具备药品批发和药品零售连锁资质且为同一法定代表人的企业申请批零一体化经营企业类型、原企业名称、原社会信用代码、原法定代表人、原经营方式、原许可证编号；经营方式由零售（连锁总部）变更为：批发/零售（连锁总部）时药品经营许可证编号取原批发许可证编号规则；经营方式由：“批发/零售（连锁总部）”变更为：“零售（连锁总部）”时，药品经营许可证编号重新编号规则
					《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发	只接受经营方式为：零售连锁总部或批发/零售（连锁总部）的换发申请规则；换发申请表中经营方式增加批发/零售（连锁总部）

			16		《药品经营许可证》（零售连锁总部）注销（依申请注销）	只接受经营方式为：零售（连锁总部）或批发/零售（连锁总部）的注销申请的规则；注销申请表中经营方式增加批发/零售（连锁总部）
			17		《放射性药品生产许可证》核发审批	核发申请表增加关建岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期，年生产能力、计算单位、生产线（条）、药品GMP证书编号、GMP认证范围、生产类型、委托/受托企业名称、委托生产地址、生产线、车间、批准文号、批准文号有效期至、药品剂型、药品规格、委托有效期等；新增国家局接口（新办）；放射性药品生产许可证样式变更，正本增加生产负责人、授量受权人，副本增加生产负责人、质量受权人及副本二维码
			18	放射性药品生产许可	《放射性药品生产许可证》变更审批	变更申请表增加关建岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期，年生产能力、计算单位、生产线（条）、药品GMP证书编号、GMP认证范围、生产类型、委托/受托企业名称、委托生产地址、生产线、车间、批准文号、批准文号有效期至、药品剂型、药品规格、委托有效期等变更内容；新增国家局放射性药品生产接口（变更）；
			19		《放射性药品生产许可证》延续审批	延续申请表增加关建岗位人员国籍、身份证起始日期、有效期，年生产能力、计算单位、生产线（条）、药品GMP证书编号、GMP认证范围、生产类型、委托/受托企业名称、委托生产地址、生产线、车间、批准文号、批准文号有效期至、药品剂型、药品规格、委托有效期等；新增国家局放射性药品生产接口（换证）；放射性药品生产许可证样式变更，正本增加生产负责人、授量受权人，副本增加生产负责人、质量受权人及副本二维码
			20		互联网药品信息服务备案	名称调整为：互联网药品医疗器械信息服务备案，备案申请表中增加医疗器械相关企业信息（单位名称、法定代表人或者主要负责人、住所，以及网站、客户端、应用程序的名称和域名等信息）；新境备案编号新规则（原规则：（湘）-服务性质-年份-4位流水号--3位变更号，新规则：X网药械信备字〔XXXX〕X XXXXX号）
				互联网药品信息服		

			务备案	互联网药品 信息服务变 更备案	名称调整为：互联网药品医疗器械信息服务变更备案，变更备案申请表中增加医疗器械相关企业信息（单位名称、法定代表人或者主要负责人、住所，以及网站、客户端、应用程序的名称和域名等信息）
				互联网药品 信息服务取 消备案	名称调整为：互联网药品医疗器械信息服务取消备案，取消备案申请表中增加医疗器械相关企业信息（单位名称、法定代表人或者主要负责人、住所，以及网站等信息）
		21			
		22			
		23		第二、第Ⅲ 类医疗器械 生产首次许 可	根据《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）》（2025年11月4日）自2026年11月1日起施行新的《医疗器械生产质量管理规范》以及国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第二、第Ⅲ类医疗器械生产首次许可事项进行改造升级。
		24		第二、第Ⅲ 类医疗器械 生产延续许 可	根据《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）》（2025年11月4日）自2026年11月1日起施行新的《医疗器械生产质量管理规范》以及国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第二、第Ⅲ类医疗器械生产延续许可事项进行改造升级。
		25	Ⅱ、Ⅲ类 医疗器械 生产许可	第二、第Ⅲ 类医疗器械 生产许可事 项变更许可	根据《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）》（2025年11月4日）自2026年11月1日起施行新的《医疗器械生产质量管理规范》以及国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第二、第Ⅲ类医疗器械生产许可事项变更许可事项进行改造升级。

					第二、第Ⅲ类医疗器械生产登记事项变更许可	根据《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2025年第107号）》（2025年11月4日）自2026年11月1日起施行新的《医疗器械生产质量管理规范》以及国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第二、第Ⅲ类医疗器械生产登记事项变更许可事项进行改造升级。
		26				
				医疗器械产品出口销售证明	医疗器械产品出口销售证明	申请表格式重构，增加：既往出口国家（地区）、拟出口国家（地区）、申请类型、产品是否已申请医疗器械出口销售证明、医疗器械注册人或者备案人等；医疗器械出口销售证明样式重构，增加医疗器械注册人或者备案人信息，医疗器械出口销售证明编号变更，原编号：XX药监械出XXXXXXXXX号，新编号为：X1药监械出X2X3号，英文编号方式为：No.MDX1X2X3。其中：X1在中文编号中为出具证明的部门所在省份的简称，在英文编号中为出具证明的部门所在省份的二位字母码；X2为出具证明的年份（4位）；X3为流水号（6位）
					第Ⅲ类医疗器械经营许可核发	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅲ类医疗器械经营许可核发事项进行改造升级。
			器械事项		第Ⅲ类医疗器械经营许可变更	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅲ类医疗器械经营许可变更事项进行改造升级。
				第Ⅲ类医疗器械经营许可	第Ⅲ类医疗器械经营许可延续	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅲ类医疗器械经营许可延续事项进行改造升级。

				第Ⅲ类医疗器械经营许可注销	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅲ类医疗器械经营许可注销事项进行改造升级。
		31			
			32	第Ⅱ类医疗器械经营首次备案	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅱ类医疗器械经营首次备案事项进行改造升级。
			33	第Ⅱ类医疗器械经营备案	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅱ类医疗器械经营备案变更事项进行改造升级。
			34	第Ⅱ类医疗器械经营备案凭证注销	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅱ类医疗器械经营备案凭证注销事项进行改造升级。
			35	第Ⅰ类医疗器械生产首次备案	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅰ类医疗器械生产首次备案事项进行改造升级。
			36	第Ⅰ类医疗器械生产备案变更	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第Ⅰ类医疗器械生产备案变更事项进行改造升级。
				第Ⅰ类医疗器械生产备案	

37			第I类医疗器械生产备案 注销	根据国家药监局关于发布《医疗器械生产许可与备案管理基本数据集》等2个信息化标准的公告（2025年第75号）（2025年7月28日），发布了医疗器械生产许可与备案管理基本数据集及医疗器械经营许可与备案管理基本数据集要求，对现有第I类医疗器械生产备案注销事项进行改造升级。
----	--	--	-------------------	--

3) 系统迁移功能

本项目将完成行政审批系统原有功能的全面迁移与适配部署，纳入本平台统一管理体系，迁移功能包括但不限于以下功能：

序号	一级功能模块	二级功能模块	数据功能项名称	功能说明
1		药品经营许可（批发）	药品批发企业补发	《药品经营许可证》（批发）补发受理、审查、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品经营许可证》（批发）电子证照生成、《药品经营许可证》（批发）电子签章、《药品经营许可证》（批发）补发受理台帐、《药品经营许可证》（批发）补发办结台帐、证照查询、《药品经营许可证》（批发）补发办件时限预警。
2			医疗机构制剂许可证核发	《医疗机构制剂许可证》核发受理、资料审查、现场检查、整改、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《医疗机构制剂许可证》电子证照生成、《医疗机构制剂许可证》电子签章、《医疗机构制剂许可证》核发受理台帐、《医疗机构制剂许可证》核发办结台帐、证照查询、《医疗机构制剂许可证》核发办件时限预警

[illegible]

	7	医疗机构配制制剂审批	医疗机构配制制剂品种注册	医疗机构配制制剂品种注册受理、技术审评、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、医疗机构制剂注册批件电子批件生成、医疗机构制剂注册批件电子签章、医疗机构配制制剂品种注册受理台帐、医疗机构配制制剂品种注册办结台帐、证照查询、医疗机构配制制剂品种注册办件时限预警。
	8		医疗机构配制制剂品种补充申请	医疗机构配制制剂品种补充申请受理、技术审评、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、医疗机构制剂注册补充申请批件电子批件生成、医疗机构制剂注册补充申请批件电子签章、医疗机构配制制剂品种补充申请受理台帐、医疗机构配制制剂品种补充申请办结台帐、证照查询、医疗机构配制制剂品种补充申请办件时限预警。
	9		医疗机构配制制剂品种再注册	医疗机构配制制剂品种再注册受理、技术审评、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、医疗机构制剂注册再注册批件电子批件生成、医疗机构制剂注册再注册批件电子签章、医疗机构配制制剂品种再注册受理台帐、医疗机构配制制剂品种再注册办结台帐、证照查询、医疗机构配制制剂品种再注册办件时限预警。
	10		国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批	医疗机构制剂调剂审批受理、资料审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、医疗机构制剂调剂使用批件电子批件生成、医疗机构制剂调剂使用批件电子签章、医疗机构制剂调剂审批受理台帐、医疗机构制剂调剂审批办结台帐、证照查询、医疗机构制剂调剂审批办件时限预警。

			11	放射性药品使用许可证	《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）	《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《放射性药品使用许可证》电子证照生成、《放射性药品使用许可证》电子签章、《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）受理台帐、《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）办结台帐、证照查询、《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）办件时限预警。
					《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）	《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《放射性药品使用许可证》电子证照生成、《放射性药品使用许可证》电子签章、《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）受理台帐、《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）办结台帐、证照查询、《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）办件时限预警。
					《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）	《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《放射性药品使用许可证》电子证照生成、《放射性药品使用许可证》电子签章、《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）受理台帐、《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）办结台帐、证照查询、《放射性药品使用许可证》登记变更（仅三、四类）办件时限预警。
					执业药师首次注册	执业药师首次注册受理、审定、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《执业药师注册》电子证照生成、《执业药师注册》电子签章、执业药师首次注册受理台帐、执业药师首次注册办结台帐、证照查询、执业药师首次注册办件时限预警。
			12			
			13			
			14			

[illegible]

	19	第I类中的药品类易制毒化学品生产许可	第一类中的药品类易制毒化学品生产许可受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品类易制毒化学品生产许可批件》电子批件生成、《药品类易制毒化学品生产许可批件》电子签章、第一类中的药品类易制毒化学品生产许可受理台帐、第一类中的药品类易制毒化学品生产许可办结台帐、证照查询、第一类中的药品类易制毒化学品生产许可办件时限预警。
	20	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明	携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《医务人员携带麻醉药品和精神药品出境证明》电子批件生成、《医务人员携带麻醉药品和精神药品出境证明》电子签章、携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明受理台帐、携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明办结台帐、证照查询、携带少量麻醉药品和精神药品出入境证明办件时限预警。
	21	麻醉药品、精神药品生产企业许可	麻醉药品精神药品生产企业许可受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《麻醉药品和精神药品定点生产批件》电子批件生成、《麻醉药品和精神药品定点生产批件》电子签章、麻醉药品精神药品生产企业许可受理台帐、麻醉药品精神药品生产企业许可办结台帐、证照查询、麻醉药品精神药品生产企业许可办件时限预警。

			25	药品生产企业使用第Ⅱ类精神药品原料备案	药品生产企业使用第二类精神药品原料备案受理、经办人审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《第二类精神药品原料药需用计划备案表》电子批件生成、《第二类精神药品原料药需用计划备案表》电子签章、药品生产企业使用第二类精神药品原料备案受理台帐、药品生产企业使用第二类精神药品原料备案办结台帐、证照查询、药品生产企业使用第二类精神药品原料备案办件时限预警。
			26	非药品生产企业需要使用第Ⅱ类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案	非药品生产企业需要使用第二类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案受理、经办人审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《第二类精神药品原料药需用计划备案表》电子批件生成、《第二类精神药品原料药需用计划备案表》电子签章、非药品生产企业需要使用第二类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案受理台帐、非药品生产企业需要使用第二类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案办结台帐、证照查询、非药品生产企业需要使用第二类精神药品原料药（使用咖啡因除外）备案办件时限预警。
			27	购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批	购买麻醉药品和精神药品标准品对照品审批受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用证明》电子批件生成、《购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品购用证明》电子签章、购买麻醉药品和精神药品标准品对照品审批受理台帐、购买麻醉药品和精神药品标准品对照品审批办结台帐、证照查询、购买麻醉药品和精神药品标准品对照品审批办件时限预警。

[illegible]

			36	药品类易制毒化学品购用证明	药品类易制毒化学品购用证明受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品类易制毒化学品购用证明》电子证照生成、《药品类易制毒化学品购用证明》电子签章、药品类易制毒化学品购用证明受理台帐、药品类易制毒化学品购用证明办结台帐、证照查询、药品类易制毒化学品购用证明办件时限预警
			37	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第I类精神药品许可	全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品第一类精神药品许可受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可批准件》电子证照生成、《全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品、第一类精神药品许可批准件》电子签章、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品第一类精神药品许可受理台帐、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品第一类精神药品许可办结台帐、证照查询、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品第一类精神药品许可办件时限预警
			38	企业专门从事第II类精神药品批发审批	企业专门从事第二类精神药品批发审批受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品经营许可证》电子证照生成、《药品经营许可证》电子签章、企业专门从事第二类精神药品批发审批受理台帐、企业专门从事第二类精神药品批发审批办结台帐、证照查询、企业专门从事第二类精神药品批发审批办件时限预警

	39		医疗用毒性药品批发企业许可受理、资料审查、现场检查、整改、检查报告审核、综合评定、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品经营许可证》电子证照生成、《药品经营许可证》电子签章、医疗用毒性药品批发企业许可受理台帐、医疗用毒性药品批发企业许可办结台帐、证照查询、医疗用毒性药品批发企业许可办件时限预警
	40		药品零售企业许可证核发受理、资料审查、现场检查、整改、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品经营许可证》（零售）电子证照生成、《药品经营许可证》（零售）电子签章、药品零售企业许可证核发受理台帐、药品零售企业许可证核发办结台帐、证照查询、药品零售企业许可证核发办件时限预警。
	41		药品零售企业许可核发（仅从事乙类非处方药）受理、资料审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品经营许可证》（零售）电子证照生成、《药品经营许可证》（零售）电子签章、药品零售企业许可证核发（仅从事乙类非处方药）受理台帐、药品零售企业许可证核发（仅从事乙类非处方药）办结台帐、证照查询、药品零售企业许可证核发（仅从事乙类非处方药）办件时限预警。
	42		药品零售企业许可证换发受理、资料审查、现场检查、整改、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《药品经营许可证》（零售）电子证照生成、《药品经营许可证》（零售）电子签章、药品零售企业许可证换发受理台帐、药品零售企业许可证换发办结台帐、证照查询、药品零售企业许可证换发办件时限预警。

			47	医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案	医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案受理、经办人审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《医疗机构中药制剂委托配制备案件》电子批件生成、《医疗机构中药制剂委托配制备案件》电子签章、医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案受理台帐、医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案办结台帐、证照查询、医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案办件时限预警。
			48	疫苗委托配送备案	疫苗委托配送备案受理、经办人审查、审核、审定、公示、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、疫苗委托配送备案受理台帐、疫苗委托配送备案办结台帐、证照查询、疫苗委托配送备案办件时限预警。
			49	放射性药品经营许可	《放射性药品经营许可证》核发审批受理、技术审查、现场检查、整改、检查报告审核、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《放射性药品经营许可证》电子证照生成、《放射性药品经营许可证》电子签章、《放射性药品经营许可证》核发审批受理台帐、《放射性药品经营许可证》核发审批办结台帐、证照查询、《放射性药品经营许可证》核发审批办件时限预警。
			50		《放射性药品经营许可证》变更审批受理、技术审查、现场检查、整改、检查报告审核、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《放射性药品经营许可证》电子证照生成、《放射性药品经营许可证》电子签章、《放射性药品经营许可证》变更审批受理台帐、《放射性药品经营许可证》变更审批办结台帐、证照查询、《放射性药品经营许可证》变更审批办件时限预警。

			51		《放射性药品经营许可证》延续审批	《放射性药品经营许可证》延续审批受理、技术审查、现场检查、整改、检查报告审核、经办人审查、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《放射性药品经营许可证》电子证照生成、《放射性药品经营许可证》电子签章、《放射性药品经营许可证》延续审批受理台帐、《放射性药品经营许可证》延续审批办结台帐、证照查询、《放射性药品经营许可证》延续审批办件时限预警。
			52		药品网络交易服务第三方平台首次备案	药品网络交易第三方平台备案受理、经办人审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《药品网络交易第三方平台备案凭证》电子证照生成、《药品网络交易第三方平台备案凭证》电子签章、药品网络交易第三方平台备案受理台帐、药品网络交易第三方平台备案办结台帐、证照查询、药品网络交易第三方平台备案办件时限预警。
			53	药品网络交易第三方平台备案	药品网络交易第三方平台变更备案	药品网络交易第三方平台变更备案受理、经办人审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《药品网络交易第三方平台备案凭证》电子证照生成、《药品网络交易第三方平台备案凭证》电子签章、药品网络交易第三方平台变更备案受理台帐、药品网络交易第三方平台变更备案办结台帐、证照查询、药品网络交易第三方平台变更备案办件时限预警
			54		药品网络交易第三方平台取消备案	药品网络交易第三方平台取消备案受理、经办人审查、审核、审定、准予取消、不予取消、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予取消备案通知书、电子不予取消备案通知书、药品网络交易第三方平台取消备案受理台帐、药品网络交易第三方平台取消备案办结台帐、证照查询、药品网络交易第三方平台取消备案办件时限预警。

			药品上市许可持有委托销售药品报告	药品上市许可持有委托销售药品报告受理、审定、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、药品上市许可持有委托销售药品报告受理台帐、药品上市许可持有委托销售药品报告办结台帐、证照查询、药品上市许可持有委托销售药品报告办件时限预警。
	55		药品上市许可持有委托销售药品报告	
	56		Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可证补发	第二、三类医疗器械生产补发受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《医疗器械生产许可证》电子证照生成、《医疗器械生产许可证》电子签章、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可证补发受理台帐、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可证补发办结台帐、证照查询、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产许可证补发办件时限预警。
	57		第二、第Ⅲ类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）	第二、第Ⅲ类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）受理、经办人审查、复核、审核、审定、准予注销、不予注销、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予注销通知书、电子不予注销通知书、第二、第Ⅲ类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）受理台帐、第二、第Ⅲ类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）办结台帐、证照查询、第二、第Ⅲ类医疗器械生产许可证注销（依申请注销）办件时限预警。
	58		第Ⅱ类医疗器械产品注册补发	第Ⅱ类医疗器械产品注册补发受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《医疗器械产品注册证》电子证照生成、《医疗器械产品注册证》电子签章、第Ⅱ类医疗器械产品注册补发受理台帐、第Ⅱ类医疗器械产品注册补发办结台帐、证照查询、第Ⅱ类医疗器械产品注册补发办件时限预警。

			59	第Ⅱ类体外诊断试剂注册证补发	第Ⅱ类体外诊断试剂注册证补发受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《医疗器械产品注册证》（含体外诊断试剂）电子证照生成、《医疗器械产品注册证》（含体外诊断试剂）电子签章、第Ⅱ类体外诊断试剂注册证补发受理台帐、第Ⅱ类体外诊断试剂注册证补发办结台帐、证照查询、第Ⅱ类体外诊断试剂注册证补发办件时限预警。
			60	医疗器械网络交易服务第三方平台首次备案	医疗器械网络交易服务第三方平台备案核发受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》电子证照生成、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》电子签章、医疗器械网络交易服务第三方平台备案核发受理台帐、医疗器械网络交易服务第三方平台备案核发办结台帐、证照查询、医疗器械网络交易服务第三方平台备案核发办件时限预警。
			61	医疗器械网络交易平台备案	医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》电子证照生成、《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》电子签章、医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更受理台帐、医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更办结台帐、证照查询、医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更办件时限预警。
			62	医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销	医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销受理、审定、准予注销、不予注销、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予注销备案通知书、电子不予注销备案通知书、医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销受理台帐、医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销办结台帐、证照查询、医疗器械网络交易服务第三方平台备案注销办件时限预警。

			63	第Ⅱ类医疗器械说明书变更备案	第Ⅱ类医疗器械说明书变更备案	第二类医疗器械说明书变更备案受理、分配、审查、复核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子医疗器械说明书变更通知、电子医疗器械说明书变更不予同意的通知、第二类医疗器械说明书变更备案受理台帐、第二类医疗器械说明书变更备案办结台帐、证照查询、第二类医疗器械说明书变更备案办件时限预警。
			64	医疗器械临床试验备案	医疗器械临床试验备案	医疗器械临床试验备案受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《医疗器械临床试验备案表》电子证照生成、《医疗器械临床试验备案表》电子签章、医疗器械临床试验备案受理台帐、医疗器械临床试验备案办结台帐、证照查询、医疗器械临床试验备案办件时限预警。
			65	第Ⅲ类医疗器械经营许可	第Ⅲ类医疗器械经营许可补发	第三类医疗器械经营许可补发受理、资料审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《医疗器械经营许可》电子证照生成、《医疗器械经营许可》电子签章、第三类医疗器械经营许可补发受理台帐、第三类医疗器械经营许可补发办结台帐、证照查询、第三类医疗器械经营许可补发办件时限预警。
			66	第Ⅱ类医疗器械经营备案	第Ⅱ类医疗器械经营备案补发	第二类医疗器械经营备案补发受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《二类医疗器械经营备案》电子证照生成、《二类医疗器械经营备案》电子签章、第二类医疗器械经营备案补发受理台帐、第二类医疗器械经营备案补发办结台帐、证照查询、第二类医疗器械经营备案补发办件时限预警。
			67		医疗器械网络销售首次备案	医疗器械网络销售首次备案受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《医疗器械网络销售备案凭证》电子证照生成、《医疗器械网络销售备案凭证》电子签章、医疗器械网络销售首次备案受理台帐、医疗器械网络销售首次备案办结台帐、证照查询、医疗器械网络销售首次备案办件时限预警。

				医疗器械网络销售备案	68	医疗器械网络销售备案变更	医疗器械网络销售备案变更受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《医疗器械网络销售备案凭证》电子证照生成、《医疗器械网络销售备案凭证》电子签章、医疗器械网络销售备案变更受理台帐、医疗器械网络销售备案变更办结台帐、证照查询、医疗器械网络销售备案变更办件时限预警。	
					69	医疗器械网络销售备案注销	医疗器械网络销售备案注销受理、审定、准予注销、不予注销、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予注销通知书、电子不予注销通知书、医疗器械网络销售备案注销受理台帐、医疗器械网络销售备案注销办结台帐、证照查询、医疗器械网络销售备案注销办件时限预警。	
					70	第I类医疗器械生产备案	第I类医疗器械生产备案补发	第一类医疗器械生产备案补发受理、资料审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《第一类医疗器械生产备案凭证》电子证照生成、《第一类医疗器械生产备案凭证》电子签章、第一类医疗器械生产备案补发受理台帐、第一类医疗器械生产备案补发办结台帐、证照查询、第一类医疗器械生产备案补发办件时限预警。
						71	第I类医疗器械委托生产备案	第I类医疗器械委托生产备案

		72	第I类医疗器械产品备案	第I类医疗器械产品首次备案	第I类医疗器械产品首次备案受理、审查、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《第一类医疗器械备案信息表》电子证照生成、《第一类医疗器械备案凭证》电子证照生成、《第一类医疗器械备案信息表》电子签章、《第一类医疗器械备案凭证》电子签章、第I类医疗器械产品首次备案受理台帐、第I类医疗器械产品首次备案办结台帐、证照查询、第I类医疗器械产品首次备案办件时限预警。
		73		第I类医疗器械产品备案变更	第I类医疗器械产品备案变更受理、审查、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《第一类医疗器械备案信息表》电子证照生成、《第一类医疗器械备案凭证》电子证照生成、《第一类医疗器械备案信息表》电子签章、《第一类医疗器械备案凭证》电子签章、第I类医疗器械产品备案变更受理台帐、第I类医疗器械产品备案变更办结台帐、证照查询、第I类医疗器械产品备案变更办件时限预警。
		74		第I类医疗器械产品备案补发	第I类医疗器械产品备案补发受理、审查、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予备案通知书、电子不予备案通知书、《第一类医疗器械备案信息表》电子证照生成、《第一类医疗器械备案凭证》电子证照生成、《第一类医疗器械备案信息表》电子签章、《第一类医疗器械备案凭证》电子签章、第I类医疗器械产品备案补发受理台帐、第I类医疗器械产品备案补发办结台帐、证照查询、第I类医疗器械产品备案补发办件时限预警。
		75		第I类医疗器械产品备案注销	第I类医疗器械产品备案注销受理、审查、审定、准予注销、不予注销、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予注销通知书、电子不予注销通知书、第I类医疗器械产品备案注销受理台帐、第I类医疗器械产品备案注销办结台帐、证照查询、第I类医疗器械产品备案注销办件时限预警。

			第Ⅱ类 创新 医疗 器械 特别 审查 服务	第Ⅱ类创新医疗 器械特别审查服 务	第Ⅱ类创新医疗器械特别审查服务受理、资料初审、整改、专家评审、经办审查、审核、审定、公示、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子第二类创新医疗器械特别审查结果通知单、电子准予办理通知书、电子不予办理通知书、第Ⅱ类创新医疗器械特别审查服务受理台帐、第Ⅱ类创新医疗器械特别审查服务办结台帐、证照查询、第Ⅱ类创新医疗器械特别审查服务办件时限预警。
	76				
	77			化妆品生产首次 许可	化妆品生产首次许可受理、检查任务接收、资料审查、现场检查、整改、综合评定、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《化妆品生产许可证》电子证照生成、《化妆品生产许可证》电子签章、化妆品生产首次许可受理台帐、化妆品生产首次许可办结台帐、证照查询、化妆品生产首次许可办件时限预警。
	78			化妆品生产变更 许可	化妆品生产变更许可受理、检查任务接收、资料审查、现场检查、整改、综合评定、复核、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《化妆品生产许可证》电子证照生成、《化妆品生产许可证》电子签章、化妆品生产变更许可受理台帐、化妆品生产变更许可办结台帐、证照查询、化妆品生产变更许可办件时限预警。
	79			化妆品生产许可 证登记变更	化妆品生产许可证登记变更受理、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《化妆品生产许可证》电子证照生成、《化妆品生产许可证》电子签章、化妆品生产许可证登记变更受理台帐、化妆品生产许可证登记变更办结台帐、证照查询、化妆品生产许可证登记变更办件时限预警。
		化妆 品生 产许 可	化妆 品生 产许 可		

80		化妆品生产延续许可	化妆品生产延续许可受理、经办人审查、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《化妆品生产许可证》电子证照生成、《化妆品生产许可证》电子签章、化妆品生产延续许可受理台帐、化妆品生产延续许可办结台帐、证照查询、化妆品生产延续许可办件时限预警。
		化妆品生产许可证补发	化妆品生产许可证补发受理、审核、审定、证书校对、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予许可决定书、电子不予许可决定书、《化妆品生产许可证》电子证照生成、《化妆品生产许可证》电子签章、化妆品生产许可证补发受理台帐、化妆品生产许可证补发办结台帐、证照查询、化妆品生产许可证补发办件时限预警。
		化妆品生产许可证注销（依申请注销）	化妆品生产许可证注销（依申请注销）受理、经办人审查、审核、审定、准予注销、不予注销、归档、撤回办理、补正办理、电子受理通知书、电子不予受理通知书、电子补正通知书、电子准予注销通知书、电子不予注销通知书、化妆品生产许可证注销（依申请注销）受理台帐、化妆品生产许可证注销（依申请注销）办结台帐、证照查询、化妆品生产许可证注销（依申请注销）办件时限预警。
	统计	受理办件统计	根据受理日期，实时统计药械化受理办件数据，并将结果导出EXCEL。
		办结办件统计	根据办结日期，实时统计药械化办结办件数据，并将结果导出EXCEL。
		药品事项数据统计	按月度自动统计药品许可和服务事项受理、办结及在办情况。主要包括：月度汇总表及累计汇总表。统计结果可导出EXCEL
86		器械事项数据统计	按月度自动统计器械许可和服务事项受理、办结及在办情况。主要包括：月度汇总表及累计汇总表。统计结果可导出EXCEL

87	分析	化妆品事项数据统计	化妆品事项数据统计	按月度自动统计化妆品许可和服务事项受理、办结及在办情况。主要包括：月度汇总表及累计汇总表。统计结果可导出EXCEL
88		证照类型统计	证照类型统计	根据地区实时统计当前已盖章有效证书数量，并可导出EXCEL
89		超期办件统计	受理超期办件统计	受理阶段超期办理的办件进行数据统计分析
90			暂停超期办件统计	暂停阶段超期办理的办件进行数据统计分析
91			办结超期办件统计	办结时限超过承诺时限的办件进行数据统计分析
92		证照数据分析	证照数据分析	对各证照类型的办件情况及办件结果进行数据分析L
93	信息查询	审批办件查询	待办件查询	根据授权权限对药械化所有在办件数据进行查询（包括办理进度、办理时限、办理意见、办理文书、办理附件、材料清单等）
94			已办件查询	根据授权权限对药械化所有已办件数据进行查询（包括办理进度、办理时限、办理意见、办理文书、办理附件、材料清单等）
95		企业信息查询	企业信息查询	以企业基本信息为主体，根据许可证来进行企业分类，根据多种查询条件，进行查询，可查询内容主要包括：企业基本信息及该企业相关联的许可证照信息（包括电子证照）
96	受限管理	受限企业管理	受限管理	用于管理受限企业名单，超过结束日期后，该条受限自动解除。功能包括：新增、查看、修改、删除、解除
97			受限查询	于查询已生效或已解除的受限企业名单
98		禁业人员管理	禁业管理	用于管理禁业人员名单，超过结束日期后，该条禁业自动解除。功能包括：新增、查看、修改、删除、解除
99			禁业查询	用于查询已生效或已解除的禁业人员名单
100	依法	依法注销申请	依法注销申请	对需要注销的许可证照，由经办人提出申请,并列出当前经办人依法注销申请的办件。可申请注销的证照状态为：有效\过期\撤销，功能包括：新增、查看、修改、文书、删除

101	注销管理	依法注销审批	依法注销审批	对经办人提出的依法注销申请进行审批。功能包括：查看、审批
102		依法注销查询	依法注销查询	对审批通过或不通过的依法注销申请进行查询。功能包括：查看
103	依法撤销管理	依法撤销申请	依法撤销申请	对需要撤销的许可证照，由经办人提出申请,并列出当前经办人依法撤销申请的所有办件。可申请撤销的证照状态为：有效，功能包括：新增、查看、修改、文书、删除
104		依法撤销审批	依法撤销审批	对经办人提出的依法撤销申请进行审批。功能包括：查看、审批
105		依法撤销查询	依法撤销查询	对审批通过或不通过的依法撤销申请进行查询。功能包括：查看
106	数据审核	企业信息审核	企业信息审核	企业服务端提交的企业基本信息内容进行审核，以确保入驻的企业信息准确无误，其涵盖内容主要以营业执照为准。主要功能包括：查看、修改、通过、不通过、退回及短信提醒
107		许可备案审核	许可备案审核	对企业原线下办理的证照数据进行补录后的审核，经局方经办人审核通过后，证照数据入库，主要功能包括：查看、修改、通过、不通过、退回及短信提醒

(2) 药品医疗器械化妆品审评子系统

药品医疗器械化妆品审评子系统建设主要包括功能新增及原有功能迁移两大板块。具体功能需求如下：

1) 系统新增功能

①事前智能审评助手

I审评资料自动分析

对注册申请资料进行RPS目录自动匹配，在受理前按照《医疗器械注册管理办法》《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第121号）；《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）等注册管理规则和要求，审阅企业申报资料分类是否正确、内容是否齐全、检验报告的检验资质、技术要求、临床评价资料等，支持自动对审评资料进行分析并给予警示。一旦出现资料缺失、不全或项目异常，系统需实时警示。

I数据自动补充

通过结合产品历史注册数据、工商或体系管理相关信息，如行政处罚类的信息，辅助提醒受理窗口关注相关情况。

I数据自动核验

通过与企业法人库、省局数据中心的交换共享，完成企业资质等信息的查核验证。

I目录规范匹配

梳理规范化目录。按照国家局要求，参考上海局、浙江局的RPS目录规范完善本地申报规范。目录内容包括：第1章地区性监管信息；第2章申报产品综述；第3章非临床研究资料；第4章临床研究资料；第5章说明书标签和宣传材料；第6A章质量管理体系程序；第6B章产品的质量管理体系相关信息。

需对企业申报子系统对接过来的企业注册资料进行分类处理，将附件材料与规范化目录进行比对关联，从而生成基于规范目录管理的文件体系，并进行规范化展示。

②事中智能辅助审评AI大模型

基于试点品种“医用分子筛制氧系统”审评标准文件、审评知识数据为技术审评环节提供辅助审评功能。

I审查要点智能提示

根据国家局产品注册分类编码、产品名称等自动调取审评的关键点，进行全文的查询，缺少某关键点则进行提示。

I知识库智能辅助

根据审评产品特点及技术审评资料关键项，快速关联应用中心知识库（包含知网知识库）。

I历史审评辅助

依据产品分类编码、变更延续产品注册证号、产品名称、产品特性等信息，智能匹配历史审评信息，辅助审评人员快速申请，助力审评尺度统一。

I发补意见辅助生成

根据标准文件引用、专家意见、审评意见等进行发补，右键选择形成摘录（批注），自动形成发补通知书。

I延续注册辅助比对

将延续注册内容和原申报材料进行比对，查找出企业对内容修改部分，出具初步审评意见，可参考进行审评。

I补充事项辅助比对

对补充事项进行全文比对查重，将修改内容进行标注，便于审评员对企业补正信息直接审评，出具初步审评意见，可参考进行审评。

I审评报告辅助编写

在审评过程中，将报告要素进行摘录（批注），直接形成结果报告，并将已形成的范例产品报告在系统中进行关联展示，可以用来借鉴，便于编写结果报告。

I简单事项智能评审

应用评审规则、语义模型、机器学习等方式对于延续注册及简单变更等事项，实施智能评审预判，对符合要求的机器智能生成意见点并出具评审意见。

③事后数据分析及展示

I审评审批分析可视化展示

整合分析审评审批数据，以图表可视化方式展示监管部门、监管对象、监管执法、事件跟踪、风险预警等全维度监管业务情况，支持实时掌握业务运行态势；按中心领导、部门部长、综合部门、一线主审人员等不同角色差异化汇总展示数据，助力各岗位实时掌握相关信息、处置关键节点事项，同时可开展专项统计分析，优化业务流程、辅助领导决策。

④医疗器械专业知识库

搭建医疗器械审评知识库模块，包括审评知识维护、审评知识数据标注、审评知识检索等功能，实现技术审评信息呈现，涵盖相似品种审评资料和历史变更资料，实现对技术审评环节的各类数据的快速调研，优化审评中心业务水平。

I数据治理

包括数据采集。支持手动录入、批量导入、API接口自动抓取。支持数据存储、数据清洗、数据备份和恢复。

I审评知识数据标注

通过数据标签、业务分类等进行数据分类关联。主要通过人工标注和机器标注方式进行数据标签体系管理。

I审评知识检索

通过审评知识检索支撑可迅速定位所需审评知识。例如按照检索内容可以选择知识目录范围、进行全文检索，根据匹配程度对检索内容进行排序。支持按照时间、关键字等查询条件，支持按标题或内容进行类查询。

I规则引擎管理

用户可对审评规则、监控规则集（封装相同监控目的若干同类规则）进行增加、修改、删除，可以定义或调整监控规则的规则类型、数据映射、算法、参数、启动条件（执行时间）、重要程度、优先级、阈值等。

⑤电子审阅

I文档查阅匹配

支持文档查阅匹配，对文档的查阅记录管理，实现文档的自适应匹配，主要包括不同版本的PDF文件、不同工具制作的PDF、不同版面的PDF的匹配，便捷查阅。

I文档拷贝控制

支持文档拷贝控制，提供文档禁止下载，复制，另存为等功能。

I组件适配

提供支持多种浏览器兼容适配组件服务，比如IE8以上支持，谷歌，火狐。

I多文档对照

提供多文档对照应用，支撑同屏打开多个文档，方便不同文档对比。

⑥基础支撑智能体模块

IOCR识别智能体

基于深度学习与计算机视觉技术构建的智能文档处理工具，自动识别并解析纸质文件、图片、PDF等载体中的文字、数字、表格、印章及多语言混合内容，支持身份证、发票、合同、医疗报告等场景文档的精准识别，实现复杂排版、手写体、模糊文本的高精度提取，并将结构化数据输出至业务系统。

I关键信息提取智能体

基于自然语言处理（NLP）与深度学习技术的智能工具，从非结构化文本（如合同、报告、新闻、邮件等）或半结构化数据中自动识别并抽取核心实体（如产品名称、企业、日期、事项）、关键事件、业务关系及语义标签，实现高准确率的信息结构化转化，并支持将提取结果直接对接至业务系统、数据库或分析平台。

I报告生成智能体

深度融合二类医疗器械审评相关的法规标准、技术指南以及海量历史审评案例数据，并依据既定的审评框架与规范，快速生成结构清晰、内容完整、逻辑严谨且符合专业要求的技术审评报

1		告初稿，助力二类医疗器械审评工作更加科学、高效、规范地开展。 ⑦辅助审评模块 I知识问答智能体 涵盖各类医疗器械的基础信息、技术原理、使用规范、维护要点、法规标准以及临床应用案例等海量知识数据。借助先进的自然语言处理与语义理解技术，支持精准识别用户以自然语言提出的关于医疗器械的法规政策解读，能迅速在知识库中检索、分析并匹配出最准确、全面的答案，以清晰易懂的方式反馈给用户，为用户提供即时、高效、可靠的医疗器械知识服务，助力医疗从业者、管理人员及相关人员快速获取所需信息，提升工作效率与决策科学性。 I首次注册、变更注册、延续注册医用分子筛制氧系统智能预审智能体 支持首次注册、变更注册、延续注册医用分子筛制氧系统智能预审。 深度融合二类医疗器械注册法规、产品专业标准以及过往大量成功注册案例的核心要点，能够对提交的注册资料进行全面且精准的预审。通过自然语言处理和数据分析技术，智能体可快速识别报告中的格式规范、关键数据完整性、技术参数合理性、临床试验合规性等关键信息，精准定位可能存在的缺陷与风险点，并依据预设规则给出详细的修改建议和优化方向，有效提高注册报告的质量。 I首次注册、变更注册、延续注册胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)智能预审智能体 支持首次注册、变更注册、延续注册胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)智能预审。 深度融合二类医疗器械注册法规、产品专业标准以及过往大量成功注册案例的核心要点，能够对提交的注册资料进行全面且精准的预审。通过自然语言处理和数据分析技术，智能体可快速识别报告中的格式规范、关键数据完整性、技术参数合理性、临床试验合规性等关键信息，精准定位可能存在的缺陷与风险点，并依据预设规则给出详细的修改建议和优化方向，有效提高注册报告的质量。 I发补后复审智能体 补发后复审产品类别支持医用分子筛制氧系统智能预审、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)智能复审。 深度融合二类医疗器械注册法规、产品专业标准以及过往大量成功注册案例的核心要点，能够对提交的注册资料进行全面且精准的预审。通过自然语言处理和数据分析技术，智能体可快速识别报告中的格式规范、关键数据完整性、技术参数合理性、临床试验合规性等关键信息，精准定位可能存在的缺陷与风险点，并依据预设规则给出详细的修改建议和优化方向，有效提高注册报告的质量。 I辅助分类界定智能体 整合全面且权威的二类医疗器械分类规则、相关法规政策以及大量实际分类案例数据。支持快速理解用户输入的医疗器械产品描述信息，精准提取关键特征，并将其与既定的分类标准进行智能比对和分析，从而高效、准确地给出符合规定的分类编码建议，有效解决二类医疗器械分类界定过程中因产品特性复杂、标准理解差异等导致的难题，提升分类工作的效率和准确性，为医疗器械的注册、监管等后续环节提供坚实基础。 ⑧辅助审批模块 I智能辅助审批规则库建设 包括智能辅助审批规则库建设、医疗器械审批规则分类及标签构建、智能辅助证照资质提取、审批规则结构化。
--------------	--	---

I医疗器械注册、变更、延续辅助审批智能体

对医疗器械注册、变更、延续的申报材料进行深度解析医疗器械注册、变更、延续法规、指南及技术要求，自动识别并提取产品技术文档、临床试验报告等关键信息，与标准条款进行精准比对校验，快速定位潜在合规风险点，同时基于历史审批案例库提供相似产品审批路径建议，辅助给出审批意见。

I体外诊断试剂注册、变更、延续辅助审批智能体

对体外诊断试剂注册、变更、延续的申报材料进行深度解析医疗器械注册、变更、延续法规、指南及技术要求，自动识别并提取产品技术文档、临床试验报告等关键信息，与标准条款进行精准比对校验，快速定位潜在合规风险点，同时基于历史审批案例库提供相似产品审批路径建议，辅助给出审批意见。

⑨ 四项审评审批规则知识治理（数据服务）

医用分子筛制氧系统标杆产品：梳理该产品首次注册、变更注册、延续注册申报资料的审评规则，依据 rps 目录涵盖监管信息、综述资料、非临床资料、临床评价资料、产品说明书和标签样稿、质量管理体系文件六章内容。

胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 标杆产品：治理该产品首次注册、变更注册、延续注册申报资料的审评规则，依据 rps 目录涵盖上述六章内容。

受理大厅器械产品：梳理所有医疗器械首次注册、变更注册、延续注册申报资料的受理大厅审批规则，依据 rps 目录涵盖上述六章内容。

受理大厅体外诊断试剂产品：梳理所有体外诊断试剂首次注册申报资料的受理大厅规则，依据 rps 目录涵盖上述六章内容。

⑩ 文档比对工具

I需包括但不限于以下功能

支持Word、PDF、Excel、TXT、PPT、HTML、代码文（Java/Python）等主流格式的直接比对，无需转换格式；

可同时上传多个文档进行批量比对，或对同一文档的不同历史版本进行纵向对比

识别算法可自动对扫描件进行倾斜、横向矫正、图像增强等，可识别文字内容、表格内容、中英文语言差异

支持查看比对记录。支持查看详细的比对任务信息，包括原始文档、比对文档、拆分的文档、相似度、差异数

可双屏查看差异点、可查看文档相似度、差异数量和类型统计等

支持对文档进行放大、缩小操作，根据屏幕尺寸清晰展示文档内容

支持比对结果下载、word/excel格式的差异报告下载、docx文档批注式下载

支持多种集成方式。支持系统集成（完整的系统被集成进客户平台），对接目标系统的用户体系。支持能力集成（以接口形式提供能力）。支持混合集成（即含部分复杂页面如审查结果、规则配置页面等，同时也提供开放接口供二次开发）

支持OCR光学字符识别等

I系统服务性能

数据存储采用分布式动态可扩展部署，可以灵活扩展，可支持扩展至80T以上的存储空间；

整体系统拓扑比较扁平，内部局域网的信息传输延迟低于60ms；

有完善的运维调试辅助功能，包括性能监控、接口监测、日志可视化检索等，各个子系统以及模块易于调试，可大量减少相关工作人员上手的时间，提升工作效率；

整体系统有较高的可扩充性，支持横向的增加服务器容量以及纵向提高服务器性能；
系统架构具有较高的可维护性，即在遇到更新或者部分功能改变时，可在不影响其他功能的前提下快速维护更新。

I业务服务性能

两份文件都是非扫描件：0.2~0.3秒/页；

有一份文件是扫描件：2~3秒/页；

中英文字符准确率 99.5% 以上，表格结构化识别准确率 96% 以上。

⑪人工智能大模型

I大模型工具选型

核心能力与业务适配需求：

低代码开发能力：需具备可视化、拖拽式设计功能，支持零代码逻辑编排与标准化节点配置，降低技术门槛，使非AI专业的审评业务专家可聚焦业务逻辑，独立完成智能应用的设计与开发，实现从需求到应用的端到端闭环，缩短智能应用开发周期。

专业知识管理能力：需支持多源审评资料（文档、网页、API 等）导入与整合，具备高精度文本处理技术，可将审评规章、标准规范、案例库等非结构化数据转化为可检索的知识体系；建立精准溯源机制，确保AI输出的审评意见、合规判断等内容有明确依据，减少输出偏差，提升审评专业性与准确性。

多维度数据处理能力：需具备长文本解析、自然语言转数据查询语句、多模态数据理解等功能；可快速解析万字级注册申报资料，自动提取核心条款并完成检查点审核；支持结构化数据检索与可视化呈现；能精准识别检验报告、票据、图片等多模态数据，满足复杂审评数据场景的智能化处理需求。

模型定制优化能力：需提供便捷的模型优化操作界面，支持主流大模型的二次开发，可通过轻量化技术，基于少量审评领域数据与合理算力资源，打造贴合医疗器械审评场景的专属模型；支持灵活切换不同类型模型，平衡成本与性能，满足审评业务对模型准确度的高要求。

多任务协同处理能力：需具备多智能体协作功能，可将复杂审评任务拆解为细分任务，通过“任务分解-并行执行-结果融合”的流程化闭环实现高效协同；提升复杂审评任务处理效率，挖掘审评中的隐性风险，输出深度分析结论。

深度调研与报告生成能力：需支持复杂审评问题的分解、多源信息检索与智能整合，可对接相关数据资源，自动查询申报数据、检验数据、临床数据等多类信息，按审评要求生成包含数据图表、趋势分析、风险评估等内容的结构化、标准化审评分析报告，为科学决策提供支撑。

技术优势与合规保障需求：

系统集成适配能力：需具备通用化接口技术，解决传统接口耦合度高、兼容性差的问题，可在不进行复杂系统改造的前提下，低成本接入现有医疗器械注册审评审批系统，实现数据互通与无缝集成；支持对接各类专业模型，灵活扩展AI能力，适配业务系统智能化升级需求。

安全合规能力：需支持数据私有化部署，具备精细化权限管理与操作审计日志功能，确保审评过程中敏感数据的安全存储与使用，满足行业数据安全与隐私保护要求；在数据治理、操作溯源、权限管控等方面符合医疗器械审评审批的监管规范。

全生命周期管理能力：需提供智能应用全流程管理功能，支持优秀应用模板的沉淀、复用与快速部署；具备专属工作空间，支持智能应用的创建、复制、管理等操作；内置测试、日志记录、版本控制与回滚功能，保障智能应用上线后稳定可靠运行。

应用价值与效益需求：

提质需求：通过模型定制优化、专业知识管理等技术，沉淀审评领域专家经验、标准规范与案例数据，实现审评知识的标准化、智能化应用，减少人工审评主观误差，确保审评意见的专业性、一致性与准确性。

增效需求：实现审评工作中资料收集、条款审核、报告撰写、数据检索等重复性劳动的自动化处理；依托多任务协同与规模化并发处理能力，突破人力限制，缩短医疗器械注册审评周期，释放审评人员精力，使其聚焦高价值专业判断与决策工作。

提敏捷需求：具备多模态数据深度挖掘能力，充分发挥非结构化数据价值；支持业务系统与最新AI工具、数据库的灵活接入，可快速适配审评审批政策调整、业务需求变化等场景，无需重构系统架构，提升业务快速响应能力。

I人工智能大模型搭建

针对人工智能辅助二类医疗器械注册审评业务场景，围绕硬件配置、核心大模型及业务需求，提供一套标准化、高可用、可落地的大模型部署实施指南。核心目标是依托硬件资源，实现相关核心大模型快速上线、稳定运行，支撑医疗器械注册申请数据校验、智能审评、案例推荐等核心业务，保障服务响应高效、数据安全合规，同时最大化发挥硬件资源利用率，降低部署与运维成本。

部署目标：

可用性：服务可用性不低于99.9%，单次故障恢复时间≤10分钟，支持7×24小时不间断运行，适配医疗器械审评日常业务及高峰时段需求。

性能：贴合业务场景，确保处理日均17项注册申请数据校验无卡顿，支撑日均300+条审评咨询秒级响应，大模型推理延迟≤1000ms，支持180并发用户同时操作，ES检索实现秒级响应。

资源适配：精准匹配硬件配置，优化资源分配，确保CPU、GPU、内存、硬盘利用率处于合理区间（核心资源利用率≥80%、无闲置浪费）。

安全性：保障医疗器械注册申请数据、审评记录、模型数据的机密性与完整性，符合医疗行业数据安全规范及《生成式人工智能服务管理暂行办法》等相关法规，防止数据泄露、篡改。

可运维性：搭建完善的监控、日志、告警体系，实现部署流程标准化、运维操作自动化，支持硬件资源、模型运行、业务服务的全维度监控，快速定位排查故障。

⑫立卷审查

I分中心申请人服务模块建设

分中心企业注册申报：对已取得CA认证企业，申报内容填写为分中心时，先进行分中心原始编号的获取，与省局受理编号进行区分，再上传电子材料。对发补的可以重新上传，支持断点续传。可以批量签章。提交后进行受理。未提交前，可对申请表及材料清单进行修改，支持暂存功能。

分中心资料管理：实现分中心电子资料目录化管理功能。

分中心补充提交：实现申请人对发补的办件进行补充材料上传，提交后进行受理。

分中心电子文书及证照管理：支持电子文书接收及查阅，支持用户对相关电子文书的接收和查阅。支持电子证照送达，实现将行政许可项目的审批结论送达注册申请人的功能。根据业务要求，制作各类批件、证书统一送达注册申请人。支持电子证照验证服务，提供电子证照数据验证服务。

我的办件：我的办件功能用于集中展示当前登录用户名下的所有办件记录，包括草稿、审查

中、审查完结等不同状态的办件信息，支持查看每条办件的基本信息及当前办理进度。主要功能包括：办件查询、查看、编辑、删除、撤回等。

企业退审：立卷审查企业申请退审步骤中，企业可撤回，企业需要提交退审原因说明；企业退审功能支持企业在办件未被正式受理前或处于特定审批阶段时主动发起退审申请，录入退审原因及说明，经确认后终止该办件的流转，将状态更新为退审结束，系统保留原始材料和退审记录，不设置退审申请及审批程序。

I分中心药械化审评模块建设

分中心资料接收：对企业申报资料进行检查，决定是否需要接收。

分中心审查资料分配：系统通过电子提交模块接收资料后，本模块承担资料分配功能。部门负责人根据注册产品的难易程度、风险大小、审评员授权领域和资质，结合实际审评资源进行任务分配，本模块将注册资料转发给相关审评员。如：复杂产品实施组长负责制的小组审评，一般及简单产品为单一审评，首台产品实施临床前、临床分段审评。

分中心立卷审查：医疗器械技术审评中心在受理环节按照立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、延续申请事项。

分中心主审人审评：可以对已受理未发补的第II类医疗器械产品注册申报、延续、变更，第II类体外诊断试剂产品注册申报、延续、变更事项进行查询、办理。在资料审查环节，主审人可在审评环节选择开启分支环节。按照《医疗器械注册管理事项资料审查工作标准》进行资料审评，如需企业补充材料的，应一次性告知企业需要补充的全部材料。

分中心主审人审查：可以对已发补的第II类医疗器械产品注册申报、延续、变更，第II类体外诊断试剂产品注册申报、延续、变更事项进行查询、办理。在资料审查环节，主审人可在审查环节选择开启分支环节。按照《医疗器械注册管理事项资料审查工作标准》进行资料审查。

分中心发送补充资料通知：基于eRPS目录结构的模块化注册资料进行发补，使发补更加具体、有针对性，让企业补正工作更加高效。发补单自动推送企业端，并短信提示联系人。

分中心审查意见表：支持从完成补正并经过审评确认的模块化注册资料中调取产品相关信息，自动生成注册意见审查表、注册证以及变更文件，提升审评效率同时也降低审评中出现的文字性错误，实现自动编写固定格式的报告。

出具审核意见表：此模块实现认证检查材料、审查材料及审核意见移转至主管主任，并生成记录评审审定意见。

II医疗器械技术审评模块升级

分中心待分配：分中心药械化审评系统接收资料后，支持资料分配功能。部门负责人根据注册产品的难易程度、风险大小、审评员授权领域和资质，结合实际审评资源进行任务分配，本模块将注册资料转发给相关审评员。支持用户根据国家局发布的医疗器械分类编码对系统中产品注册分类编码的维护管理。

分中心首次流转：在技术审评环节，主审、参审全部完成后方可汇总资料，主审人可在审评环节选择开启分支环节进入首次流转中的分中心首次注册、分中心延续、分中心变更、分中心特别快速、分中心创新、分中心应急注册。

分中心发补后流转：主审人发送补充通知书给企业端，企业在一年内提交补充资料后，由主审人开启发补后的分中心首次注册、分中心延续、分中心变更、分中心创新、分中心应急注册。

分中心主审人汇总：主审人对审评信息进行汇总，在线生成审批表。

分中心综合意见复核：复核人复核审批表。

分中心综合意见签发：审评中心分管领导签发审批表，并填写审批意见。

分中心补充通知书复核：复核人对补充通知书进行审评。

分中心补充通知书签发：签发人对补充通知书进行电子签章。

分中心补充通知书发送：主审人对补充通知书进行发送至企业端。

分中心补充通知书：提供主审报告编制、电子版审评报告功能。

分中心补充资料接收：办理人员接收补充资料。

分中心主审人综合意见：主审人对发补后的资料进行审评汇总，在线生成审评表。

分中心补充资料后综合意见复核：复核补充资料后的主审人审查的内容。

分中心补充资料后综合意见签发：审评中心分管领导签发审批表，盖章并填写审批意见。

分中心出具审评报告：主审人对技术审评报告文书进行确认，转交至行政审批系统。

I体系核查子模块升级

接收任务：由政务大厅接收任务，自动流转至省核查中心，系统自动根据企业所在行政区域，对申报件进行分中心的自动派送与接收。

立卷审查任务统计：通过对立卷审查业务的办件量、办理时长、人员工作量、事项通过率等多维度数据进行汇总与分析。支持按时间段、产品、事项类型等条件生成统计报表，直观展示立卷审查工作的整体运行情况。

业务分配：省核查中心业务管理部接收任务后，依流程分发至分中心相关人员进行办理。操作功能包括：查看、办理、办理意见。

分中心任务接收：分中心接收工作任务后，填写现场检查申请表、上报检查计划、分配任务、制定现场检查方案等。操作功能包括：查看、办理、办理意见、退回、上传。

现场检查：分中心按照省核查中心的流程开展现场检查，并出具现场检查文书和现场检查结论建议意见。操作功能包括：查看、办理、办理意见、退回、上传、文书生成。

内部审核：现场检查结束后，分中心进行内部审核。检查结果分为三种：建议通过；需要省核查中心复核，申请与相关器械核查部门、业务管理部等部门进行会议议审；不通过。操作功能包括：查看、办理、办理意见、退回。

资料议审：分中心内部审核为建议通过，报省核查中心进行资料议审。资料议审不通过则进行专家议审。资料议审通过则待企业整改完成后进行资料复查或现场复查，整改通过则进行第九步，整改不通过则进行专家议审。操作功能包括：查看、办理、办理意见、退回、上传。

会议议审：分中心内部审核为申请省核查中心复核时，申请进行会议议审。会议议审不通过则进行专家议审。会议议审通过则待企业整改完成后进行资料复查或现场复查，整改通过则出具综合评定意见，整改不通过则进行专家议审。操作功能包括：查看、办理、办理意见、退回、上传。

专家议审：内部审核为不通过或整改复查为不通过或资料议审/会议议审为不通过时进行专家议审。操作功能包括：查看、办理、办理意见、退回、上传。

整改：会议议审通过申报件进行整改。操作功能：企业提交整改报告、查看、办理、办理意见。

整改复查：企业整改完成后进行资料复查或现场复查，上传《复查记录表》并出具《注册核查结果通知书》。操作功能：查看、办理、办理意见、上传、文书生成、退回。

综合评定：省核查中心出具综合评定建议意见或注册核查结果通知单，并对《注册核查结果通知书》审核盖章，完成盖章后的《注册核查结果通知书》自动推送企业。操作功能：查看、办

理、办理意见、文书生成、退回、盖章。

资料报送：将相关检查文书资料报送省核查中心，完成后系统自动将办件数据推送药审中心。

⑬统一身份认证接口

I登陆认证

按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。

I用户信息同步

实时同步用户信息，与门户进行统一，确保平台内用户数据与门户保持高度一致，避免因信息不同步导致的权限管理混乱、用户身份识别错误等问题，保障用户在平台使用过程中的身份信息准确性和操作连贯性。

2) 系统迁移功能

本项目将完成药品医疗器械化妆品审评系统原有功能的全面迁移与适配部署，纳入本平台统一管理体系，迁移功能需包括但不限于以下功能：

序号	功能模块	数据功能项名称	功能说明
1	资料接收	列表页面	对企业申报资料进行检查，决定是否需要接收。
2	审查资料分配	列表页面	对企业申报资料进行分配。
3		产品注册分类编码管理	支持用户根据国家局发布的医疗器械分类编码对系统中产品注册分类编码的维护管理。
4		产品审评模式分配	部门审核对审查资料进行任务分配，可以是单一审评，也可以是小组审评（指定审评组长、审评小组成员及各自承担的审评职责），根据主审人在办件和已办件情况由分配岗分配。
5		分配调整	支持对已分配审评项目的人工调整功能。
6		通道匹配	根据在受理申报资料时根据产品的情况分配不同审评通道。
7		通道调整	产品纳入优先审评程序后，调整在审产品审评通道。因公共安全需要，调整在审产品审评通道。创新审评通道与特别快速审评通道根据相应审批程序确定。
8	准予受理	准予受理	依据审查情况，提供准予受理管理，包括受理通知。
9	缴费确认	缴费确认	对于需要收费的项目进行缴费确认管理，包括缴费通知书等。
10	不予受理	不予受理	对于不予受理事项进行不予受理管理，包括不予受理通知书等。
11		主审出具专家咨询意见	如果需要进行专家咨询，填写《专家咨询项目申请表》后提交至复核人复核。

12	专家咨询论证	复核	对主审人所提交的《专家咨询项目申请表》内容进行复核，同意后转至药审中心业务部，不同意退回至主审人。
13		签发	对申请进行签发，同意后转入业务部进行专家咨询安排，不同意逐级退回。
14		专家审评意见	完成专家咨询会并形成专家会意见。
15	主审人审查/参审人审查	未发补待办	可以对已受理未发补的第Ⅱ类医疗器械注册变更申报事项进行查询、办理。（第Ⅱ类医疗器械注册变更、第Ⅱ类医疗器械延续注册、第Ⅱ类医疗器械产品注册(创新审批)、第Ⅱ类医疗器械产品注册(特别快速审批)、第Ⅱ类医疗器械产品注册、第Ⅱ类体外诊断试剂注册变更、第Ⅱ类体外诊断试剂延续注册、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册(创新审批)、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册(特别快速审批)、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册)
16		补正后待办	可以对已受理且完成补正的事项进行查询、办理。（第Ⅱ类医疗器械注册变更、第Ⅱ类医疗器械延续注册、第Ⅱ类医疗器械产品注册(创新审批)、第Ⅱ类医疗器械产品注册(特别快速审批)、第Ⅱ类医疗器械产品注册、第Ⅱ类体外诊断试剂注册变更、第Ⅱ类体外诊断试剂延续注册、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册(创新审批)、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册(特别快速审批)、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册)
17	待补正	待补正	可以对已发补未补正的企业申报事项记录进行查询、办理。
18	已办结	已办结	可以对已办结的企业申报记录进行查询。
19	异议处理	异议处理	可以对异议处理环节的企业申报记录进行查询、办理。
20	发送补充资料通知	主审出具补充资料意见	在技术审评节点中，主审人认为需要申请人补充资料的，填写补充资料通知单后提交至复核人。
21		复核	对主审人资料审查情况的复核
22		签发	涉及到临床试验的签发补充资料通知书。
23		补充通知书（电子文书生成）	经签发后补充通知书推送给申请人，电子档返回至主审人，原任务的时限全部恢复至原时限。
24	技术审评报告	主审编制报告	提供主审报告编制功能。
25		生成电子报告	提供电子版审评报告的生成功能。
26		附条件跟踪	提供对附条件审批产品的跟踪管理，所附条件作为该产品变更申请及延续申请的技术审查内容之一。

27	出具综合审 评意见	综合意见复核	此模块实现经办人将检查材料、审查材料及审评意见移转至部长，由部长进行复核，并生成记录审核意见。
28		综合意见签发	此模块实现认证检查材料、审查材料及审核意见移转至主管主任，并生成记录评审审定意见。
29	审评员管理	主审人员管理	对中心主审人员信息管理，包括基本信息、培训情况。
30		主审人员资质管理	支持对审评人员的授权领域及授权考核情况资质管理。
31		检查人员管理	提供检查人员管理，包括人员基本、历史检查经历、授权领域、授权考核。
32		检查人员专业管理	提供检查人员专业管理功能。对检查人员检查专业资质进行管理。
33		请销假管理	支持对审评人员的请销假管理。
34		产品综合查询	查询产品的综合情况
35	统计分析	产品关联查询	查询产品的关联情况
36		全文检索查询	全文检索查询，将根据主要的多个字段属性进行模糊查询。
37		注册证信息查询	在获得注册证信息后根据受理号关联审评信息，提供注册证查询和同一注册证号下的历次审评信息查询。
38		主审当前产品统计	统计主审老师当前办理的产品情况
39		主审超时情况统计	统计主审老师当前办理的超时情况
40		主审实时统计	统计主审老师当前办理的实时情况
41		部门审评情况统计	统计部门当前审评的情况
42		中心在审评任务统计	统计在中心审评情况的办件情况
43		产品转出统计	统计产品转出的情况
44		部长复核统计	统计部长复核的情况
45		个人工作量综合统计	统计主审老师个人工作量的情况
46		其它类别统计（以分配到主审界面为准）	统计其他类别办理的情况
47	优先申请	待办件	优先办理待办件
48		已办件	优先办理已办件
49	优先办理已办件	优先办理已办件	根据需要，在首页对所有审评员的任务情况进行汇总统计展示，提供饼状图、柱状图、曲线图的展示。

50	调阅服务	文档批注分类	提供文档批注分类管理。根据批注分类，对审阅过程中批注的内容分类进行意见汇总，便捷审评人员快速汇总审评意见，出具最终审评意见。
51		文档批注	提供文档的批注应用。
52		文档批注汇总	对pdf批注、标识操作能快速形成审评汇总，便捷撰写审评意见。
53		文档快速定位	支持文档快速定位应用。根据查阅者做的文档书签，批注快速定位到对应文档的书签、批注位置。
54		批注入库	支持批注存入数据库管理。
55		批注导出	支持批注的导出应用，导出到本地的txt。
56		多人批注	支持多用户批注。
57		组件浏览器适配	提供支持多种浏览器兼容适配组件服务，比如IE8以上支持。
58		审阅记录	对资料调阅时间、身份等审阅行为进行记录
59	检索功能	检索功能	实现申报资料可读取（非图片）信息的全文检索功能，包括批注意见、申请表内信息

5.应用系统-智慧监管

(1) 药品生产监管子系统

本次药品生产监管子系统的建设包括信创重构及系统的迁移上云。在保留原有功能基础上，优化技术架构以适配国产软硬件环境、打通数据壁垒、强化扩展能力。

1) 局端

①药品生产企业信息查询

I生产企业信息

查询企业名称、统一社会信用代码、注册地址等基础资质信息，企业相关的关键岗位人员信息、药品注册信息、厂房设施等信息，以及与企业相关的行政许可信息、日常监管信息、产品出入库信息等，支持多条件筛选与详情查看。

I关键岗位信息

支持查看系统内所有企业的法人、质量负责人、生产负责人、质量授权人等核心岗位人员的姓名、资质、任职期限等信息，对关联人员资质合规性核查。

I供应商信息

查看企业原辅料、包材、设备等供应商的名称、资质、合作年限、质量审计结果等信息，实现供应链溯源监管。

I药品 GMP 检查员

查询参与企业检查的 GMP 检查员姓名、资质等级、检查专长、检查经历等信息，支持检查员调配与回避管理。

I药品不良反应

查看企业生产药品的不良反应报告数据，包括报告数量、反应类型、涉及品种、处置措施等，支持风险预警分析。

I药品检验检测报告

查询企业药品的抽检报告、委托检验报告、自检报告等，包括检验项目、检验结果、合格情况等，重点标注不合格检验数据。

I药品抽检信息

查询监管部门对企业药品的抽检计划、抽检批次、抽检结果、不合格处置等信息，支持抽检数据统计分析。

I许可备案批件信息

包括但不限于查询药品GMP证书信息、药品进口准许证信息、药品出口准许证信息、出口欧盟原料药证明文件信息、咖啡因购用证明信息、美沙酮口服溶液试制批件信息、制备美沙酮口服溶液备案批件信息、放射性药品使用许可证信息、放射性药品生产许可证、医疗机构制备正电子类放射性药品备案信息、非药品生产购用证明咖啡因审批信息、购买第一类中的药品类易制毒化学品审批信息、生产第一类中的药品类易制毒化学品审批信息、麻醉药品和精神药品生产企业审批信息、科研、教学购买麻醉药品、精神药品（含对照品）以及医疗用毒性药品审批信息、药品生产使用第二类精神药品原料备案信息、医院类别医疗机构申请中药制剂委托配制备案信息、麻醉药品和精神药品原料药生产计划审批信息、及药品注册信息等。

I预警信息查询

查询企业资质、许可备案批件、药品注册信息、供应商资质信息、销售客户资质信息、原辅料使用信息以及内包材使用的预警信息，包括证照到期、抽检不合格、不良反应异常、关键岗位人员变动等方面的预警信息，支持预警处置跟踪。

I销售信息查询

查询企业的成品入库销售、内包材入库出库、原辅料入库出库、中间件信息、成品召回信息，包含药品销售流向、销售数量、销售区域、客户类型等信息，实现药品流通全链条监管。

②医疗机构信息查询

I医疗机构制剂室

查询医疗机构制剂室的资质等级、生产范围、制剂品种、质量管理体系认证情况等基础信息。

I医疗机构制剂注册信息

查询医疗机构制剂的注册证号、制剂名称、剂型、规格、有效期、注册分类等注册信息，跟踪注册变更情况。

I中药制剂备案

查询医疗机构中药制剂的备案号、制剂名称、处方组成、工艺路线、使用范围等备案信息，支持备案信息合规性核查。

I关键岗位信息

查看医疗机构制剂室负责人、质量负责人、检验人员等关键岗位人员的姓名、资质、任职情况等信息。

③药品生产监督管理

I检查结果录入

支持监管人员录入现场检查发现的问题、整改要求、检查结论等信息，上传检查笔录、现场照片等附件。

I检查结果查询

按检查类型、检查时间、企业名称、检查结论等条件查询检查结果，支持检查结果导出与共

享。
违法违规处理
针对检查发现的违法违规行为，发起行政处罚、责令整改、暂停生产等处理流程，跟踪处理落实情况。
药品 GMP 检查员信息
管理 GMP 检查员档案，包括资质审核、培训记录、检查指派、绩效考核等信息，支撑检查员队伍建设。
现场检查笔录
生成标准化现场检查笔录模板，支持在线填写、签字确认、归档存储，实现检查笔录电子化管理。
统计分析
按区域、企业类型、检查类型、问题类型等维度统计检查数据，生成检查覆盖率、不合格率、整改完成率等分析报表。
④政策信息数据报表
法律法规
发布药品生产监管相关的法律、行政法规、部门规章、规范性文件等，支持分类查询与全文检索。
通知公告
发布许可审批结果、抽检结果公示、培训通知、会议通知等官方公告，支持企业在线查看。
报告管理
支持接收企业/医疗机构在线填报的各类监测报告，支持报告的审核和退回。主要包括上市后药品风险管理报告、年度质量回顾分析报告、药品定期安全性报表报告、药品不良反应监测报告、年度自查报告（药品生产）报告、年度自查报告（医疗机构）报告、全省重点品种生产计划摸底统计报告、药品生产质量安全风险隐患自查自纠表报告、中药生产专项报告、集采中选药品专项报告、药品上市后变更专项检查自查情况报告、药品委托/受托生产及共线生产情况统计表报告、企业经济信息报告及专项工作数据、临时统计数据等其他信息。
2) 企业端
①企业基础信息管理
药品生产企业信息
企业填报并维护自身基本信息、生产范围、资质证书、质量管理体系信息等，支持信息变更申请。
许可备案批件信息
查询本企业主动申请的和与之相关的许可备案批件详细信息，包括企业药品进出口准许证、咖啡因购用证明、放射性药品使用许可证、麻醉药品和精神药品审批信息等。
关键岗位人员信息
填报并维护法人、质量负责人、生产负责人等关键岗位人员的基本信息、资质证明、任职文件等，支持人员变动报备。
药品注册信息
维护企业生产药品的注册证号、名称、剂型、规格、处方工艺、质量标准等注册相关信息。

I 厂房设施信息

填报厂房地址、建筑面积、洁净级别、功能分区、设施设备配置等信息，上传厂房布局图等附件。

I 生产设备信息

维护生产设备名称、型号、规格、数量、购置日期、校准记录、维护保养情况等信息，支持设备台账管理。

I 检验设备信息

维护检验仪器名称、型号、检测项目、校准记录、使用状态等信息，确保检验设备合规性。

I 企业基本情况年报

按年度填报企业生产经营状况、品种产量、质量管理情况、合规整改情况、下一年度计划等年报数据。

I 供应商信息

维护原辅料、包材、设备等供应商的名称、资质、合作协议、质量审计报告等信息，建立供应商档案。

I 我的供应商

企业自主管理合作供应商列表，支持供应商新增、编辑、删除，查看供应商合作状态。

I 销售客户信息

维护药品销售客户（医疗机构、经销商等）的名称、资质、销售范围、合作协议等信息，建立客户档案。

I 内包材信息

维护内包装材料的名称、规格、供应商、质量标准、检验结果等信息，确保包材合规。

I 原辅料信息

维护生产所用原辅料的名称、规格、供应商、质量标准、检验结果、储存条件等信息，支持原辅料溯源。

I 药品品种信息

维护企业生产的所有药品品种的名称、剂型、规格、生产工艺、质量标准、有效期等信息，建立品种档案。

I 中间品信息

维护生产过程中中间产品的名称、规格、检验项目、质量标准、储存条件等信息，跟踪中间品质量控制情况。

② 药品生产监督管理

I 中间品出库信息

填报中间产品出库的批次、数量、去向（如车间流转、委托加工等）、出库日期、检验合格证明等信息，实现中间品流转追溯。

I 成品召回信息

填报药品召回的原因、召回级别、召回范围、召回数量、召回进度、处置措施等信息，跟踪召回全流程，向监管部门报备召回情况。

③ 政策信息数据报表

I 法律法规

查询药品生产相关的法律法规、部门规章、规范性文件等，及时掌握合规要求。

I 报告管理

支持按系统要求填写的内容模板在线填报各类报告。主要包括上市后药品风险管理报告、年度质量回顾分析报告、药品定期安全性报表报告、药品不良反应监测报告、年度自查报告（药品生产）报告、年度自查报告（医疗机构）报告、全省重点品种生产计划摸底统计报告、药品生产质量安全风险隐患自查自纠表报告、中药生产专项报告、集采中选药品专项报告、药品上市后变更专项检查自查情况报告、药品委托/受托生产及共线生产情况统计表报告、企业经济信息报告及专项工作数据、临时统计数据等其他信息 l通知公告 查看监管部门发布的许可审批结果、抽检公示、培训通知等公告，及时响应相关要求。 ④企业画像 l企业信息总览 集成企业多维度信息的可视化仪表盘，整合展示企业《药品生产许可证》、GMP证书、生产范围、有效期、历次变更记录信息。 l品种与生产线图谱 可视化展示企业拥有的药品批准文号、对应的生产线、产能及工艺类型信息。 l风险管理 动态监测企业GMP证书状态、许可范围、检查缺陷、抽检不合格等合规风险点，提供企业异常预警与风险评分。 l时间轴追溯管理 以时间轴形式可视化展示企业全生命周期关键事件，如许可证变更、认证历史、检查记录、处罚历史等。 l企业信息分析管理 支持多企业间在合规记录、抽检合格率、不良反应报告率等维度查询并进行横向对比。 l关联图谱管理 以图谱形式展示企业关联关系，包括产品品种关联、供应商与客户网络等。 3) 统一身份认证接口 ①登录认证 按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。 ②用户信息同步 实时同步用户信息，与门户进行统一，确保平台内用户数据与门户保持高度一致，避免因信息不同步导致的权限管理混乱、用户身份识别错误等问题，保障用户在平台使用过程中的身份信息准确性和操作连贯性。 4) 信息系统迁移上云 完成药品生产监管子系统的迁移上云。 (2) 药品注册信息监管子系统 药品注册信息监管子系统建设主要包括功能新增及原有功能迁移两大板块。具体功能需求如下：

1) 系统新增功能

①企业端

I药品电子说明书管理

完成天然药物、化学药物、预防用生物制品、治疗用生物制品、放射性药品、按药品管理的体外诊断试剂、中成药及古代经方中药复方制剂完整版药品说明书录入功能；完成中药、天然药物、化学药物、预防用生物制品、治疗用生物制品、放射性药品、按药品管理的体外诊断试剂、中成药及古代经方中药复方制剂适老化药品说明书录入功能，企业用户通过此功能完成对应药品说明书的信息录入，系统根据监管人员配置的对应说明书模板提供表单录入，企业将完整说明书数据填写完整后进行提交。

完成完整版药品说明书管理、适老化药品说明书管理功能，展示本企业维护的完整版药品说明书及适老化药品说明书信息，根据数据当前状态提供修改、查看审批意见等功能。

I基础数据标准库

支持药材标准库、辅料标准库、原料药标准库及包材标准库信息的管理，支持对相关信息进行新增、编辑、删除以及查询等操作。

批量编辑：支持在已批准药品注册信息表单中可通过标准库批量编辑药品的药材/辅料/原料药/包材信息。

②监管端

I电子说明书管理

主要涵盖天然药物、化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品、放射性药品、按药品管理的体外诊断试剂、中成药、古代经方中药复方制剂八大电子说明书，各类别功能具体如下：

一是模板管理与配置，需支持完整版和适老化说明书模板信息库的维护管理，可对对应模板信息进行新增、编辑、删除、查询操作；同时可对两类说明书的标签模板进行自定义配置，选择多项标签完成配置后可保存模板。

二是说明书审核与校对，需支持完整版和适老化两版说明书的合法性校对，系统将按照“内容不变，形式优化，不增删、不修改任何药理作用、禁忌、不良反应等原始信息”的要求，进行智能化校对并自动标注有异议部分；适老化说明书均支持手动审核和自动审核。

三是说明书管理与二维码生成，需为监管人员提供完整版和适老化电子说明书的信息管理服务，并配备各类关键参数查询条件，方便快速查询列表数据；同时，可为已审核完毕的药品，分别生成完整版和适老化电子说明书的二维码，扫描二维码即可在线查看对应版本的电子说明书。

③移动端（湘易办）

通过扫码进入药品电子说明书查看界面，界面提供“完整版”“简化版”“字体放大”“字体缩小”“语音播报”等功能。

当用户扫描对应说明书二维码，在湘易办APP中展示该药品的电子版完整说明书信息。主要包括天然药物、化学药物、预防用生物制品、治疗用生物制品、放射性药品、按药品管理的体外诊断试剂、放射性药品及古代经方中药复方制剂的完整版/适老化电子说明书等。

I字体放大缩小

在查看电子说明书时，可通过点击“字体放大”，“字体缩小”按钮动态调整电子说明书字体大小。

I语音播报

用户通过点击说明书标签旁的语音播报按钮，自动朗读该标签的文字内容。

④统一身份认证接口

登录认证：按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。

用户信息同步：实时同步用户信息，与门户进行统一，确保平台内用户数据与门户保持高度一致，避免因信息不同步导致的权限管理混乱、用户身份识别错误等问题，保障用户在平台使用过程中的身份信息准确性和操作连贯性。

2) 系统迁移功能

本项目需完成药品注册信息监管系统原有功能的全面迁移与适配部署，纳入本平台统一管理体系，迁移功能需包括但不限于以下功能：

序号	功能模块	数据功能项名称	功能说明
1	企业监管信息	药品生产企业	用于管理系统内生产企业信息，并可记录查看企业入网后的所有变更记录信息，及通过注销功能来将企业品种转移兼并至其他企业
2		药包材生产企业	用于管理系统内药包材生产企业信息，并可记录查看企业入网后的所有变更记录信息，及通过注销功能来将企业品种转移兼并至其他企业
3		医疗机构制剂室	用于管理系统中医疗机构制剂室相关信息，并可记录查看企业入网后的所有变更记录信息，
4		药品及医疗机构制剂注册申报人员登记管理	用于管理药品及医疗机构制剂注册申报人员信息
5	药品注册信息数据库	已批准药品注册信息	填报已批准药品相关信息，监管端进行审核，并对品种全生命周期变更相关数据信息进行记录等
6		已批准药品注册信息-药品注册信息工艺管理	品种信息里生产工艺字段必须是企业自己通过RAR加密码过的压缩包程序。企业上传的生产工艺附件通过程序再次加密后保存，而且只有本企业用户才能下载
7		药品研制信息	填报药品研制的品种名、原辅料、适应症或功能主治、专利情况、品种状态等信息
8		药用辅料注册信息	填报药用辅料注册信息的药用辅料名称、批准文号、生产工艺、历史变更记录等信息
9		医疗机构制剂注册信息	填报医疗机构制剂注册信息的制剂名称、制剂批准文号、执行标准、配制工艺、适应症或功能主治等信息
10		药包材注册信息	填报药包材注册信息的品种名称、药包材配方及来源、生产工艺、质量标准等信息

11	国家批件数据库	注册司	用于对注册司的文件、药品生产现场检查告知书、其他文件等相关进行统一管理
12		药典委员会	用于对药典委员会的文件、标准勘误、其他文件等相关文件进行统一管理
13		国家中药品种保护审评委员会	用于对国家中药品种保护审评委员会的文件、国家中药保护品种审批件(带中药保护证书)、国家中药保护品种审批件补充批件、国家中药保护品种审批意见件、其它文件等相关文件进行统一管理
14		中国食品药品检定研究院辅料包材检定所	用于对中国食品药品检定研究院辅料包材检定所的文件、包材注册证、补充申请批件、审批意见通知件、其他文件等相关文件进行统一管理
15		国家食品药品监督管理总局药品审评中心	用于对国家食品药品监督管理总局药品审评中心的文件、药品生产现场检查告知书、其他文件等相关文件进行统一管理
16		中国食品药品检定研究院	用于对中国食品药品检定研究院的文件进行统一管理
17		国家食品药品监督管理局总局食品药品审核查验中心	用于对国家食品药品监督管理局总局食品药品审核查验中心的文件、药品生产现场检查告知书、其他文件等相关文件进行统一管理
18	再注册监管	不符合再注册条件药品品种监管	已批准药品注册信息与企业信息表中生产地址与生产范围不匹配的品种、已批准药品注册信息中注射剂生产工艺和处方核查字段选否的、生产许可证超期时，所有注册品种进入该库
19		多年未生产再注册药品品种监管	已批准药品注册信息中再注册类型字段值、已批准药品注册信息中产值字段值连续5年产值为0的品种
20		应申报再注册药品品种监管	根据品种库中注册批件到期日期字段，离到期前7个月的品种纳入该表，6个月该品种显红色，超期的显深红色
21		不能再注册医疗机构制剂品种监管	企业用户对本企业的品种信息库有增加、上报、修改、查询权限，增加的品种信息在上报给局端前可随意修改，不保存历史变更记录。经上报后的品种信息仍可随意修改，但修改的信息需经省局同意后才生效，同时对需要记录历史记录的字段，记录到历史变更库。

22		应申报医疗机构制剂再注册品种监管	系统要求距离注册批件到期日期前4个月的品种归入应申报医疗机构制剂再注册品种表，3个月我局仍未受理的，该品种显红色，超期的显深红色
23		应申报药包材再注册品种监管	系统要求距离注册批件到期日期前7个月的品种归入应申报药包材再注册品种表，6个月我局仍未受理的，该品种显红色。
24	日常监管	仿制药一致性评价	用于对仿制药一致性评价信息进行管理，包括对信息的查询、导出、企业月统计、未上报企业表、汇总表、未开展研究表、新增已上报列统计
25		进口药品监管	用于对进口药信息的管理，包括本省生产企业、批准进口数量、实际进口数量、使用量、剩余量
26		药物临床试验备案监管	药物临床试验机构在线填写《药物临床试验备案表》，上传后，我局经与申报单位提交的书面备案资料对比，一致的可以给予备案
27		上市前药物临床试验严重不良事件报告表监管	报告表中临床试验批件号字段值相同的严重不良事件报告发现2次以上，则显红色
28		中药配方颗粒临床试用	用于对中药配方颗粒临床使用数据的管理，包括未审核、经办人办理、审批领导办理、备案成功流程
29		药物非临床试验监管	用于对药物非临床试验监管数据的管理，并记录其历史变更记录
30		中药制剂备案办件审核	包括中药制剂备案受理、审核、审定、撤回等相关流程
31	中药制剂备案	备案凭证管理	备案通过系统生成中药制剂备案凭证，在完成在线签章前可进行纠错等操作。签章完成后生成正式备案凭证并支持下载等操作
32		不予备案	对不予备案的中药制剂信息进行管理
33		外网发布管理	对已完成备案的中药制剂进行外网发布相关管理功能
34		标准备案编号	对已完成备案的中药制剂的内控制剂标准及起草说明编号相关信息进行管理
35		年度报告	企业提交中药制剂年度报告，在监管端进行查询及审核相关功能
36		年度报告未报查询	定时筛查整理未按时上报中药制剂年度报告数据

37		中药制剂备案报告	包括中药制剂备案报告初审、终审、撤回等相关流程
38		备案报告	备案报告审核通过后系统生成中药制剂备案报告，在完成在线签章前可进行纠错等操作。签章完成后生成正式备案报告并支持下载等操作
39		现场检查	在医疗机构完成传统中药制剂备案后，为确保其配制活动持续符合备案资料所载标准而实施的现场检查相关流程及报告上传
40	查询统计与分析	药品产值统计排名	包括全品种产值排名、药品类别产值排名、剂型产值排名等相关统计查询功能
41		企业机构信息	包括药品生产企业、药包材生产企业、医疗机构制剂室、药物临床试验机构相关数据进行统计
42		品种信息统计	包括已批准药品注册信息、药品研制信息、药用辅料注册信息、医疗机构制剂注册信息、药包材注册信息、中药制剂备案统计信息、医疗机构制剂注册信息数据进行统计
43		综合统计报表	包括药品类企业统计、药品类产品数量统计、药品类从业人员人数统计、药品分类汇总、制剂分类汇总、原辅料分类汇总数据进行统计

（3）特殊药品监管子系统

本次特殊药品监管子系统的建设包括信创重构及系统的迁移上云。在保留原有功能基础上，优化技术架构以适配国产软硬件环境、打通数据壁垒、强化扩展能力。

1) 局端

l企业互动

特殊药品管理公告：对监管政策、通知公告、风险预警提示等各类信息公告进行管理，支持对公告进行新增、编辑、删除以及查询等操作。

企业留言：接收企业提交的政策咨询、业务办理疑问、系统使用问题、投诉建议等留言并进行回复相关操作。

l基础信息管理

医疗机构相关管理：一是医疗机构信息管理，负责医疗机构信息库维护，支持对其信息进行编辑、注销、查询操作；二是医疗机构信息审核，对新开医疗机构提交的信息进行审核，审核通过后同步更新企业信息台账，支持线上批注修改意见、驳回重提；三是医疗机构信息审核记录，实现审核记录分析与数据预统计，方便业务数据快速查询；四是医疗机构品种管理，负责医疗机构品种信息库维护，支持新增、编辑、删除、查询操作。

药品及配套基础信息管理：包括药品品种管理、包装单位管理，均负责对应信息库的维护，支持对相关信息进行新增、编辑、删除、查询操作。

生产相关主体及信息管理：涵盖生产厂家管理、生产企业管理、生产企业品种管理、生产企

业计划管理、生产企业监督检查管理，均负责对应信息库的维护，支持对相关信息进行新增、编辑、删除、查询操作。

批发企业相关管理：包括批发企业管理、批发企业品种管理、批发企业监督检查管理，均负责对应信息库的维护，支持对相关信息进行新增、编辑、删除、查询操作。

医疗/科研机构相关管理：涵盖医疗/科研机构管理、医疗/科研机构品种管理、科研机构计划管理，均负责对应信息库的维护，支持对相关信息进行新增、编辑、删除、查询操作。

检查业务办理

销售客户审核：审核特殊药品生产/批发企业提交的销售客户备案申请。

销毁管理：接收企业提交的特殊药品销毁申请，记录销毁结果并归档数据。

统计查询

一是基础数据处理分析功能：实现对应数据处理分析及数据预统计，支持业务数据快速查询。主要包括省局销售出库、市局销售出库、省局销售退入、市局销售退入、购进入库、市局购进入库、退出出库、市局退出出库、药品库存、商品库存、采购勾对、销售勾对、退货勾对、生产过程、计划、手动月结、医疗机构使用情况、科研机构使用情况、生产企业进销库存、批发企业进销库存、区域销售、生产企业月、批发企业月、库存报损销毁、非联网企业、数据上报、监管用户日志统计及企业数据处理管理数据等。

二是特殊药品数据管理功能：包括特殊药品购进入库数据，可查询本市特殊药品购进入库数据，支持维度筛选与直接核查，并能记录验收核查意见。

三是监管日志相关功能：包括监管用户日志，记录监管人员在系统内的所有操作，包括登录退出、功能使用、数据查询、审批操作、修改删除等行为。

四是当月统计执行功能：自动抓取当月特殊药品购销存、审批、核查、预警等全量数据，生成当月统计分析报告。

五是报警预警相关功能：支持生产企业报警参数配置，可配置生产企业特殊药品数据上报预警等各类报警阈值，并设置预警通知方式（系统消息/短信）；支持批发企业报警参数配置，可配置批发企业特殊药品数据上报预警等各类报警阈值，并设置预警通知方式（系统消息/短信）；支持预警报警，展示所有触发预警条件的异常信息，按预警类型、等级、处理状态分类，支持查看预警详情、关联数据、处理记录，可分配处理人、跟踪处理进度。

系统管理

企业用户管理：维护企业用户账号信息，支持新建账号、分配角色权限、修改账号状态、初始化密码等功能，记录账号操作日志。

未勾兑订单：查询企业未完成勾对的采购订单、销售订单、退货订单数据，提醒企业及时完成勾对。

2) 生产企业

①生产企业基础信息管理

支持对生产企业往来单位、常用药品、及押运人员信息进行管理，支持信息的新增、编辑、删除以及查询等操作。

可维护本企业的核心信息，包括企业名称、注册地址、生产地址、法定代表人、联系方式、《药品生产许可证》《GMP 认证证书》等资质信息。

②生产企业消息管理

生产企业留言板

生产企业向局端提交政策咨询、业务办理疑问、系统使用问题、投诉建议等留言。

生产企业信息

生产企业接收局端下发的政策通知、预警提示、审核结果反馈等信息。

生产企业业务处理

支持对生产企业非联网销售出库、生产企业非联网销售出库运输、生产企业非联网销售出库支付方式、生产企业非联网销售出库明细、生产企业已勾对退货、生产企业已勾对退货明细、生产企业原料退出登记、生产企业原料退出明细信息、生产企业原料出库、生产企业原料出库明细、生产企业库存报损、生产企业库存报损明细、生产企业原料入库登记、生产企业原料入库登记明细、生产企业成品入库登记、生产企业成品入库登记明细、生产企业非联网入库、生产企业非联网入库明细信息的新增、编辑、删除以及查询等操作。

生产企业月数据上报：用于生产企业上报上一个月的特殊药品生产数据，按系统模板填报，支持数据导入与校验，查看上报审核结果与反馈意见。

生产企业勾对联网进货：生产企业对联网采购的原料入库订单进行勾对操作。

生产企业未勾对退货：对生产企业未勾对退货数据进行退货操作。

生产企业未勾对退货取消：对生产企业未勾对退货取消的药品数据进行退货操作。

生产企业非联网销售退货：对生产企业非联网销售的药品数据进行退货操作。

生产企业退货入库勾对：对生产企业退货进行入库勾对操作。

生产企业交易数据上报：生产企业定期上传本企业特殊药品交易数据（采购、销售、退货、库存）。

生产企业电子订单

支持对生产企业录入采购单、生产企业采购单信息的新增、编辑、删除以及查询等操作。

生产企业处理采购单：对批发企业提交的特殊药品采购订单进行确认发货或拒绝订单操作。

生产企业信息统计查询

支持实现相应数据的处理分析及数据预统计，支持业务数据快速查询，具体包括生产企业销售勾对、生产企业药品信息、生产企业生产计划、生产企业原料入库、生产企业原料退出、生产企业原料出库、生产企业销售出库、生产企业销售退回、生产企业年度进销存、生产企业企业库存报损、生产企业企业生产过程及生产企业商品库存记录单数据。

3) 批发企业

①批发企业基础信息管理

支持对于批发企业的往来单位、批发企业的常用药品及批发企业的押运人员信息的新增、编辑、删除以及查询等操作

支持维护批发企业的核心信息，包括企业名称、注册地址、法定代表人、联系方式等信息。

②批发企业消息管理

批发留言板

批发企业像局端提交政策咨询、业务办理疑问、系统使用问题、投诉建议等留言。

批发企业信息

接收局端下发的政策通知、预警提示、审核结果反馈等信息，查看信息详情与附件，标记已读 / 未读，查询历史消息记录，设置消息提醒方式。

l批发企业业务处理

主要包括各类操作管理及数据上报。

支持对批发企业非联网销售出库、非联网销售出库运输信息、非联网销售出库支付方式、非联网销售出库明细、已勾对退货、已勾对退货明细、非联网退货、非联网退货明细、库存报损、库存报损明细、非联网入库、非联网入库明细、非联网销售退回、非联网销售退回明细均支持新增、编辑、删除及查询操作。

同时支持对联网采购的药品订单进行勾对入库操作、对退货进行入库勾对操作、对销售未勾对退货进行销售取消操作及其明细进行确认和单号留存操作；此外，还包含月数据上报和交易数据上报功能，月数据上报用于批发企业按系统模板填报上一个月的特殊药品生产数据，支持数据导入与校验，并可查看上报审核结果与反馈意见，交易数据上报用于批发企业定期上传本企业特殊药品采购、销售、退货、库存等交易数据。

l批发企业电子订单

支持对批发企业录入采购单、批发企业采购单、批发企业采购单运输、批发企业采购单出库支付方式、批发企业采购单出库明细信息的新增、编辑、删除以及查询等操作。

批发企业处理采购单：对批发企业提交的特殊药品采购订单进行确认订单操作。

l批发企业数据统计查询

支持实现相应信息的分析及数据预统计，支持业务数据快速查询，具体包括批发企业销售勾对信息、药品信息、销售出库信息、销售退回信息、购进入库信息、退出出库信息、企业库存报损信息及商品库存记录单。

4) 医疗机构

①医疗机构基础信息管理

l医疗机构信息管理

对医疗机构的基本信息进行管理，包括提交变更、注销申请以及查看企业变更记录信息。

l医疗机构往来单位管理

对医疗机构的往来单位进行新增、编辑、删除以及查询等操作。

l医疗机构常用药品管理

对医疗机构的常用药品进行新增、编辑、删除以及查询等操作。

②医疗机构消息管理

l医疗机构留言板

医疗机构向局端提交政策咨询、业务办理疑问、系统使用问题、投诉建议等留言。

l医疗机构信息

接收局端下发的政策通知、预警提示、审核结果反馈等信息，查看信息详情与附件，标记已读 / 未读，查询历史消息记录，设置消息提醒方式。

③医疗机构业务处理

相关功能包括各类操作管理及数据上报，其中支持对医疗机构已勾对退货、已勾对退货明细、非联网退货、非联网退货明细、库存报损、使用情况登记信息的新增、编辑、删除以及查询等操作；同时支持对联网采购的药品订单进行勾对入库操作、对非联网采购的药品订单进行勾对入库操作、对已发起采购但供应商未确认的订单数据进行取消操作；此外，还包含月数据上报功能，用于医疗机构按系统模板上报上一个月的特殊药品生产数据，支持数据导入与校验，并可查看

上报审核结果与反馈意见。

④医疗机构电子订单

支持医疗机构录入采购单及医疗机构采购单信息的新增、编辑、删除以及查询等操作。

⑤医疗机构数据处理

支持对应信息的分析及数据预统计，支持业务数据快速查询，具体包括医疗机构药品信息、购进入库信息、退出出库信息、使用情况信息及药品库存记录。

5) 统一身份认证接口

①登录认证

按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。

②用户信息同步

实时同步用户信息，与门户进行统一，确保平台内用户数据与门户保持高度一致，避免因信息不同步导致的权限管理混乱、用户身份识别错误等问题，保障用户在平台使用过程中的身份信息准确性和操作连贯性。

6) 信息系统迁移上云

完成特殊药品监管子系统的迁移上云。

(4) 药品追溯监管子系统

药品追溯监管子系统建设主要包括功能新增及原有功能迁移两大板块。具体功能需求如下：

1) 系统新增功能

①统一身份认证接口改造

I登录认证

按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。

I用户信息同步

实时同步用户信息，与门户进行统一。

I消息通知

依据统一门户的规范要求，针对本系统现有的消息通知模块进行融合与改造。

②数据权限控制（按行政区划/监管范围）

系统将依据用户所属行政区划层级（如省、市、县、区等）及具体监管范围，对不同用户可访问的数据进行精细化划分。

③中药饮片监管模块

I中药饮片生产企业档案管理

基础信息查询：支持中药饮片企业基础信息查询及批量导出功能。

产品关联：支持在中药饮片企业信息档案下，通过企业生产药品目录栏显示该企业生产的中药饮片目录列表。

营业执照关联：支持在企业信息档案下，通过生产许可栏显示该企业的营业执照信息。

l中药饮片生产目录管理

包括中药饮片生产入库批次信息查询与检索、中药饮片追溯码查询与检索，两者均支持基础信息查询、多维度检索功能，且支持信息批量导出功能。

l扫码查询

手机版页面可以通过扫码或输入中药饮片追溯码查询中药饮片的相关信息，主要内容包括中药饮片名称、中药饮片品种编码、药用部位、生产日期、有效期、规格等信息。

④药品追溯监管模块

l基础信息查询

药品生产企业许可关联：药品生产企业信息档案中，关联展示该企业的生产许可证。

生产药品目录关联：以企业为主体建立药品生产视图，在企业信息档案下，以列表形式展示其获准生产的药品目录；点击列表药品可跳转至该药品详细生产信息聚合页。

药品生产批次详情：以药品为维度汇聚某一批准文号下的批次生产记录，详细展示生产批号、生产日期、生产数量、产品状态等核心信息；以“批准文号+生产批号”为核心追溯维度，可向后追溯批次信息，也可下钻查看该批次最小销售单元的追溯码生成情况。

药品生产赋码明细：以列表形式展示指定生产批次下每个最小销售单元的追溯码，绑定药品名称、生产批号等关键信息；通过任一追溯码，可发起该药品的流向追溯查询。

生产企业药品发货记录关联：药品生产企业信息档案中，关联展示该企业的发货记录。

零售药店药品收货信息：以列表形式展示零售药店药品入库记录，包含药品名称、追溯码等核心信息；支持多维度组合查询筛选，通过追溯码可反向穿透追溯至上游企业。

零售药店药品使用信息：以列表形式展示零售药店药品销售出库记录，包含药品名称、追溯码等核心信息；通过追溯码可发起该药品的流向追溯查询。

医疗机构档案信息：接入医疗机构档案，展示其药品收发货等核心追溯活动聚合视图；可通过机构关联查看详细收货、使用信息。

医疗机构收货信息：展示医疗机构药品入库验收记录，包含药品名称、追溯码等核心信息；支持多维度查询，通过追溯码可反向穿透追溯至上游企业。

医疗机构使用信息：展示药品使用记录，包含药品名称、追溯码等核心信息；支持多维度筛选查询，通过追溯码可查询特定批次药品的流通链条。

l药品档案信息审核

对填报的药品档案信息管理部门在线审核，对于信息不完整、填写错误或存在疑义的药品档案，系统支持向申报企业发起退回修改流程。

l药品流向查询与分析

药品批次、追溯码追溯：接入药品生产和零售信息，按药品批次信息及追溯码信息进行分类整理，完善零售药品流向的信息图谱。

l药品风险预警

假码销售预警：零售环节上传的药品追溯码不符合国家统一编码规范时，系统自动触发预警。

药品多次零售预警：监控同一最小销售包装单元（最小追溯码）药品，在零售环节被重复结算销售时触发预警。

连锁门店外采预警：比对连锁门店药品入库记录与总部统一配送单据，识别非总部来源的购药行为并预警，管控进货渠道、防范合规风险。

零售端特殊药品违规销售预警：对接三医公共数据中心，比对零售药店特定药品使用数据与

系统流通追溯数据，数据不一致时触发预警。
医疗端特殊药品数据一致性预警：对接三医公共数据中心，比对医疗机构药品出库/使用数据与系统流通追溯数据，核心信息不一致时触发预警，防范信息瞒报、药品非法流失。
同一购药人高频次购买预警：设定时间窗口内，同一身份购药人频繁购买特定特殊药品，达到预设阈值时触发预警。
过期零售/使用预警：门店或医疗机构零售/使用已过期药品时触发预警。
零售药品上下游不一致预警：比对零售药店购进/入库记录与上游供应商销售出库单据，核心信息（品种、追溯码等）不一致时智能预警，强化流通末端合规监督。
同追溯码多次销售预警：预警同一追溯码在同一企业多次出库销售，或不同企业出现相同追溯码入库的情况；展示预警详情、销售流向及追溯信息，高亮风险企业。
多维度预警信息展示描述：系统提供全流程预警信息展示。
I预警监控
预警信息传递：监管人员可二次筛选各类预警，下发至所辖区域基层核查人员进行重点监控。
预警信息描述：预警查询功能中，详细记录每条预警关键信息，含生成时间、类型、等级、涉及企业、药品、处理状态及进度等。
预警处理状态查询：支持多维度筛选查询预警，可对结果排序；展示预警处理历史轨迹，确保处理过程可追溯。
联合监管对接：支持与“一厅”预警信息双向传递，包括生产流通质量监管与风险预警联动、回流药品协同监管联动、药品精准召回与安全应急联动及药品供应链安全预警联动等，实现跨部门联合监管，联动多类监管场景。
线索管理：支持线索查询、上传及复核功能。
I专题分析
生产环节数据统计分析：通过多维度可视化分析，实现监管概览，统计追溯数据上报的生产企业数量、活跃药品品种、唯一追溯码总量等核心信息。
企业追溯数据趋势分析：自动计算并可视化展示指定时间段内各项追溯数据变化率。
企业入出库单据验证率分析：比对上下游单据，计算企业入出库单据验证通过率，展示该比率同比、环比趋势。
企业综合排名与画像：基于多因子评价模型，对辖区企业进行综合量化评分及动态排名，生成企业画像。
⑤企业进销存监管模块
I进销存数据查询
进销存统计：汇总全省药品上市许可持有人、生产企业、批发企业以及零售连锁总部的接入与数据上传状况，实现按企业名称、统一社会信用代码和接入情况等条件筛选并导出数据列表的功能。
接入状态查询：对本省所有批发、配送企业、零售连锁总部的接入情况进行监测，实现企业接入状态的查询。包括企业名称、统一社会信用代码、接入状态是否委托配送等信息。
I专题分析
企业数据质量趋势分析：按完整性、规范性、及时性等规则自动量化评分，生成数据质量得分同比、环比趋势，将抽象数据质量转化为可衡量对比指标。

企业预警发生趋势分析：按类型、等级对企业风险预警进行时段统计及同比环比分析，精准识别风险高发主体与预警走势。

企业供应链关系图谱分析：以可视化图谱动态还原企业完整药品供应链网络，直观展示上下游关联主体、药品品类流转、数量信息及关联方风险预警状态。

企业综合统计报告：汇聚多维度分析数据，自动生成结构化企业综合统计报告，支持 PDF 格式导出。

⑥药品追溯监管移动端

追溯系统手机版页面升级（迁移至湘易办）

药品调配通知：当有药品调拨任务生成时，可通过消息中心向相关管理人员发送通知，通知内容涵盖调配通知名称、调配药品名称、调配药品批准文号、生产批号、数量、调出单位、调配时限等信息。

药品召回通知：生成药品召回任务后，按召回指令范围自动匹配相关管理人员，通过消息中心推送通知，可在移动端查阅，包含召回通知名称、召回药品名称、召回级别、召回事由、涉及批号、召回截止时间等信息。

风险预警通知：对数据上报异常、企业证照过期、药品过期等系统识别的业务风险，实时推送至监管人员及企业管理者移动端，可随时接收查看，消息包含预警简述、风险项、关联药品及企业相关信息。

药品流向查询：监管人员可通过手机扫码或手动输入药品、疫苗追溯条码，关联药品数据库，查询药品名称、生产批号、生产厂家、有效期等相关信息。

采购入库查询：可查询企业药品入库记录，展示入库企业名称、入库单编号、入库数量、入库时间、包装规格、计量单位，支持按收货企业检索。

销售记录查询：可查询企业药品出库记录，展示收货企业名称、发货单编号、发货数量、发货时间、包装规格、计量单位，支持按供应商检索。

库存查询：可按药品名称、批准文号、生产批号查询企业药品实时库存，展示库存企业名称、统一社会信用代码、药品名称、批准文号、生产批次、库存数量等库存明细。

召回机构统计：集中展示用户关联的所有召回任务，支持按召回时间段进行查询，包括召回机构数量、召回完成数量、召回完成率等信息。

召回品种统计：集中展示用户关联的所有召回任务，支持按召回时间段进行查询，包括召回品种数量、召回完成数量、召回完成率等信息。

召回数量统计：集中展示用户关联的所有召回任务，支持按召回时间段进行查询，包括药品召回总数、召回完成数、召回完成率等信息。

调配查询：通过链接药品生产、经营（配送）企业、使用单位上报药品调配情况及结果，政府部门关于公共卫生事件或紧急事件等相关文件，省级药品监管部门药品库存信息库等，可以了解药品调配动态信息。

预警总览：按预警类型分类统计，展示预警类型、预警名称、预警数量，涵盖未扫码、同追溯码多次销售、上下游购销不一致、过期销售、超期未上传数据、已扫码未上报、企业证照有效期、召回、温度异常、湿度异常、数据推送异常、疑似篡改数据等预警类型。

预警企业列表总览与查询：以企业为单位进行聚合显示，列表项包含企业名称及其触发的未扫码预警总数量，提供按起止时间进行查询的筛选器，支持用户快速定位特定时段内产生的预警。

预警明细查看：点击任一预警企业，可进入该企业的预警明细子列表，明细列表展示每条预

警的详细信息，内容包括预警类型、触发时间、处理状态、预警描述、预警等级等信息。

预警详情：预警详情页面集中展示预警企业名称、统一社会信用代码、预警编号、数据明细等信息。

预警处理与记录：提供处理功能，用户可提交处理结果，可追溯该预警历次处理的日志，支持上传相关证明文件，如记录截图、情况说明文档等，实现处置过程的可追溯管理。

追溯系统手机版新增功能

药品名称查询：支持输入药品名称、批准文号等关键字，快速查询药品通用名、剂型、规格、生产企业及上市状态等权威信息。

药品批准文号查询：移动端可检索药品批准文号，快速核验并查看文号关联的药品完整详情，满足现场检查核验需求。

批次查询：输入药品批次号，可穿透查询对应批次生产记录、出入库流向及实时库存，实现药品批次全生命周期追溯，支撑现场稽查问题核查。

企业档案查询：可通过企业名称、许可证号等条件检索，查看药企基础信息、资质状态、许可范围及历史监管记录，方便现场核查企业主体合规性。

线索管理：提供移动端线索工作入口，支持文字、拍照、定位等方式现场录入违法嫌疑线索，自动关联涉事企业与药品，具备线索上传、查询、处置全流程能力。

预警下发：后台风险预警实时推送至稽查人员移动端，包含风险主体、事由、等级及处置建议，支持在线签收和反馈，加快风险响应处置效率。

问题反馈：搭建移动端业务沟通通道，可图文提交系统使用、数据异常及业务相关问题，自动流转生成跟踪工单，保障现场稽查工作顺利开展。

稽查人员待办事项：聚合展示个人预警处置、线索核查等各类待办任务，支持筛选、排序、状态更新及进度填报，实现工作任务清单化、移动化管理。

风险预警查询：支持生产批次异常预警、零售连锁经营异常预警、假码销售预警、药品多次零售预警、套码销售预警、疑似售卖回流药药品预警、特殊药品非法零售预警及过期零售/使用预警，移动端可查看、处置异常预警。

⑦企业端

药品追溯档案信息填报数据标准信息填报

为企业提供一个标准化的线上渠道，为其经营的、但不在现有药品档案库中的药品进行信息申报。

上报数据查询

出入库台账查询：查询本企业所有药品的入库与出库的明细历史记录，支持按照药品名称、药品批准文号、生产批号、发货方名称、收货方名称等信息进行检索查询。

库存明细查询：查询本企业当前仓库内每一批次药品的库存数量信息，支持按照药品名称、药品批准文号、生产批号等信息进行检索查询。

温湿度数据查询：查询本企业仓库内各监测点的温湿度历史数据、实时数据。

冷链数据查询：查询单次冷链运输任务的全程温度监控数据，支持按照设备名称、设备类型和设备编号等信息进行检索查询。

自查结果上报

企业用户可对本企业预警进行自查，在线填写自查情况并支持上传相关佐证材料。

⑧公众端

手机版扫码查询页面升级（迁移至湘易办）

扫码查询服务接入“湘易办”，公众可通过扫描药品包装上的追溯码，便捷查询药品的基础信息，如通用名称、商品名称、剂型、规格、生产企业、生产批号、有效期、批准文号等。

l 中药饮片追溯扫码查询

扫码查询服务接入“湘易办”，公众可通过扫描中药饮片包装上的追溯码，获取中药饮片数据。

⑨个人中心

预警统计：依据用户的角色与权限范围，动态生成与之相关的预警信息汇总列表。

l 监管人员视图

监管人员按照所属地区，能查看所属地区内的预警信息，支持从统计列表穿透钻取至详细的预警列表页面。

l 企业人员视图

仅能查看和处理与本企业相关的所有药品追溯风险预警，并提供从快速概览、分类筛选、详情处理、进度跟踪的一站式操作界面，旨在帮助企业高效履行主体责任，及时响应监管要求。

⑩应用支撑

l 追溯数据采集管理-数据集采集

对接各类数据集：采集各类信息数据集，按照接口标准进行对接。个别模块需要根据接口要求调整业务功能，增加对接所需字段。主要包括中药饮片生产企业、中药饮片生产企业营业执照、中药饮片生产入库、中药饮片赋码明细、省内药品生产、药品零售、医保目录及医疗机构目录信息数据集。

对接爱创追溯云平台：通过爱创追溯云平台提供的标准API接口，定时或实时获取其托管的药品追溯数据。

对接特殊药品监管系统：获取医疗机构通过特殊药品监管系统填报的麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的出库、库存、使用及患者信息等明细数据。用于与本系统的流通追溯数据进行交叉比对，防范特殊药品在医疗机构环节的流弊、滥用或数据瞒报风险。

对接零售药店专管药品销售登记系统：获取零售药店通过该监测系统上报的“四类”药品（退热、止咳、抗病毒、抗生素等）及其他规定管控药品的实名销售登记数据。用于支撑“零售端特殊药品违规销售预警”及购药人行为分析，加强对零售终端合规销售管控药品的监控能力，服务疫情防控与常态化监管。

l 多源数据接入全景监控

集中监控来自生产、流通、零售各环节及第三方平台（如码上放心）的数据接入状态，以可视化图表展示各数据源连接的健康度、接入量等信息。

l 接入数据质量实时初检

对接入的原始数据流进行关键字段（如追溯码规范性、时间戳有效性、必填项完整性）的实时合规性检查，并实时统计初检通过率与常见错误类型分布。

l 多级索引开发

对于药品追溯码、药品批次字段，需要构造ZoneMap索引、BloomFilter索引、Bitmap索引的层级关系来提供查询性能，先分区查找，再按数据块查找，最后按行级查找。

l 追溯码-时间关系刷盘

对于收发货表中药品追溯码的业务时间关系，除了应用到缓存中外，还需要同步刷盘到数据库表，以免缓存过期后，再次根据药品追溯码查询时候，数据出现查询慢的情况。

I冷热数据隔离策略

设置冷热数据隔离的存储策略，对于指定时间的数据优先存储在固态硬盘，超过该时间的则存储于大容量机械硬盘。

I追溯码、医保码、商品码映射

实现三者之间的无缝对接，为药品、医疗器械等产品的全流程追溯、医保支付结算、商品管理等提供统一、准确、高效的数据支持。

I映射关系建立、存储

根据追溯码及医保码之间的内在逻辑和关联关系，建立两者之间的映射关系。采用数据库表形式来存储和管理映射关系。

I医保零售与使用终端数据清洗与转换

开发ETL作业，将医保原始结算数据（明细）按药监追溯标准进行清洗、映射，并持久化存储。

I业务逻辑校验与合规性检查

在基础清洗后，执行更复杂的业务规则校验。药品编码与目录的匹配性校验、零售药店身份的合法性校验、数据重复上报的判断、单据逻辑的合理性初筛。确保流入的数据不仅格式正确，而且符合药品监管的业务逻辑。

I数据分发服务

核心目标：建立高效、安全、统一的数据交换枢纽，确保零售终端（包括定点与非定点机构）的药品追溯数据能根据监管要求准确地上报至国家医保信息平台与药品上市许可持有人（MAH）的药品追溯系统。

需包括但不限于以下核心服务能力：

标准化数据对接服务：对接第三方追溯系统，按照追溯系统对接规范将相关数据（零售环节的扫码数据）分发至指定的第三方药品追溯系统（例如码上放心追溯系统），完成药品在零售端流向的闭环追溯。同时实现追溯码解析服务，让企业无需对现有系统进行大规模改造，即可快速接入。

轻量化终端采集支持：为信息化基础薄弱的终端机构提供“数据采集插件”服务。该插件可集成于药店现有系统或独立终端，实现药品追溯码的便捷采集与上报。

全流程运营保障：便捷部署与集成、持续培训与指导及数据质量监控与校准。

②数据质量管理

I多源数据质量监控与稽核

原始文件存证：留存第三方平台推送数据原始文件至文件库，支持文件复核与手动入库；可自定义文件保存周期，系统自动定期清理超期文件。

质量查询统计：多维度数据质量可视化看板，实时展示数据源接入状态、异常占比及问题明细；支持按企业、行政区划开展质量排名与问题下钻分析。

第三方追溯平台数据质量查询统计：针对第三方追溯平台药品生产、入库、出库等对接数据，提供异常查询统计，留存原始文件并支持重新处理。

企业ERP系统数据质量查询统计：对企业ERP上传的出入库、库存、仓储及运输温湿度数据，开展异常查询统计，保存原始文件并支持二次处理。

仓储温湿度系统数据质量查询统计：对企业上报的仓储、运输温湿度数据进行异常查询统计，留存原始文件并支持重新处理。

数据接入异常告警：针对数据中断、校验失败等接入异常触发邮件告警，便于管理人员实时掌握数据对接运行状态。

对接状态监控与仪表盘：可视化监控大屏，集中展示各第三方平台数据接收量、处理成功率等核心对接指标。

数据稽核与差错处理：统一差错管理界面，对数据接收、校验、推送全流程差错进行记录、分类、分发处置；支持人工复核、数据撤回、异常数据导出，形成数据质量管理闭环，保障数据上报准确合规。

③数据推送与调度

l数据需求单位配置与管理

提供图形化界面，对申请数据共享的单位进行资质审核、注册、信息维护、状态管理。记录其单位性质、数据使用范围、法律协议等信息。

l细粒度数据权限与访问策略配置

提供策略配置界面，允许管理员为每个数据需求单位分配具体的、细粒度的数据访问权限。权限维度包括：可访问的接口、数据表、可访问的字段、数据时间范围、访问频率/流量限制。

l数据推送

为有实时或准实时需求的单位，提供数据订阅和推送服务。

码上放心国产药品生产信息推送：推送数据含药品生产事件基本信息、所产药品及批次信息、药品追溯码与包装层级关联信息。

码上放心国产药品基本信息推送：推送获得批准证明文件药品的国家药品标识码、通用名、本位码、剂型、规格、批准文号、注册分类、生产企业及上市许可持有人等信息。

码上放心进口药品基本信息推送：推送获得批准证明文件进口药品的国家药品标识码、中文译名、本位码、剂型、规格、注册分类、批准证明文件及代理企业等信息。

码上放心发货信息表推送：推送发货事件基本信息、所发药品及批次信息、药品追溯码与包装层级关联信息。

码上放心收货信息表推送：推送收货事件基本信息、所收药品及批次信息、药品追溯码与包装层级关联信息。

码上放心零售信息表推送：推送零售事件、零售药品、零售药店基本信息，数据存在不全情况。

企业发货/收货信息推送：推送企业 ERP 发货/收货单据数据（以批次数据为主，无药品追溯码），含所发药品及批次信息、收发货单位信息。

企业库存信息推送：推送企业 ERP 库存单据数据（以批次数据为主，无药品追溯码），含当前库存药品及批次信息、库存企业信息。

企业仓储温湿度信息推送：推送企业仓库环境信息，包括监测点、温度、湿度数据。

企业运输温湿度信息推送：推送企业冷链运输环境信息，包括冷链车、温度、湿度数据。

l系统性能与专题分析优化

多级缓存策略设计与基础服务搭建：设计并实现包含“本地应用缓存”与“分布式集中缓存”的多级缓存架构。

药品追溯码热点数据识别与缓存模块：开发热点数据分析程序，基于预警、历史查询日志，自动识别高频访问的药品追溯码。为这些热点追溯码对应的基础信息创建并维护缓存，设置合理的过期策略。

查询缓存：系统各个模块单据列表页增加查询缓存功能，跳转返回后，系统页面保留原查询

条件和页数。

2) 系统迁移功能

本项目将完成药品追溯监管系统原有功能的全面迁移与适配部署，纳入本平台统一管理体系，迁移功能需包括但不限于以下功能：

序号	一级功能模块	二级功能模块	功能项名称	功能描述
1	药品追溯监管子系统	基础信息查询统计	药品基本信息、药品生产企业信息、药品配送企业信息、药品经营企业信息	药品基本信息、生产企业、配送企业、使用单位等信息的管理和查询
2			药品追溯数据	药品追溯数据管理
3			使用单位信息	使用单位信息管理、查询、查看
4		流向查询与分析	按批次追溯	按批次追溯实现检索查询
5			追溯码追溯	根据追溯码查询单码商品流向信息
6		药品调配管理	统计信息	统计需调配药品库存信息
7			药品调配预案信息	药品调配方案制定
8			发布通知药品调配信息	发布药品调配信息
9			批发企库存信息	批发企库存
10			使用单位库存信息	使用单位库存
11			调配通知审核信息	药品调配通知审核
12			跟踪信息	药品调配情况跟踪
13			结果信息	药品调配结果
14		药品召回管理	药品召回信息	药品召回查询
15			召回通知	发布药品召回通知
16			药品召回通知审核	需要审核的召回通知（可通过召回药品、发布时间进行筛选）进行审核
17		追溯数据统计	药品库存统计	药品库存统计
18			药品使用统计	药品使用统计
19			药品召回统计	药品召回统计
20		预警模型管理	规则配置信息	预警规则配置，对各项进销存监管规则的管理
21			风险模型信息	药品企业上报购进、销售、库存等数据信息模型构建
22			调整信息	风险模型调整
23			数据比对分析	追溯数据与市场主体库中生产企业、批发企业的进销数据进行比对
24			预警信息	未上报数据企业预警

25	药品风险预警	药品风险预警	证照有效期预警信息	企业证照有效期预警
26			药品过期预警信息	药品过期预警
27			召回预警信息	召回预警
28			药品预警地图信息	在地图上展现药品生产企业、经营企业预警信息
29		预警监控	分类处理信息、核查处置反馈信息	根据事权划分、事件危害程度、紧急程度对信息分类处理，传递给相关监管系统，由监管人员进行核查处置反馈
30			处理信息	预警处理状态查询跟踪
31	企业进销存监管子系统	数据采集、数据汇聚	数据采集、汇聚	通过数据采集模块将销售环节追溯数据信息应采尽采，按照指定标准体系和数据资源目录处理形成第三方追溯平台数据库和企业进销存平台数据库
32		数据治理、数据分析	数据治理、分析	按照药品监管部门发布的数据集规范处理追溯数据，并将第三方追溯平台数据与企业进销存数据进行比对
33		进销存数据查询	入库、出库、库存	入库、出库、库存信息管理、查询
34			库存变更统计数据	库存信息管理、查询
35		预警模型管理	规则配置信息	预警规则配置、提供对各项进销存监管规则的管理
36			风险模型构建	对药品企业上报的购进、销售、库存等数据信息和潜在的危险建立模型
37			模型调整	风险模型调整
38		风险预警	核查入库信息	核查经营企业是否按照生产企业发货单对所有品种和数量的药品进行扫码入库
39			核查出库信息	核查经营企业是否对销售的药品进行扫码出库
40			追溯码无效预警	追溯码无效预警
41			多次销售预警	同追溯码多次销售预警
42			上下游购销不一致预警	上下游购销不一致预警
43			过期销售预警	过期销售预警
44			超期未上传数据预警	超期未上传数据预警
45		预警监控	预警信息传递	根据事权划分、事件危害程度、紧急程度对信息分类处理，传递给相关监管系统，由监管人员进行核查处置反馈
46			状态处理统计信息	预警状态处理查询

47		数据统计分析	问题企业统计信息、问题品种统计信息、进销存数据统计信息	问题企业统计、问题品种统计、进销存数据统计
48	温湿度监控系统	温湿度数据查询	统计数据信息	温湿度数据统计
49		温湿度监控	设备模式	查询设备的温湿度信息
50			地图显示	以地图形式展现各地区、企业、仓库、设备的温湿度信息
51		预警模型管理	预警模型管理	根据监管规则，构建风险预警模型。
52		风险预警	温度异常预警	温度异常预警
53			湿度异常预警	湿度异常预警
54			检测数据	温湿度数据监测
55			长时间无数据预警信息	长时间无数据预警
56			长时间数据不变预警信息	长时间数据不变预警
57		预警监控	预警信息传递	根据事权划分、事件危害程度、紧急程度对信息分类处理，传递给标准化检查系统，由监管人员进行核查处置
58			预警处理状态查询	预警处理状态查询
59		预警信息统计	预警信息统计	触发风险记录进行统计
60		冷链管理	冷链管理	预警、收货企业通知
61	药品追溯监管移动端	消息通知	消息通知	药品调配通知
62				药品召回通知
63				风险预警通知
64		药品流向	药品流向查询	通过拍摄或者手动输入药品、疫苗追溯条形码，进行药品流向查询
65		进销存数据	进销存数据查询	进销存数据查询统计、评估企业违规
66		召回查询	召回查询	召回机构统计
67				开始时间统计
68				召回数量统计
69				召回状态统计
70		调配查询	调配统计数据	调配统计

71	风险预警查询	风险预警查询	企业证照有效期查询统计
72			药品过期信息查询统计
73			药品使用量信息查询统计
74			失效普通药品查询统计
75			过期普通药品查询统计
76			回流普通药品查询统计

(5) 患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价子系统

患者自主申报制剂评价子系统的建设包括信创重构及系统的迁移上云，优化技术架构以适配国产软硬件环境、提升数据整合效率、打通数据壁垒、强化系统扩展性与稳定性。

1. 局端

①报告数TOP20排名

支持不良反应报告数TOP20的制剂、疗效无效报告数TOP20的制剂、疗效好报告数TOP20的制剂、不良反应报告数TOP20的医疗机构、疗效无效报告数TOP20的医疗机构及疗效好报告数TOP20的医疗机构含当天/近一月/季度/半年/一年的排名。

②患者申报信息管理

申报信息查询：实现对患者申报的医疗机构制剂不良反应与疗效评价信息的查询和查看详情。

无效信息查询：实现对患者误报、错报、谎报或其他原因上报等发现的问题数据进行查询，可查看详情。

③患者信息管理

系统支持登录账号查询，可通过手机号、姓名、身份证号码、微信昵称作为检索条件；查询结果列表展示序号、昵称、微信 id、手机号、登录次数、评价次数及操作项，账号详情可查看姓名、身份证号码、手机号信息，同时支持导出包含微信 ID、微信昵称、手机号、评价次数、登录次数的表格数据。

④统计信息

系统支持多维度统计分析，支持医疗机构评价数量汇总；评价维度包含单品种、医疗机构、市州三类汇总统计；趋势分析涵盖医疗机构趋势及不良反应症状项趋势分析；同时支持不良反应症状、患者年龄段、患者性别、适应症等多维度分类统计。

2) 监测预警

①预警评价：支持监测员对预警进行评价；

②预警记录查询：可对历史预警记录进行查询；

③信息上报：可对不良反应信息进行上报；

3) 综合信息配置管理

①预警规则配置：可设置系统患者评价预警规则。

②上报规则配置：可设置系统患者评价上报规则；

4) 医疗机构与制剂管理

①制剂品种管理：新增制剂品种管理功能，实现对湖南省全域内制剂品种的管理。

②医疗机构管理：新增医疗机构管理功能，实现对湖南省全域内制剂配置单位的管理。

5) 统一身份认证接口

①登陆认证

按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。

②用户信息同步

实时同步用户信息，与门户进行统一，确保平台内用户数据与门户保持高度一致，避免因信息不同步导致的权限管理混乱、用户身份识别错误等问题，保障用户在平台使用过程中的身份信息准确性和操作连贯性。

6) 信息系统迁移上云

完成患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价子系统的迁移上云。

(6) 医疗器械生产注册监管子系统

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1.单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2.单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

(7) 化妆品安全监管子系统

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1.单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2.单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

(8) 疫苗追溯监管信息子系统

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1.单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2.单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

(9) 湖南省零售药店专管药品销售登记子系统

1) 统一身份认证接口

1.单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2.单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

2) 专管药品企业移动端（整合至湘易办）

专管药品企业移动端具备含特殊药品复方制剂售药登记、售药查询、销售退回、退回查询、健康码扫码、条形码扫码等，整合至“湘易办”移动端中。

①售药登记

当患者购买含特殊药品复方制剂药品时，将患者信息及购药信息进行登记，支持扫健康码及商品条形码获得个人及药品信息。

②售药查询

根据药品名称、患者姓名查询，列出售药查询结果，可按日、周、月进行查询。

③销售退回

根据患者姓名查询当日购药信息，并进行退回操作，内容包括：患者姓名、药品名称、规格、数量、单位等。

④退回查询

根据患者姓名查询退药情况，可按日、周、月进行查询。

3) 专管药品监管移动端（整合至湘易办）

专管药品监管移动端具备品种查询、销售查询、退货查询、企业查询、人员预警、品种预警、环比预警、药店排名、品种排名、人员排名、品种审核、品种占比、数据统计等，整合至“湘易办”移动端中。

①品种查询

按药品名称进行查询，列出含特殊药品复方制剂详细信息，包括药品名称、单位、剂型、规格、药品类别、条形码、生产企业等。

②销售查询

按患者姓名进行查询，列出销售记录信息，包括药品名称、购药数量、规格、姓名、联系方式、身份证等，可按日、周、月进行查询。

③退货查询

可以按药品名称、患者姓名进行查询，列出退药记录信息，包括药品名称、数量、单位、规格、生产企业、药店名称、姓名、联系方式、身份证号、患者目前所在地、居住地、填报时间、退回时间等，可按日、周、月进行查询。

④企业查询

分别可查询零售连锁总部、连锁门店、单体药店的入网企业信息，包括：企业名称、企业账号、联系人、联系电话、所属地区、地址等。

⑤人员预警

根据人员预警规则，进行预警。内容包括：姓名、购买数量、区县、联系方式、身份证号、预警日期等，并对预警信息进行处置。

⑥品种预警

根据品种预警规则，进行预警。内容包括：药品名称、销售总量、规格、剂型、药品类别、所属地区、生产企业、预警时间等，并对预警信息进行处置。

⑦环比预警

根据环比预警规则，进行预警。内容包括：药品名称、销售总量、规格、剂型、药品类别、所属地区、生产企业、销售总量、增长率、预警时间等，并对预警信息进行处置。

⑧药店排名

根据销售数量规则对药店销售数量进行排名。自动列出前20的药店信息，包括：药店名称、数量、地址等，可按日、周、月进行排名。

⑨品种排名

根据品种销售数量规则对药品销售数量进行排名。自动列出前30的药品，包括：药品名称、销售总量、单位、规格、生产企业等，可按日、周、月进行排名。根据排名可对药品品种进行追踪。

⑩人员排名

根据数量规则对患者购药数量进行排名，自动列出前50的购药患者信息，包括：姓名、购买总量、联系电话、身份证号、居住地、地区等，可按日、周、月进行排名。根据排名可对人员进行追踪。

⑪品种审核

对企业申报的含特殊药品复方制剂品种，进行审核，审核通过后纳入品种监测库。

⑫品种占比

根据监测含特殊药品复方制剂品种的信息，自动生成品种分类占比图。

⑬数据统计

包括连锁门店今日已上报数统计、单体药店今日已上报数统计、今日数据上报量统计、数据上报总量统计、复方制剂监测品种数统计。

6.应用系统-监管执法

(1) 药品医疗器械化妆品抽检子系统

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1) 单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2) 单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

(2) 智慧监管标准化检查子系统

智慧监管标准化检查子系统建设主要包括功能新增、功能升级及原有功能迁移三大板块。具体功能需求如下：

1) 系统新增功能

①任务分配

I任务责任部门分配

对于国家局、外省、企业等派发或申请产生的检查、核查任务，系统将由省局业务处室在标准化检查系统中导入制定或生成，并集中呈现于任务分配页面。分配岗工作人员登录系统后，可直观查看这些任务的详细信息，基于各业务条线处理流程，在系统内将任务明确分配至合适的责任部门。

I任务责任部门退回

责任部门若认为任务分配不合理，可在系统中申请退回。退回时需注明原因，系统将任务退回给分配岗，并通知分配岗工作人员。

I任务经办人分配

检查、核查工作任务的责任部门拥有相应权限，可从本部门人员中指定具体的任务经办人，完成任务的精准分配，确保任务后续顺利推进。

I任务经办人变更申请

当原经办人因工作调整无法继续办理时，可在线提交变更申请，说明变更原因，指定新经办人。

I任务经办人变更审核

变更申请经责任部门负责人审批通过后，系统自动更新任务经办人权限，同步推送任务信息至新经办人。

I检查员人工调派

任务经办人可通过系统指定现场检查组成员。经办人在系统操作界面能够精准选择符合条件的人员，同时在系统内确认现场检查时间。系统可自动向被选派人员发送待确认通知。此通知明确告知被选派人员已被选中参与此次现场检查任务以及拟定的现场检查时间等关键信息，确保被选派人员及时知晓相关安排并准备后续确认操作。

I检查员任务随机调派

针对检查员任务随机调派功能，系统依托包含检查员专业领域、回避关系等信息的检查员数据库开展工作。用户可在系统界面设置检查时间范围以及专业要求等筛选条件。系统依据这些设定，自动从数据库中随机抽选满足条件的检查员，进而生成推荐名单，为检查任务提供合适的人员选择。

I检查员调派通知

系统具备自动提醒机制，当检查组成员确定后，系统立即对这些成员发出提醒信号，确保他们关注到调派事宜。系统会以短信和系统消息两种方式，向最终确定的检查组成员发送详细通知。通知内容涵盖任务详细信息，如被检查对象的相关资料、此次检查重点方向等，以及明确的检查时间、地点等关键要素，让成员全面掌握任务情况。

I检查员调派确认

检查员在接收到调派通知后，可登录标准检查对应的湘易办移动端进行在线确认或拒绝操作，并提交回复。若选择确认，系统将记录该检查员接受调派任务，后续按流程安排其参与检查工作；若选择拒绝，系统会要求检查员简要阐述拒绝原因。

系统支持自动生成检查员抽调函，并加盖当前产生任务的单位电子签章。

②执行检查

I廉政承诺签署

支持电子签署功能，检查员能清晰查看廉政承诺书的具体条款内容，包括展示廉政承诺关键条款。支持在线进行电子签署操作，签署完成后系统自动记录签署时间，并生成带有检查员签名、签署时间的廉政承诺电子文档，存储于廉政档案模块，方便后续随时查阅与追溯。

I药品注册检查方案制定

具备可视化编辑界面，系统自动填充任务基本信息。检查依据为《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》等药品注册相关法规；检查类型涵盖受国家局委托联合开展药品注册核查、同步开展 GMP 符合性检查、药物非临床安全性评价机构日常监督检查、药物临床试验机构、医疗机构制剂室日常监督检查、药物临床试验机构新增机构检查、药物临床试验机构新增专业检查及传统中药制剂新备案品种检查。经办人完成制定后，能即时保存、预览方案并提交上级审核。

I药品生产检查方案制定

具备可视化编辑界面，系统自动填充任务基本信息。检查依据为《药品生产质量管理规范》及其实施细则等药品生产相关法规；检查类型涵盖药品生产日常检查、许可检查、专项检查等，检查对象为药品生产企业，包含企业名称、地址、生产许可范围；检查时间及具体生产场地地点也自动带入。支持业务经办者在线编辑针对药品生产过程的检查要求。经办人完成制定后，能即时保存、预览方案并提交上级审核。

I药品经营检查方案制定

使用可视化编辑界面，系统自动填充任务基本信息。检查依据是《药品经营质量管理规范》及相关法规；检查类型有药品批发企业日常检查、许可检查；检查对象为药品经营企业，包括企业名称、注册地址、经营方式、检查时间等信息自动填充。业务经办者可在线编辑药品经营检查要求。完成制定后即时保存、预览并提交上级审核。

I医疗器械检查、核查方案制定

系统支持第二类、第三类医疗器械注册核查及二三类医疗器械生产检查三类方案制定，依托可视化编辑界面自动填充任务、企业、产品、检查时间等基础信息，依据对应法规匹配注册检查、生产监督检查等类型；经办人员可在线编辑专属检查要求，方案编制完成后支持保存、预览，确认无误即可提交上级审核。

I化妆品生产检查方案制定

配备可视化编辑界面，系统自动填充任务基本信息。依据《化妆品生产质量管理规范》等法规；检查类型有化妆品生产日常监督检查、许可检查、专项检查等；检查对象为化妆品生产企业、注册人、境内责任人和电商平台，含企业名称、生产地址、化妆品生产许可项目等信息自动填充。支持在线编辑针对化妆品生产的检查要求。制定完成后即时保存、预览并提交上级审核。

I检查任务“亮码入企”赋码

覆盖药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械、化妆品生产各类检查任务，在完成计划制定及方案审核流程闭环后，系统均按湖南省涉企行政检查扫码入企系统规范对接数据中心，推送对应检查计划与任务信息，获取赋码结果，同步对接统一赋码服务，支撑检查人员后续现场检查业务办理。

I检查报告

系统支持药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械、化妆品生产五大类检查报告的在线编制。支持为检查人员提供在线问题缺陷录入界面，录入问题可精准关联对应法规条款，各缺陷项可关联责任检查人员，且支持上传现场场所、问题证据照片及相关文档、检验截图等佐证材料，

检查完成后会自动生成可在线编辑的电子检查报告文书，报告均支持电子签名 / 电子签章以及预览、下载、打印功能，若报告出错，还具备作废重新生成的额外能力。

I检查报告审核

系统支持药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械、化妆品生产各类检查/核查报告的审核，可根据各业务需求配置审核环节并指定对应审核人员；审核中若发现报告存在问题，可将报告退回提交人修改，系统均会自动记录各审核环节时间，留存完整流程痕迹，保障审核流程可追溯。

I整改评估

系统覆盖药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械、医疗机构、化妆品经营全品类检查/核查整改评估，支持相关单位线上提交整改报告；审核人员可在线查阅检查问题详情，依托系统关联的法规标准开展审核，可出具整改合格、需现场复查等评估意见，系统全程记录审核人员、时间等。

I整改后复查

当药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械、医疗机构、化妆品经营各类检查/核查的整改评估结论为“整改后复查”时，需先决定开展复查形式；若确定现场复查，由检查组确认检查时间等相关信息后，系统发起新的检查任务，根据检查结果，做出整改后复查的现场检查结论。若确定为资料复查，检查组审核由企业提交的资料，做出整改后复查的资料检查结论。

I综合评定

系统支持药品注册、药品生产、药品经营及医疗器械各类综合评定工作，评定经办人员依托系统，依据对应领域相关资料及法规标准开展评估；评估完成确定结果后，系统自动生成电子文书形式的评定报告，报告结论明确且作为对应现场检查 / 核查的评定结果，同时系统详细记录录入时间与责任人信息，方便后续追溯查询。

I许可检查终止检查（分品类）

在药品生产、药品经营、医疗器械生产、医疗器械经营、第二类医疗器械注册、化妆品生产各类许可检查场景下，若企业主动提出办件撤回要求，且许可业务成功完成撤回流程后，任务经办人可在系统中对对应类型的许可检查任务执行终止检查操作。系统会自动记录该终止操作，操作完成后，对应许可检查任务将被自动归档，相关数据和文档按预设规则存储，便于后续查询与追溯。

I检查任务归档（分品类）

各类检查任务（含药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械核查、医疗机构、化妆品经营检查等）归档均包含两大核心功能：一是信息共享，权限内相关业务部门可查看已办结任务的全量信息（涵盖任务流程、相关资料、检查结论等），且支持按企业名称、任务时间、检查类型等相关字段筛选查询，方便快速定位所需信息；二是自动归档，系统均设置可根据实际情况灵活配置的预设时限，对超过时限未手动归档的任务，系统将自动完成归档操作，且任务一经归档，其信息不可修改，保障任务数据的完整性与稳定性。

I检查记录查询（分品类）

各类检查记录查询（含药品注册、药品生产、药品经营、医疗器械、医疗机构、化妆品经营等相关检查）均支持多条件组合查询，可根据对应检查类型的关键信息（如企业名称、许可证号、检查时间、检查结论等）开展单一或组合式查询，其中文本类信息支持模糊查询，日期类支持精准或时间段查询，部分支持精准匹配查询；查询结果先以列表形式呈现关键信息（如检查日期

、主体信息、检查结论等），点击具体记录可查看详细检查项目、问题描述、整改要求及跟踪进展等完整信息，满足各类检查记录的查询需求。

③药械化监管对象信息管理

记录、管理相应主体的企业信息，可统一查询管理各主体的基本信息、日常监管信息、稽查办案信息、投诉举报信息、企业信用信息等。主体主要包括：药品临床机构（GCP）管理、药品非临床试验机构（GLP）管理、药品生产企业管理、医疗机构制剂室管理、放射性药品使用单位管理、原、辅料及包材供应商、生产企业管理、化妆品经营企业管理、化妆品生产企业管理、药品网络交易第三方平台管理、药品网络销售药品企业管理、医疗器械注册/备案人管理、医疗器械生产企业管理、器械临床机构（GCP）管理、医疗器械网络交易第三方平台管理、化妆品注册人/备案人管理、及化妆品境内责任人管理等。

④企业端

I企业通知

企业登录系统后，在该模块可查看所有未读、已读的通知，通知内容包含检查告知书、整改通知、检查结果。支持通知查看、已读确认操作；系统自动推送消息提醒，确保企业相关负责人及时知晓整改任务，避免逾期。同时，可关联查看该次检查对应的原始检查记录，辅助企业精准理解违规点，高效推进整改。

I企业检查资料上传

企业申请检查资料上传：企业申请GMP符合性检查等类别检查任务时，在检查系统上传相关资料至省局相关业务处室，省局据此形成检查任务。

企业整改报告上传：企业根据整改通知要求，完成整改后，在该模块选择对应整改任务，在线填写整改报告；支持上传佐证材料。提交前可预览、编辑、修改，提交后状态变为“待审核”，不可再编辑；可实时查看审核进度，若审核驳回，可查看药监部门的驳回意见，修改后重新提交。同时，系统记录报告提交时间、审核记录，形成整改闭环痕迹，企业可随时查看历史提交记录及审核结果。

I检查记录查询

该模块支持企业按条件检索检查记录，检索条件包括检查日期、检查类型，查询结果展示检查基本信息、检查结论、处理意见、整改状态；点击单条记录可查看详细内容，包括检查结果通知、整改通知。系统自动留存所有检查记录，无删除权限，确保数据真实性、完整性。

⑤大屏可视化分析

I企业分布GIS分析

通过GIS展示全省药品、器械、化妆品、医疗机构的数量、企业基本信息、检查报告，权限分为市、区县、所。

I检查任务进度

展示任务领取情况、任务名称、任务时间、数量等信息。

I检查企业数

展示本年度检查企业总数，药品总数、器械总数、化妆品总数、医疗机构总数。根据不同企业类型统计出结论为“符合”“不符合”“整改”“移交”的数量。

I自查报告上传情况

展示本年度所有企业自查报告、整改报告上传数量。

I年度情况分析

按次数、月份分析展示年度药品、器械、化妆品、医疗机构的检查情况

l检查合格率统计

展示年度药品、器械、化妆品、医疗机构的检查合格率

l缺陷占比统计分析

展示年度药品、器械、化妆品、医疗机构的缺陷占比情况。

l公告展示

展示内部发送的公告，与企业端、移动端字段信息保持一致。

◎系统管理

l法规管理

通过对系统所需的各法规的法规名称、发布日期、发布机构、发布文号、启用日期、停止日期、业务领域、类型等数据进行录入、修改、注销以及相关条款进行维护管理。

l数据值域标准管理

系统设定参数类型，针对参数类型可执行检索、添加、导入、展开、折叠的功能。

l子目录清单管理

系统设定参数类型，针对参数类型可执行检索操作。

l常用语管理

添加常用语，类型包含常用意见、常用检查依据、常用综合评定意见等，支持修改、删除。

l机构管理

通过对机构的上级机构名称、机构名称、机构简称、排序、所在地区、负责人的数据的录入及修改实现对各机构数据的管理。为用户录入检查信息或现场信息登记等方面的机构选择提供准确的数据，方便各类数据的统计分析。

l部门管理

通过对部门的机构名称、上级部门名称、部门名称、排序等数据的录入及修改实现对部门数据的管理。为用户录入检查信息或现场信息登记等方面的部门选择提供准确的数据，方便各类数据的统计分析。

l角色管理

对系统用户所属角色信息进行维护和管理，包括对角色的新增、删除、修改、查询等操作。新建角色时，输入角色名称和所属部门即可。

l权限组管理

可对系统用户使用权限进行管理。为用户能够使用本系统的哪些功能，执行本系统的哪些操作进行授权以及进行权限的变更。

对本系统中用户能够使用的功能、能够访问的数据以及能够执行的操作进行归纳，生成用户权限的一个集合。

l用户管理

可对系统用户进行创建管理。可查询系统中所有用户信息，对相关用户数据进行解锁登录、修改、分配权限、分配角色签名、注销等功能。账号解锁需经过管理部门负责人审核。用户管理人员也可通过对用户名、姓名、密码、机构、部门、联系方式等数据的录入实现用户的新建。

l通知公告

以列表的形式展示局端发布的通知公告。局端通知详情字段与企业端、湘易办保持一致，包括标题、类型、发布日期、发布机构，支持查看、修改、发布、删除功能。

l内部资料

以列表的形式展示局端共享的内部资料。局端内部资料详情字段与湘易办保持一致，包括文

件名称、类型、共享日期、上传机构，支持查看、修改、上传、下载、删除功能。

⑦电子文书

围绕药品、器械、化妆品监督检查业务中多类检查事项，构建的构建全流程电子化文书中枢，实现从检查任务分配到文书归档的多流程节点智能触发文书生成、多级审批与电子签章集成、结构化数据归档及智能检索分析于一体的全链条合规管理平台，实现文书自动填充、合规性校验、审批流转到最终归档的闭环管控，确保文书生成效率提升，同时满足GMP/GSP等法规对电子文书的审计追踪和可追溯性要求。

ax. 文书模块电子化

涵盖药品（注册、生产、流通、使用类）、器械核查、化妆品（生产、经营类）类检查文书的电子化管理，均支持按对应检查 / 核查类型分类，构建“模板动态定义→流程智能触发→数据自动填充→合规性校验→多级审批流转→电子签章集成→结构化归档检索”的全流程闭环架构；通过在线管理实现字段级模板配置与逻辑跳转，确保文书与业务场景匹配，基于检查 / 核查事项与流程阶段映射自动生成文书并填充关联信息，通过多重校验保障内容合规；核心功能均包括对应文书模板分类、分类体系、电子化文书生成及审批与签章功能。

I文书归档与检索

文书归档与检索基于结构化元数据，通过搜索提取文书中的检查类型、企业名称关键字段形成标准化标签体系，实现按业务维度或内容关键词的精准检索；同时提供检查文书的详细查看，为监管决策提供多维数据支撑。

⑩系统对接

I与湖南省药品监督管理局的行政审批系统

需按照湖南省药品监督管理局行政审批系统的接口规范，开发标准化对接接口，实现与行政许可备案系统的无缝联动。接口需支持实时数据接收功能，精准获取行政许可备案系统提交的药品经营许可备案相关数据，确保数据同步无延迟、无遗漏。

I与湖南省药械化技术审评系统对接

需适配湖南省药械化技术审评系统的接口标准，搭建专用对接通道，重点实现与该系统体系核查子系统的联动。通过标准接口实时接收子系统提交的医疗器械现场检查报告信息数据，确保检查数据及时同步至本系统。

I与综合监管门户对接

与综合监管门户实现接口对接，统一身份认证与单点登录，同步检查任务、企业主体、检查记录及结果数据。

I与企业服务门户对接

需按照企业服务门户的接口规范及安全要求，搭建标准化对接接口，实现与企业服务门户的双向数据互通。将本系统产生的业务办理进度、审核结果、监管提示、整改要求等相关信息，按规范格式推送至企业服务门户。

I与数据中心对接

需按照数据中心统一接口规范、数据交换标准及安全管控要求，完成与数据中心的双向对接部署，实现数据双向互通、高效同步。将本系统产生的检查结果、各类数据推送记录等相关信息，按规范格式推送至数据中心；通过对接接口从数据中心精准获取企业相关全量主体数据，包括稽查办案相关的投诉举报数据、药品及医疗器械抽检结果数据、企业相关证照信息，实现数据资源共享复用。

I与湘易办对接

与湘易办对接，实现统一身份认证与扫码入企核验；同步检查计划、记录、结果，支持电子文书推送与企业线上评价。

I与电子签章签名服务对接

系统与电子签章服务对接，实现检查文书、笔录、结论等执法材料在线签章与验签，确保文书合法有效、全程留痕。通过接口调用完成签章、存证、归档一体化。

⑨检查移动端（湘易办）

I工作台

展示当前用户信息，当前日期，提示未读的系统通知消息数量。工作台展示现场检查实施、企业信息查询、法规运用查询等功能入口。

I检查任务管理

可查看当前的检查任务数量及状态，支持任务的领取、驳回，实时同步任务执行状态，提醒超时任务，实现任务闭环管控，为标准化检查提供规范、高效的任务调度支撑。

I检查员调派确认

支持根据检查任务调派检查员进行确认的功能，实现调派信息在线下发与回执确认。可记录人员接收状态、调整记录及确认时间，确保任务到人、责任清晰，保障检查工作有序开展、全程可追溯。

I亮码入企

通过与数据中心对接取得司法厅赋的“湖南省行政检查码”该二维码包含检查对象信息、任务编号等关键数据，才能获得授权开展检查执法；待检查结束后，执法人员可以在系统中将检查执法过程、结果等信息实时上传。

I检查任务实施

检查任务实施包括但不限于以下七类监督检查实施工作，分别为：药品经营企业遵守药品经营质量管理规范检查、药品网络交易第三方平台及药品经营企业网络销售监督检查、医疗器械使用质量监督检查、医疗器械经营活动监督检查、从事第一类医疗器械生产活动监督检查、化妆品和牙膏生产经营者常规检查、疾控机构及接种单位疫苗类制品监督检查与重大疑似预防接种异常反应调查处置检查。

所有检查实施均遵循统一的标准化流程，分为四个核心环节，实现全流程规范化、闭环化管理：

一是检查信息填报环节：各模块均支持对应检查对象的信息填报，可多选其他类别开展合并检查，系统自动同步生成企业基本信息；选择企业名称后，可自动导出统一社会信用代码、行政区域、注册地址等主体信息，检查行为编号按规则自动生成，同时完善行政相对人性质、任务选项，实现检查信息的规范化采集与自动关联，完成后进入下一步检查内容填报。

二是检查内容填报环节：均可选择检查实施清单编码，系统自动带入实施机构及编码、生成检查行为名称；支持选择检查形式、类别、方式及两名以上检查员，配置检查条款与检查起止时间，实现检查信息的完整采集与检查人员的规范配置，完成后进入下一步检查结论填报。

三是检查结论填报环节：均支持录入综合评定意见，选择检查结论与结果并填写备注；若选择“移交”或“整改”，系统会自动展示对应扩展字段，需完成相关日期、人员、结论及整改报告上传，形成完整闭环的检查结论登记，完成后进入下一步文书列表填报。

四是检查文书列表填报环节：均支持上传各类执法文书，且现场检查记录表为必填项；检查

	若得出不合格结论，需同步填写现场笔录；相关文书支持在线编辑并自动生成格式一致的PDF，提供打印、下载、删除功能，档案提交时需上传图片版文书，确保归档合规。 l药械化企业查询 实现移动端（湘易办）检查档案信息的可视化查询展示功能，以供检查员查询调阅。 档案详情与检查结果录入的数据保持一致。省局账号可以查询所有的信息，市局账号可以查询到市、区县、监管所的档案信息，区县账号只能查询到本区县以及所管辖的监管所档案信息，监管所账号只能查询到本账号录入的档案信息。 l检查员通讯录 建立统一的检查员信息库，支持姓名、联系方式、专业领域、执法资质等信息维护与查询。可按区域、类别快速筛选，方便任务调派与协同联络，保障检查工作沟通顺畅、人员信息规范可管。 l法规运用查询 实现移动端（湘易办）检查标准的可视化查询展示功能，以供检查员查询调阅，满足其在现场检查时对标检查标准条款进行检查。（查询条件：法规名称、业务类型、检查标准类型（法律、法规、规章））。 l检查业务通知 以列表的形式展示局端发布的检查业务通知。移动端（湘易办）通知详情字段与局端系统的字段以及数据保持一致。 l电子文书 现场检查实施环节，用户勾选检查结论后，文书列表自动带出，文书根据电子文书模板设计与局端保持一致，包括案件移送函、案件交办通知书、现场笔录、当事人送达地址确认书、限期提供材料通知书、当场行政处罚决定书、责令改正通知书、现场检查记录表。 2）系统升级模块 ①检查员管理 l检查员信息管理 系统实现对检查员基本信息进行管理，包括检查员基本信息、教育背景、工作经历等。 l分类管理 系统实现对检查员进行分类管理，包括检查员序列、检查员层级和自定义检查员级别等。 l出库入库管理 系统实现对检查员出库入库进行管理，包括检查员聘用、续聘、解聘等。 l检查记录管理 系统通过对接检查业务系统实现对检查员检查记录管理，包括检查计划、任务类型、检查起止时间、被检查单位名称、检查范围、检查报告等。 l教育培训管理 系统实现对检查员参加培训教育培训情况进行管理。包括培训发布、培训报名、培训记录等内容，分为检查员登记检查员管理员审核和检查员管理员直接登记两种模式。 l调派信息管理 调派信息管理实现对检查员参加调派情况进行管理，调派类型为跨省调派和重大任务调派，包括调派基本信息，调派应答信息等。
--	---

I考核管理

系统实现对检查员参加考核情况进行管理。包括日常考核内容。

I奖惩管理

系统实现对检查员廉洁自律进行管理，包括检查员奖励、惩罚等内容，分为检查员登记、检查员管理员审核和检查员管理员直接登记两种模式。

I查询分析

查询分析管理实现通过各种组合条件实现检查员各维度分类统计查询，支持excel表导出，可查看检查员能力画像。

②检查计划

I年度监督检查计划

支持通过搜索、勾选被计划检查的各类监管对象，生成对应的年度常规检查计划。生成的年度常规检查计划以列表形式呈现，支持附件上传与预览，支持按“已完成”“检查中”“未完成”进行分类查询、统计、检查中进度查询。

监管对象主要包括药品生产企业、医疗机构制剂室、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构、第二、三类医疗器械注册人、生产企业、临床试验机构、化妆品生产企业注册人、境内责任人、电商平台等。

I周检查计划

支持通过从年度检查计划的任务以及接收到的许可检查任务中勾选，生成检查责任部门的周检查计划。生成的周检查计划以列表形式呈现，支持按“已完成”“检查中”“未完成”进行分类查询、统计、检查中进度查询。

统计周检查计划完成情况：支持按企业类型分类统计、按检查类型分类等统计。

I专项检查

药品生产企业专项检查计划：系统支持基于特定条件生成药品生产企业专项检查任务，可勾选药品生产企业作为检查对象，形成专项检查计划。计划具备按“已完成”“检查中”“未完成”分类查询、统计功能，同时支持检查进度查询。

省管药品经营企业专项检查计划：通过系统依据相关因素生成省管药品经营企业专项检查任务，能够选定省管药品经营企业为检查对象，制定专项检查计划。该计划可按“已完成”“检查中”“未完成”进行分类查询、统计，并可实时查询检查进度。

药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构专项检查计划：系统根据一定依据产生针对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的专项检查任务，可勾选相应机构作为检查对象，生成专项检查计划。此计划支持按“已完成”“检查中”“未完成”分类查询与统计，且能查询检查进度。

医疗器械专项检查计划：依据特定情况在系统生成医疗器械专项检查任务，可勾选医疗器械相关企业或单位作为检查对象，形成专项检查计划。计划允许按“已完成”“检查中”“未完成”分类进行查询、统计，并提供检查进度查询功能。

化妆品生产经营企业专项检查计划：系统基于相关信息生成化妆品生产经营企业专项检查任务，能够勾选化妆品生产或经营企业作为检查对象，制定专项检查计划。该计划支持按“已完成”“检查中”“未完成”分类查询、统计，同时支持检查进度的实时查询。

I有因检查

药品生产企业有因检查计划：对于药品生产企业，基于接收到的产品质量问题、不良事件、投诉举报、企业变更信息以及日常监管发现的违规线索等来源的有因检查任务，通过系统勾选特

	定药品生产企业作为检查对象，形成有因检查计划。生成的计划支持按“已完成”“检查中”“未完成”进行分类查询、统计，同时可在检查过程中查询进度。 省管药品经营企业有因检查计划：针对省管药品经营企业，从产品质量反馈、投诉举报信息、企业经营范围或经营方式变更，以及市场监测发现的违规线索等渠道获取有因检查任务，在系统里勾选相应的省管药品经营企业作为检查对象，从而形成有因检查计划。该计划能够按“已完成”“检查中”“未完成”分类进行查询、统计，且在检查期间可实时查询进度。 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构有因检查计划：对于药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构，依据实验数据异常反馈、不良事件报告、投诉举报、机构管理或人员变动信息，以及专项检查发现的违规线索等产生有因检查任务，通过系统勾选对应的药物非临床安全性评价研究机构或药物临床试验机构作为检查对象，形成有因检查计划。生成的计划可按“已完成”“检查中”“未完成”分类查询、统计，也可在检查进行中查询进度情况。 医疗器械有因检查计划：针对医疗器械生产企业，由医疗器械产品质量问题、不良事件通报、投诉举报，以及飞行检查发现的违规线索等来源的有因检查任务，通过系统勾选特定医疗器械生产企业作为检查对象，制定有因检查计划。此计划支持按“已完成”“检查中”“未完成”进行分类查询、统计，同时在检查过程中可随时查询进度。 化妆品生产经营企业有因检查计划：针对化妆品生产经营企业，基于化妆品产品质量投诉、不良事件报告、消费者举报、企业配方或生产工艺变更信息，以及市场抽检发现的违规线索等来源的有因检查任务，通过系统勾选特定化妆品生产企业或经营企业作为检查对象，形成有因检查计划。生成的计划支持按“已完成”“检查中”“未完成”分类查询、统计，同时可在检查进行中对进度进行查询。 I市州巡查 省局制定检查任务：支持省局在自身监督事项范围内，依据既定检查目标和对应检查对象，制定检查任务，明确包含检查对象、检查时间、检查内容、检查人员等核心要素，确保任务规范、可落地，为后续检查工作奠定基础。 市州任务领取：供市州药监部门使用，支持查看省局下发的各类检查任务，明确任务详情及要求后，在线完成任务领取操作，系统记录领取人、领取时间，实现任务分配与领取的痕迹化管理。 市州检查计划制定：市州领取检查任务后，通过该功能结合本地实际监管情况，制定详细检查计划，明确检查批次、具体检查时间、现场检查人员分工等，确保检查工作有序推进。 市州现场检查：该功能支持市州检查人员开展现场检查工作，可在线填写检查记录、上传现场检查照片、标注检查发现问题等，实时同步检查进度。 市州整改复查：针对现场检查发现的问题，该功能支持市州药监部门跟踪整改情况，接收企业整改报告，安排人员开展整改复查，记录复查结果。 市州移交审批：市州完成现场检查、整改复查等全部环节后，通过该功能将检查相关材料、结果同步移交至省局，发起审批流程，明确移交内容。 市州待归档：该功能用于市州药监部门整理检查全流程材料，包括任务文件、检查记录、整改资料、审批结果等，完成材料梳理后标记为待归档状态，为后续档案归档做好准备。 市州检查档案查询：该功能支持市州药监部门按任务编号、检查对象、检查时间条件，查询已归档的检查档案，可查看完整检查流程材料、结果及审批记录。 I许可检查
--	--

主要功能包括根据事项制定对应流程和检查文书，检查工作按照制定检查任务-制定检查方案-方案审核-现场检查-检查结果审核-整改/合格/移交-整改复查-待归档的整体流程开展，对于现场检查发现问题，通知企业进行整改，由企业上传整改材料。对于整改材料不符合要求的，要求企业进行材料完善。具体事项如下：

药品生产企业许可检查：主要包括药品生产许可证核发、药品生产许可重新发证、药品生产许可事项变更、医疗机构制剂许可证核发、医疗机构制剂许可证换发、医疗机构制剂许可证变更、医疗机构配制制剂品种注册、医疗机构配制制剂品种再注册、《放射性药品使用许可证》核发许可（三、四类）、《放射性药品使用许可证》变更许可（仅三、四类）、第一类中的药品类易制毒化学品购买许可、第一类中的药品类易制毒化学品生产许可、麻醉药品/精神药品生产企业许可、购买科研和教学用麻醉药品/精神药品审批、购买麻醉药品和精神药品标准品、对照品审批、科研和教学用毒性药品购买审批(省级)、非药品生产企业购买咖啡因审批、《放射性药品生产许可证》核发审批、《放射性药品生产许可证》变更审批及《放射性药品生产许可证》延续审批的检查，以上均为省级检查事项。

药品流通企业许可检查：主要包括《药品经营许可证》（批发）核发、《药品经营许可证》（批发）换发、《药品经营许可证》（批发）许可事项变更、《药品经营许可证》（批发）登记事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）核发、《药品经营许可证》（零售连锁总部）许可事项变更、《药品经营许可证》（零售连锁总部）换发、医疗用毒性药品收购企业许可、企业从事麻醉药品、第一类精神药品区域性批发审批、药品批发企业经营蛋白同化制剂/肽类激素审批、第一类中的药品类易制毒化学品经营许可、全国性批发企业向医疗机构销售麻醉药品/第一类精神药品许可、企业专门从事第二类精神药品批发审批、医疗用毒性药品批发企业许可、《放射性药品经营许可证》核发审批、《放射性药品经营许可证》变更审批、《放射性药品经营许可证》延续审批的检查，以上均为省级检查事项。

药品经营企业许可检查：主要包括药品零售企业许可证核发、药品零售企业许可证换发、药品零售企业许可证许可变更的检查，以上均为市级检查事项，

器械生产企业许可检查：主要包括第二、三类医疗器械生产首次许可、第二、三类医疗器械生产延续许可、第二、三类医疗器械生产许可事项变更许可、第Ⅱ类医疗器械注册变更（许可事项）、第Ⅱ类医疗器械产品注册、第Ⅱ类体外诊断试剂注册变更（许可事项）、第Ⅱ类体外诊断试剂产品注册的检查，以上均为省级检查事项。

器械经营企业许可检查：主要包括第三类医疗器械经营许可核发、第三类医疗器械经营许可变更、第三类医疗器械经营许可延续的检查，以上均为市级检查事项。

化妆品生产企业许可检查：主要包括对化妆品生产首次许可、化妆品生产变更许可、化妆品生产延续许可的检查，以上均为省级检查事项。

③统计分析

I企业数量统计

统计药械化、医疗机构等企业的数量情况，清晰呈现监管对象规模，为资源调配、监管规划提供基础数据支撑。

I日常检查数量统计

统计日常检查工作的数量，反映日常监管工作的频次与强度，助力评估日常监管工作负荷与覆盖情况。

I检查条款检查结果统计

对检查条款的结果进行统计，便于直观了解各检查条款的合规性分布，为分析监管重点、优

化检查条款提供依据。

l检查条款分类统计

按类别统计检查条款相关情况，能更系统地梳理不同类别条款的检查状况，助力针对性监管。

l企业检查条款数量统计

统计企业涉及的检查条款数量，可了解不同企业在监管中需覆盖的条款范围，辅助差异化监管。

3）系统迁移功能

本项目需完成智慧监管标准化检查系统原有功能的全面迁移与适配部署，纳入本平台统一管理体系，迁移功能需包括但不限于以下功能：

序号	一级功能模块	二级功能模块	数据功能项名称	功能说明
1	监督检查	药品生产企业监督检查	检查查询	可查询企业的检查信息（例：检查人员、检查时间等）。同时还提供检查报告、检查通知书、现场检查笔录的电子化下载途径及纸质打印功能。
2		器械生产企业监督检查	检查查询	可查询企业的检查信息（例：检查人员、检查时间等）。同时还提供检查报告、检查通知书、现场检查笔录的电子化下载途径及纸质打印功能。
3		化妆品生产企业监督检查	检查查询	可查询企业的检查信息（例：检查人员、检查时间等）。同时还提供检查报告、检查通知书、现场检查笔录的电子化下载途径及纸质打印功能。
4		医疗机构企业监督检查	检查查询	可查询企业的检查信息（例：检查人员、检查时间等）。同时还提供检查报告、检查通知书、现场检查笔录的电子化下载途径及纸质打印功能。
5	通知公告管理	自检报告通知	自检报告通知	通知消息发布及管理
6		内部资料	内部资料	内部资料、会议纪要等发布及管理
7	统计分析查询	企业数量统计查询	企业数量统计查询	以监管行政区域（市级、区县级）、企业类型（药品生产、药品批发、化妆品、医疗器械、医疗机构）等维度统计各地区、各企业类型数量。
8		企业检查缺陷信息查询	企业检查缺陷信息查询	为监管用户提供企业检查缺陷信息查询，实现企业检查缺陷信息、检查信息统计查询功能。
9		检查类型数量统计查询	检查类型数量统计查询	以监管行政区域（省级、市级）、企业类型（药品生产、药品批发、化妆品、医疗器械、医疗机构）等维度统计各地区、各企业类型的检查类型数量。

10		日常检查数量统计查询	日常检查数量统计查询	以监管行政区域（省级、市级）、企业类型（药品生产、药品批发、化妆品、医疗器械）为维度统计每月检查人员日常检查的数量。
11		缺陷项目、缺陷类型统计查询	缺陷项目、缺陷类型统计查询	对历次检查的缺陷条款统计，统计检查条款的检查次数、缺陷次数和缺陷率。对历次检查的缺陷类型统计，统计缺陷类型的百分比，以饼图形式进行展示。

（3）稽查办案管理子系统

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1.单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2.单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

7.应用系统-综合管理

（1）湖南中药民族药科学监管数字化标本子系统

湖南中药民族药科学监管数字化标本子系统的建设是为了加强对中药、民族药的流通环节、检查环节的监管，将各类药品进行数字化，并支持利用大模型技术对药品进行自动识别，在检查环节提高药品识别的准确性及效率，提高执法、办案效率。数字化标本模块的建设主要包括但不限于以下内容：

1) 数据管理

①维护保养记录

记录标本维护保养的操作时间、操作人员、操作内容（如防潮处理、清洁消毒）、操作结果（如保养合格/需二次处理），支持按标本编号、操作时间查询；

②更新记录

记录标本信息更新的操作时间、操作人员、更新内容（如标本存放位置变更、采集信息补充）、更新结果，确保信息变更可追溯；

③查询使用记录

记录用户查阅标本信息的操作时间、操作人员、查阅内容、使用用途（如科研参考、教学展示），形成完整的使用轨迹。

2) 标本管理

①采集人员管理

录入采集人员姓名、性别、所在单位、职务、联系方式、备注信息及操作人员，支持人员信

息新增、编辑、删除与查询；

②区域管理

支持一级区域创建，如需多级区域，可提前告知开发方进行定制开发。

③存放位置管理

每个区域内可新增多个存放位置，记录位置名称、备注信息，支持按区域查询存放位置。

④目的地管理

记录标本出库/借出的目的地名称、备注信息及操作人员，便于标本流向管理。

⑤标本录入

录入标本编号、样品类型、采集日期、采集人员、采集地点、包装方式、备注信息、标本图片等，支持资料导入功能。

⑥标本出库

选择标本编号，录入出库日期、出库人员、出库用途、目的地、备注信息及操作人员，出库后系统自动更新标本状态为“已出库”。

⑦标本处理

记录标本编号、处理日期、处理人员、处理方式、处理结果、备注信息及操作人员，处理结果为“合格”时自动关联存放模块。

⑧标本存放

录入标本编号、存放时间、存放位置、存放人员、备注信息及操作人员，系统自动更新标本状态为“在库”。

⑨标本损坏

记录标本编号、损坏日期、损坏原因、损坏情况、备注信息及操作人员，损坏标本自动标记为“待处理”，支持后续报废或修复操作。

3) 借阅管理

①标本借阅

录入借出日期、借出者姓名、归还日期，支持按借出日期、借出者查询借阅记录；

借阅时需选择对应标本编号，系统自动校验标本当前状态，借出后更新标本状态为“已借出”。

。

②标本查询

支持多条件组合查询，查询条件包括标本编号、样品类型、采集日期、采集人员、采集地点、包装方式、备注信息、标本图片及操作人员；

查询结果展示标本完整信息，支持查看标本图片，可导出查询结果。

③ 标本借出

录入标本编号、借出日期、借出人员、借出天数、借出目的、应归还日期、备注信息及操作人员，系统自动计算应归还日期（借出日期+借出天数），并发送借出通知给借出人员；

④标本归还

录入标本编号，系统自动调取借出记录，确认归还日期、归还人员、归还状态、备注信息及操作人员，归还后更新标本状态为“在库”或“待处理”。

4) 标本储藏间管理

①数字预约管理

支持单人或多人指定时间预约储藏间，预约时需选择预约人员、预约时间、预约用途，系统自动校验时间段是否冲突，避免多人同时使用；

预约成功后发送确认通知，支持预约取消与修改，预约记录可按时间、人员查询。

②扫描设备

扫描设备集成：将芯片嵌入药材存放罐底部，通过扫描设备读取芯片信号，传递至PC端，自动获取药材的标本编号、名称、存放位置、采集信息等数据，实现快速盘点与信息调取；

③扫码设备

扫码设备集成：移动端PAD配备扫码功能，扫描实物药材上的二维码，读取药材摆放位置、当前状态等硬件关联信息，支持离线扫码，网络恢复后自动同步数据。

④管理规范

支持上传现有的标本管理规范文件，用户可在线查阅与下载，规范文件更新后系统自动提示版本更新。

⑤数字信息

通过芯片或二维码双重识别实物药材信息。

5) 资源管理

①资源分类

支持动态对资源进行分类添加，分类删除，分类修改，分类查看等功能。

②资源分类说明

支持查看对资源分类的说明，并可以为分类添加、删除、修改说明。

③资源状态管理

支持对资源状态进行管理，状态包括待发布、待审核、已发布、编辑中等状态，并保障安全同步地在各种状态间进行转换。

④资源基本信息和详细的查询

支持资源基本信息及详细信息进行查看。包括按药品名称、药用部位、功效等各种分类检索

查阅相关药材标本，并扩展至药材标准、药材基原、采收加工、地理分布、入药部位、药材性状、鉴别、检查、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治等信息。

⑤资源相关统计信息的查询

支持以图表形式对资源使用情况进行相关查询统计，包括但不限于浏览数、使用次数、周期统计，热门访问等。

⑥数字资源管理

进入数字资源学习/查询系统，需要进行用户管理认证，参照用户管理中的角色/登录；优化数字资源的组织形式；参照用户管理与数据管理模块参数。

⑦资源发布

支持资源发布功能包括资源的创建、基本信息填写、详情信息录入等操作。

⑧资源创建

支持资源创建，包括基本信息和资源详细信息的录入。基本信息包括但不限于药材来源、采收加工、地理分布、入药部位、药材性状、鉴别、检查、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治等；资源详细信息包括图文、视频、附件等形式内容。

⑨已发布资源管理

标本发布员可以查看到自己发布的资源，并进行删除（仅限未发布的资源）、修改、重新发布等管理。

6) 资源审核

①资源管理

系统管理员可以根据资源名称搜索，查看所有资源及详情。

②资源审核

系统管理员可以确认审核通过，便可以前端被用户所查看；系统管理员可以拒绝审核通过，并填写相应的原因，返回给标本发布人修改后重新发布。

③资源禁用

系统管理员可以对审核通过的资源进行禁用，对禁用的资源进行启用。

④ 待处理资源

处理系统管理员具有待审核、已审核、编辑中工作区域，可以集中处理待审核的资源，审核通过后，进入已审核区域。

7) 2D、3D数字药材

①3D药材模型展示

支持用户通过旋转、缩放、平移等交互操作，全方位、多视角观察药材的纹理、形态等外观特征，直观呈现药材细节。

②3D数字化药材鉴别点信息功能

标注药材各鉴别点并附单独说明，点击后3D模型自动跳转至对应位置，助力精准识别药材关键特征。

③自然语音生成-文本到语音转换

可将输入的药材相关文本信息，快速转换为自然流畅、符合表达习惯的语音进行输出，提升信息获取效率。

④自然语音生成-语音质量

输出语音音质清晰、音量适宜，支持调节语速、音调和音量，满足教学、演示等不同场景下的使用需求。

⑤自然语音生成-输入文本预处理

对输入文本执行分词、词性标注及语法分析等预处理，优化文本结构，提升语音合成的准确性与流畅度。

⑥自然语音生成

内置多种语音风格模板，支持生成不同类型语音，适配药材讲解的多样化表达需求。

⑦ 内容管理-数字化药材

提供数字化药材讲解文字管理功能，支持批量导入、在线编辑、删除等操作，便捷维护讲解内容。

⑧内容管理-讲解内容

系统具备讲解内容自动更新机制，实时同步最新药材信息，确保讲解内容的准确性与时效性。

⑨内容分类与标签

对药材讲解内容进行科学分类及标签化处理，实现内容与数字化药材的快速匹配，提升检索效率。

⑩3D数字化药材语音讲解-语音交互

配备语音交互界面，用户可通过语音指令实现讲解的启动、暂停、跳过或重复控制。

⑪3D数字化药材语音讲解-语音同步

用户选定药材后，系统自动加载对应3D模型并展示，同时同步启动药材语音讲解服务。

⑫3D数字化药材语音讲解

为每个药材品种配备专属语音音频，通过语音清晰讲解药材基本信息，辅助用户快速了解药材。

⑬3D数字化药材信息介绍

定制匹配相关药材的配套图文、视频、语音讲解药材信息功能，匹配的信息的内容需为专业且具有严谨性的内容，具备对《中药鉴定学》与最新版《药典》里的相关内容，包括但不限于药

材基原或来源、采收加工、地理分布、入药部位、药材性状、鉴别、检查、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治等相关信息的载入功能。

⑭ 3D数字化药材三维标尺标记

支持在3D模型上添加三维标尺，尺寸源自实体实测，标尺可随模型同步缩放、旋转，精准展示药材大小。

⑮ 3D数字化药材缩放移动功能

提供3D药材模型的放大、缩小、移动功能，支持720°自由旋转，全方位满足观察需求。

⑯ 3D数字化药材品种检索功能

用户可在搜索框输入药材名称快速检索，系统完成数据库兼容转换，精准匹配所需药材品种。

⑰ 2D数字药材功能模块-数据采集

构建完善的2D数字药材数据采集管理体系，规范数据采集流程，保障原始数据质量。

⑱ 2D数字药材功能模块-数据生成

采集的2D药材数据经审核通过后，系统自动完成数据生成操作，并支持对生成数据进行集中管理。

⑲ 2D数字药材功能模块-数据放大、缩小

2D药材模型配备专属的放大与缩小功能模块，便于用户清晰观察2D药材的细节特征。

⑳ 2D数字药材功能模块-数据像素生成

设置专门的数据像素生成模块，可根据需求生成符合标准的2D药材数据像素，保障图像质量。

8) 标本学习

① 分类查阅搜索功能

包含药用部位分类功能、功效分类功能、拼音分类功能，包含但不限于药用部位根的根茎类、动物类、全草类、花类、叶类、皮类、果实及种子类、藤木类、茎木类、其他类，或功效分类的按祛风湿药、活血化瘀药、化痰止咳药、安神药、平肝熄风药、开窍药、收涩药、涌吐药、攻毒杀虫止痒药、止血药、驱虫药、消食药、解表药等。

② 标品库-常用中药材（饮片）

对常用中药材及饮片进行全生命周期数字化管理，涵盖基源、性状、规格、炮制方法等标准信息，支持多维度检索与智能分析。

③ 标品库-道地药材库

系统化管理道地药材标本，重点记录其特定产区、地理环境、品质特征等信息，建立道地性评价体系与完整的数字化溯源档案。

④ 标品库-民族药标本库

构建民族药标本数字档案，详细记录所属民族、传统用法、地方名称及炮制工艺，有效保护与传承民族医药文化遗产。 ⑤标品库-地方药材标本库 整合各地方特色药材标本资源，系统收录其地方习用历史、植物形态、性味归经等信息，形成区域性药材资源数据库。 ⑥标品库-贵细药材标本库 对贵细药材标本进行精细化管理，重点构建真伪鉴别模型、等级评价标准及价值评估体系，确保资源安全与品质可控。 ⑦标品库-进出口海外药材标本库 管理进出口及海外药材标本，关联其原产国、质量标准、检疫要求等信息，服务于国际贸易合规性审查与比较药用学研究。 ⑧数字药材资源库 包括但不限于对药材进行图文信息查看，文字信息描述药材基原或来源、采收加工、地理分布、入药部位、药材性状、鉴别、检查、含量测定、炮制、性味与归经、功能与主治，3D数据资源。 9) 统一身份认证接口 ①登录认证 按照统一门户规范，对本系统登录接口进行改造，实现单点登录对接，实现用户在不同可信平台间的身份互通与无缝跳转。 ② 用户信息同步 实时同步用户信息，与门户进行统一，确保平台内用户数据与门户保持高度一致，避免因信息不同步导致的权限管理混乱、用户身份识别错误等问题，保障用户在平台使用过程中的身份信息准确性和操作连贯性。 10) 《中药民族药标本数字化规范》编制 建立并不断完善湖南省药品智慧监管平台的标准规范体系，为湖南省药品监督管理局信息化建设提供支持与服务。制定《中药民族药标本数字化规范》（地方标准），明确中药民族药标本在数字化采集、管理等环节的统一标准，填补领域数字化标准空白，进一步夯实全省药品监管数字化、规范化基础。 制定统一的标准规范操作，做到数据格式统一，数据资料有效，工作系统高效。包括数据采集规范及数据管理规范。 数据采集规范：规定采集工作的实物定位、信息采集内容、信息采集模板、名词术语等； 数据管理规范：规定标本数据管理系统的加工录入、校对审核存储备份、检索展示、上传下载、用户管理、数据管理、统计分析日志记录等工作的流程步骤、权限角色、操作规范等。 (2) 综合统计信息子系统

1) 统一身份认证接口

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1) 单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2) 单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

2) 国产化适配改造

对现有综合统计信息系统进行国产化适配改造，满足国家信息化建设的要求。包括操作系统、浏览器、数据库、中间件的兼容改造、迁移及比对算法代码适配等。

(3) 药师教育管理平台

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1) 单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2) 单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

(4) 省药检院实验室信息管理子系统（LIMS）

接入智慧监管平台，实现“统一用户管理”与“单点登录”，实现平台账号统一管控。

1) 单点登录（SSO）接口-接口认证数据

负责系统单点登录场景下的接口认证数据，包括认证凭证、权限标识等信息的存储与维护，为单点登录的身份校验环节提供基础数据支撑。

2) 单点登录（SSO）接口-单点登录（SSO）接口

实现系统的单点登录功能，用户完成一次身份认证后，可无需重复登录即可访问已集成的关联系统，提升操作便捷性，保障系统间身份认证的统一性。

五、主要设备技术指标及清单

1. 非功能性要求

(1) 信创要求

1) 操作系统、数据库、中间件等基础软件需采用国产化产品或信创产品， 以实现软件层面的自主可控。

2) 平台应用软件需基于国产化技术栈进行开发，确保软件与硬件的兼容性和稳定性。

(2) 安全要求

需要满足等保2.0三级安全要求，遵照国家信息安全等级保护相关政策要求和标准规范和国家

有关信息安全的行业要求和标准规范，形成覆盖技术和管理的整体安全保障体系。

2. 具体的性能要求

(1) 数据中心

完成原有业务系统的数据梳理与归集，实现各业务系统结果数据的标准化对接，数据采集覆盖率达100%。

建立完善的数据清洗治理机制，数据清洗准确率≥99%，数据一致性校验通过率≥99%。

构建操作型、分析型、主数据管理、实时数据仓库及数据集市等各类型数据仓库，可根据业务发展动态扩展。

(2) 药监综合监管门户

统一认证与协同：实现统一认证、单点登录功能，认证成功率≥99.9%，单点登录跳转时间≤2秒。

实现与国家局系统、三医统一服务门户的对接，对接成功率100%。

具备统一协同、信息通知等能力，信息通知送达率≥99%，通知响应时间≤1分钟。

(3) 政务服务板块

完成原行政审批系统及药品医疗器械化妆品审评系统的整合与改造，业务流程处理效率提升≥30%。相关行政审批事项在线办理率达100%，审批时限压缩≥15%。

(4) 智慧监管板块

完成药品注册信息监管系统、药品追溯监管系统及湖南省零售药店专管药品销售登记系统（原零售药店常态化疫情监测警戒系统）的整合改造。完成原药品生产监管系统、特殊药品监管系统及患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价系统的信创重构。

完成原医疗器械生产注册监管系统、化妆品安全监管系统及疫苗追溯监管信息系统的接入。

监管数据实时更新率≥99%，监管预警响应时间≤15分钟。

(5) 监管执法板块

完成原标准化检查系统的整合与改造。

完成原药械化抽检系统及稽查办案系统实现与平台的接入。

(6) 综合管理板块

新增湖南中药民族药科学监管数字化标本子系统，标本数字化采集率≥95%。完成原综合统计信息系统的国产化适配改造及药师教育管理平台、综合统计信息系统的接入。

整体系统平均响应时间≤2秒，复杂业务处理响应时间≤5秒。

系统可用性≥99.9%，年故障时间≤8小时。

数据备份与恢复：每日全量备份，增量备份每小时一次，数据恢复时间≤30分钟。

3. 成品软件清单

3.1应用支撑

序号	名称	建设内容	单位	数量
		1.应支持多种类型的业务数据库接入管理，支持达梦数据库、人大金仓数据库、TDSQL、高斯DB、OceanBase、MySQL、Oracle等。支持对数据源连接密码进行加密存储，避免密码泄露，支持数据源的分组管理；		

				2.应提供严格的业务库访问控制机制，针对用户和用户组进行数据库访问授权； 3.应提供基于WEB可视化界面的业务数据库表SQL执行能力。支持树形结构展示所选数据库中存在的表、视图、函数、存储过程，提供右键打开表等便捷操作；支持多种SQL类型语言（DQL、DDL、DML等）在线执行操作；支持SQL执行结果的查看及导出；支持保存常用SQL和共享SQL；提供会话管理功能，支持用户退出自动清理、手动强制关闭、超时自动关闭SESSION功能； 4.应提供事务的提交和回滚功能，确保数据变动前的再次确认；对于多条增(insert)、删(delete)、改(update)等数据库操作SQL支持作为同一事务同时进行提交或者回滚； 5.应支持库、表、字段级别的权限管控能力，支持自定义配置全局、库、表、字段级别的权限规则，提供创建表、删除表、表的增删查改等一系列限制行为配置。支持限制元素的精准匹配和模糊匹配。支持为不同用户对象绑定不同的权限规则，限制用户对象的运维SQL执行操作； 6.应支持风险数据操作自动数据备份能力，对Update、Truncate、Delete、DropTable的SQL操作行为进行数据备份；支持对备份数据进行下载，备份文件需要加密打包，通过密钥才能打开，文件内容包含执行SQL、数据插入语句、数据快速恢复语句信息； 7.应提供多种内置脱敏规则算法（包括但不限于覆盖脱敏、取整脱敏、数值区间变换脱敏、加密脱敏、哈希脱敏、替换脱敏）；支持自定义数据脱敏规则和在线脱敏验证测试、支持手动添加或者根据自定义识别策略自动扫描的方式添加任意库表的敏感字段，同时支持对指定的用户对象设置免脱敏。 8.应提供SQL执行在线诊断能力，在SQL提交前进行诊断，提供SQL的影响行数的估算并对存在风险的操作(如：select/delete/update语句没有携带where条件)进行提示和建议，且诊断规则支持针对数据库进行自定义控制； 9.应提供自定义多级工单流程审批的能力。支持灵活配置多级审批流程，用户受限操作走SQL工单申请，支持根据不同的SQL行为或其影响的数据量选择不同流程模板走不同审批流程；工单应提供SQL语句检测能力，检测SQL的正确性及友好性。工单应支持自定义执行期限及执行次数，超出执行期限或执行次数将无法执行。审核通过的工单支持立即执行或定时执行； 10.应提供数据库表访问性能安全配置管理能力。支持对不同用户对象配置数据变更操作最大影响行数、update/select/delete操作是否要求携带where条件、是否开启性能分析的开启、用户是否只读配置等；		
	1	业务库表访问安全管控服务	套	1.00		

	11.应提供数据导出的能力，支持自定义SQL语句查询结果集导出或通过工单申请导出。数据导出支持立即导出或定时导出。支持导出文件的下载并对导出文件进行加密打包，需获取加密密钥才能打开。支持导出文件的有效时长设置，超出时长自动清理； 12.应支持查询历史的SQL执行明细信息，支持查询同一事务或同一数据库连接所执行的所有查询对应的SQL执行信息。 13.应提供业务数据库表访问全局监控大屏展示能力，支持通过大屏的方式展示数据安全管理的整体概况，包括但不限于维护数据源以及操作人员数量、今日访问的总次数以及分布情况、数据保险箱对数据的保护情况、数据库访问的实时情况等。	
--	--	--

[illegible]

[illegible]

4	业务接口安全管控服务	1.应支持RESTful等协议接口的服务注册发布，提供完整的API接口生命周期管理功能，包括服务的登记发布、授权等。支持对接口进行分类管理，例如按业务领域等标准划分，便于管理和权限分配； 2.应支持对API进行访问权限控制与第三方访问来源控制，灵活限定API接口访问权限；支持定义账户组、服务组等不同级别的访问控制，支持设置API访问的IP黑白名单，支持一键停用第三方调用账户等安全防护控制； 3.应提供接口熔断能力，支持自定义配置熔断触发条件并绑定接口服务；同时提供服务的定时巡检功能，对设定时间范围内的接口的调用访问情况进行分析统计，并支持通过短信、邮件等多种渠道进行巡检情况通知； 4.应支持秒级监控所有服务、账户的实时调用情况。以图表形式展示总访问次数和访问失败次数，支持通过账户、接口不同维度分析展示调用情况。支持全方位采集监控的接口性能指标，从接口调用的执行时间最大/最小/平均值、百分位数值等多维度指标对服务进行健康分析，并以图表形式展示； 5.应支持采集所有接口访问请求的调用日志，包括请求入参、响应出参、来源IP、请求耗时和访问目标地址等信息； 6.应支持实时监控来源IP信息，利用离线知识库解析IP归属地，并进行分级分类，区分省内、省外、境外、内网等不同层级；支持针对境外IP、异常访问IP进行预警通知，支持运维人员快速禁用IP的访问，以防止潜在的安全威胁，确保接口数据安全； 7.应提供精细化的接口访问次数和数据流量限制，支持按照每分钟、每小时、每天的时间单位进行限制，确保接口不被过度访问；支持用户自定义生效时间，包括指定日期、周、时间段等，以及设置预警规则； 8.应支持配置多种监控指标的告警策略，包括接口请求异常率、超时率、平均响应时间等，并能实时通过多种渠道进行通知。支持结合安全防护策略对异常访问进行阻断拦截； 9.应提供安全审计能力，将平台对IP、账户、服务等不同维度进行安全防护所产生的告警日志进行详细记录； 10.应提供可观测监控大屏，能够一目了然地掌握接口的运行状态和IP的访问行为；支持多维度数据下钻分析，能清楚地知晓每笔接口的调用链路，支持通过拓扑图直观观测调用轨迹。支持安全防护告警展示和智能语音播报。	套	1.0 0
---	------------	--	---	----------

5	实时 监控 服务	1.应支持数据采集功能，可通过日志文件或消息队列（MQ）等多种方式获取实时业务数据作为数据源，并实现数据的实时处理与持久化存储。 2.应支持数据切分与清洗功能，能够将原始采集的业务数据按照预设规则进行结构化解析，支持JSON切分、顺序切分、正则表达式切分等多种切分方式，为后续的数据清洗、分组与分析提供结构化基础。 3.应支持数据计算功能，可基于自定义算法对数据进行加工处理业务数据，内置指标算子包括COUNT、SUM、Max/Min等基础聚合函数，同时支持通过加、减、乘、除等运算构建复合指标。 4.应支持数据分组与聚合功能，可根据指定维度或条件对数据进行分类，将具有相同特征或满足相同条件的数据归入同一组，并统一存储至对应数据集中，便于后续的多维分析与可视化展示。 5.应支持对数据处理全流程的监控能力，覆盖数据采集拉取、切分清洗、聚合存储等关键节点，通过Web界面，可对各环节的数据吞吐量、延迟、成功率等指标进行趋势分析与异常检测，保障数据链路的稳定性与可靠性。 6.应支持对外提供标准化API接口服务，可通过该接口按需查询经处理后的业务数据，支持冷/热数据查询与多参数灵活配置，便于第三方系统集成或进行二次开发，如构建业务大屏、定制化报表等，实现数据价值的开放共享与灵活应用。	套	1.0 0
---	----------------	--	---	----------

3.2政务服务

药品医疗器械化妆品审评子系统

序号	名称	建设内容	单位	数量
----	----	------	----	----

1	文档 比对 工具	一、主要功能 1、支持Word、PDF、Excel、TXT、PPT、HTML、代码文（Java/Python）等主流格式的直接比对，无需转换格式；2、可同时上传多个文档进行批量比对，或对同一文档的不同历史版本进行纵向对比。3、识别算法可自动对扫描件进行倾斜、横向矫正、图像增强等，可识别文字内容、表格内容、中英文语言差异。4、支持查看比对记录。支持查看详细的比对任务信息，包括原始文档、比对文档、拆分的文档、相似度、差异数。5、可双屏查看差异点、可查看文档相似度、差异数量和类型统计等。6、支持对文档进行放大、缩小操作，根据屏幕尺寸清晰展示文档内容7、支持比对结果下载、word/excel格式的差异报告下载、docx文档批注式下载。8、支持多种集成方式。支持系统集成（完整的系统被集成进客户平台），对接目标系统的用户体系。支持能力集成（以接口形式提供能力）。支持混合集成（即含部分复杂页面如审查结果、规则配置页面等，同时也提供开放接口供二次开发）。9、支持OCR光学字符识别等 二、系统服务性能 数据存储采用分布式动态可扩展部署，可以灵活扩展，可支持扩展至80T以上的存储空间；整体系统拓扑比较扁平，内部局域网的信息传输延迟低于60ms；有完善的运维调试辅助功能，包括性能监控、接口监测、日志可视化检索等，各个子系统以及模块易于调试，可大量减少相关工作人员上手的时间，提升工作效率；整体系统有较高的可扩充性，支持横向的增加服务器容量以及纵向提高服务器性能；系统架构具有较高的可维护性，即在遇到更新或者部分功能改变时，可在不影响其他功能的前提下快速维护更新。 三、业务服务性能 两份文件都是非扫描件：0.2~0.3秒/页；有一份文件是扫描件：2~3秒/页；中英文字符准确率 99.5% 以上，表格结构化识别准确率 96% 以上。	套	1
---	----------------	--	---	---

4.数据服务清单

4.1政务服务

药品医疗器械化妆品审评子系统

序号	名称	建设内容	单位	数量
1	医用分子筛制氧系统标杆产品审评知识治理	对首次注册、变更注册、延续注册的医用分子筛制氧系统产品进行详细审评规则梳理，根据rps目录应包括第一章监管信息、第二章综述资料、第三章非临床资料、第四章临床评价资料、第五章产品说明书和标签样稿、第六章质量管理体系文件。	项	1

2	胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)标杆产品审评知识治理	对首次注册、变更注册、延续注册的胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)产品进行详细审评规则梳理, 根据rps目录应包括第一章监管信息、第二章综述资料、第三章非临床资料、第四章临床评价资料、第五章产品说明书和标签样稿、第六章质量管理体系文件。	项	1
3	受理大厅器械产品审批规则知识治理	对所有医疗器械首次注册、变更注册、延续注册的产品进行详细受理大厅审批规则梳理, 根据rps目录应包括第一章监管信息、第二章综述资料、第三章非临床资料、第四章临床评价资料、第五章产品说明书和标签样稿、第六章质量管理体系文件。	项	1
4	受理大厅体外诊断试剂产品审批规则知识治理	对所有体外诊断试剂首次注册、变更注册、延续注册的产品进行详细受理大厅规则梳理, 根据rps目录应包括第一章监管信息、第二章综述资料、第三章非临床资料、第四章临床评价资料、第五章产品说明书和标签样稿、第六章质量管理体系文件	项	1
5	人工智能模型部署	租赁政务云服务器1台完成大模型部署	项	1

4.2智慧监管

药品追溯监管子系统

序号	名称	建设内容	单位	数量
1	数据分发服务	(1) 标准化数据对接服务 对接第三方追溯系统, 按照追溯系统对接规范将相关数据(零售环节的扫码数据)分发至指定的第三方药品追溯系统(例如码上放心追溯系统), 完成药品在零售端流向的闭环追溯。同时实现追溯码解析服务, 让企业无需对现有系统进行大规模改造, 即可快速接入。 (2) 轻量化终端采集支持 为信息化基础薄弱的终端机构提供“数据采集插件”服务。该插件可集成于药店现有系统或独立终端, 实现药品追溯码的便捷采集与上报。 (3) 全流程运营保障 便捷部署与集成: 为选择数据分发服务路径的医药机构, 提供插件安装、配置及与现有系统对接的技术支持。持续培训与指导: 对有需求的终端用户组织培训, 提升终端操作人员的规范操作意识与能力。数据质量监控与校准: 通过后台监控数据上报的完整性、及时性与准确性, 对数据质量持续不达标的机构进行专项指导或现场核查, 确保源头数据的真实可靠, 形成数据质量管理的闭环。	项/年	1

4.3综合管理

序号	模型名称	内容	参数
1	3D数字药材建模	对100味药材进行3D建模，实现药材模型数据采集	1、需使用先进三维扫描技术获取，建模软件需采用3ds Max、Substance Painter、Adobe Photoshop、BodyPaint_3D、ZBrush、RizomUV等相关软件； 2、模型需按照真实1:1比例尺寸无差别还原；包含但不限于大小、形状、颜色、肌理等相关特征点内容。 3、最终软件内单个药材低模面数不少于3万三角面，高模为PBR制作流程中模型，面数不限。 4、数字药材制作贴图大小不得低于8K即8192*8192分辨率，贴图种类包含Base Color map（颜色贴图），Normal map（法线贴图），Roughness map（粗糙度贴图），Metallic map（金属度贴图），Specular map(高光贴图)，Ambient Occlusion（AO贴图）等贴图,特殊材质效果需特殊贴图表现；模型制作流程必须按照PBR流程执行，即高模烘焙低模流程（创建物体几何表面的高密度点云数据的模型，高模阶段通过点云数据与纹理凹凸数据的结合，将测得点云数据进行预处理，然后提取高模布线，生成最贴近实际曲面的低模文件，模型无断点破面及多余边的现象。） 5、提供的三维源文件Mesh的中心点必须在世界坐标中心且同时在自身中心 6、Mesh的RotateXYZ值必须为0，Scale值为1，文件中Mesh信息无多余残留信息存在，无多余材质球存在，Mesh面数需以四边面为主，无多边形。 7、扫描数字药材模型纹理、肌理细节可全方位特写展示，达到极高的现实还原度，利用双向反射分布函数原理，药材扫描精度要求达到≤0.5mm。 8、展示超高精度模型可全角度展示其效果，视角包含但不限于平视角、上视角、下视角。 9、超高精数字药材具备360°全角度旋转、放大、缩小等功能操作；
			中药材实体药材样品采集需严格对标《中国药典》及《中药材采样规范》，以“三性精准管控”确保样品质量： 准确性保障： 基原确认：采集前通过形态鉴别（对照物种模式标本特征）、分子鉴定（DNA 条形码技术）双重验证，确保药材学名与《中国药典》收载物种 100% 匹配 部位采集：按药用部位精准采收 信息标注：采集后 30 分钟内填写样品标签，包含产地（精确至乡镇级）、采集时间（精确到小时）、海拔（误差 ±10m

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

				场景控制：搭建纯色背景板（白色 / 浅灰色哑光 PVC 板，反光率$\leq 15\%$），避免背景干扰药材主体；拍摄环境保持无风（风速$\leq 0.5\text{m/s}$）、恒温（20-25℃）、恒湿（相对湿度 40%-60%），防止药材因环境变化出现形态 / 色泽偏差（如受潮变色、风干变形）。 拍摄操作：按“多角度全覆盖”原则拍摄——正面全景（展现药材整体形态，如根茎类药材的完整株型、花类药材的花序结构）；侧面视角（呈现药材厚度、弯曲度等立体特征，如树皮类药材的断面层次）；细节特写（放大拍摄纹理、斑点、绒毛等鉴别特征，如叶片叶脉、果实表皮纹路，特写时对焦精度$\leq 0.1\text{mm}$）；每类药材拍摄张数≥ 15张（含不同角度、不同细节），确保信息完整。 后期处理与质量验收 后期处理：采用专业软件进行基础调整，亮度调整至灰度值 180 ± 10，对比度优化至细节可见（如药材纹理清晰不模糊），色彩饱和度按实物还原（偏差$\leq 5\%$）；裁剪时保留药材完整主体，边缘留白比例$\leq 10\%$，最终图像分辨率$\geq 300\text{dpi}$，文件大小控制在 5-10MB（平衡清晰度与存储效率）。 清晰度：放大至 100% 查看，药材鉴别特征（如纹理、斑点）无模糊、无像素块；真实性：图像色泽、形态与实物一致性$\geq 95\%$，无明显色差或变形；规范性：文件命名统一。
		3	2D数字药材建模	补充除150种3D数字药材建模外的其他150种药材进行2D建模，实现药材全生命周期模型
		4	脚本（视频框架大纲）	总时长至少30秒：按“开篇3秒+核心15秒+结尾12秒”分配，开篇3秒用画面/短句直击药材核心，核心15秒讲解2-3个关键信息（基原、药用部位、核心功效）结尾12秒补充场景（如“丹参片功效等”） 内容密度：30秒总台词在45-65字之间。术语搭配通俗解释（如“当归伞形科植物，药用部位为……”）叙述简单明了，避免语句拖沓。 逻辑适配：按“药材特写、关键信息、场景关联”串联，无冗余铺垫，确保每10秒传递1个核心点。
		5	分镜（匹配脚本转化的图文镜头）	镜头数量：30秒设5-6个镜头，如特写（药材断面）、近景（药用部位）、中景（炮制/使用场景）、特写（包装/标识）

6	内容制作	剪辑（根据分镜进行合成剪辑）	基础参数：分辨率1920*1080，帧率25fps，画面比例16:9，确保药材细节清晰无模糊； 节奏控制：核心信息镜头（如药材特写）可延长至3秒，场景过渡用0.5秒淡入淡出。使得画面衔接更自然。 画面要求：特写对焦精度 $\leq 0.1\text{mm}$ （如拍摄人参须根）色彩还原药材本色（如甘草黄棕色、枸杞鲜红色）无跳帧、音画不同步问题。 包装（对特定画面进行动效制作）
7		配音（根据脚本中的解说词对视频进行配音）	语速控制在30秒配音内容45-65字，音色按视频类型固定，通过专业降噪设备处理，无电流声、呼吸声。
8		图像制作处理	素材分辨率：所有图像素材（产品图、场景图、示意图）原始分辨率 $\geq 1920*1080$ ，导入后无拉伸（像素比1:1），放大裁切后清晰度 $\geq 90\%$ （无明显像素块）。 动态图像：动态素材（GIF、短视频片段）帧率匹配视频25fps，流畅度 $\geq 24\text{fps}$ ；转场过渡（淡入淡出、滑动）时长0.3-0.5秒，不遮挡核心信息。
9		UI制作处理	风格统一性：UI元素（信息框、按钮、进度条、图标）风格与视频调性一致（如科技类用极简线条、温馨类用圆润弧度），元素边角样式（圆角/直角）统一，无风格杂乱。

六、其他要求

1.项目工期、地点

（1）项目工期：要求在2026年12月31日前完成主要功能建设，2027年6月30日前完成系统应用软件开发、测试、系统安装部署上线，2028年4月30日前完成终验。

（2）地点：采购人指定地点。

2.实施团队与人员要求

（1）建设期，投标人需成立不少于30人的实施团队，其中驻场人员不少于10人（由采购人提供驻场办公地点），建立健全保障项目顺利实施的各项管理制度和质量保证体系。指定专职于本项目的项目经理。配置相应的项目管理、系统集成、软件设计、信息安全、数据库等专业人员，保证有足够的高素质人员参加本项目的建设，确保项目顺利实施。

（2）服务响应时间：驻场人员需提供5*8小时（重保期提供7*24小时）日常服务，并提供7*24小时的电话技术支持和远程服务，若采购人有需求，需及时到采购人指定现场提供服务。

（3）未经采购人同意，投标人不得更换项目核心成员（如项目经理、技术负责人等）。

3.信息安全要求

（1）建设期和运维期提供安全保障服务，通过提供持续、动态的安全保障服务能力，实现对

药品智慧监管平台等保安全、密码安全的常态化运营。安全保障服务需提供必要的网络安全专业人员、工具、安全管理平台，构建完善的安全监测和防御体系，实现及时掌握药监业务系统、平台、数据、资源、网络的运行状态、安全状态，及时监测、分析、响应与处置安全事件。

(2) 投标人中标后需签订安全保密协议，未经采购人同意，投标人不得擅自留存、使用、泄露或者向他人提供本次服务项目内的任何数据，因投标人在建设及运维期间的不当操作引起网络与信息安全事故，造成数据泄露、数据丢失等安全问题，采购人有权对投标人进行追责。

(3) 投标人中标后须配合第三方测评机构完成等保测评、商用密码应用安全性评估、软件测试等相关工作，并根据测评报告完成整改，直到通过各项测评。

(4) 数据备份和恢复。建立有效的数据备份和恢复机制，对应用和数据进行备份，要求出现故障时可以自动进行故障转移和故障恢复，保障业务正常稳定运行。

4.知识产权要求

(1) 投标人为采购人开发本项目所有信息系统的所有权归采购人所有，投标人为采购人开发本项目所有信息系统的软件著作权归采购人所有，投标人为实施项目而提供的资料及全部项目工作成果（包括项目计划、需求规格说明书、概要设计说明书、详细设计说明书、测试报告、安装部署手册、操作手册、培训方案、试运行报告、前台页面及软件源代码、项目验收文档等资料）的知识产权权利归采购人所有，投标人提供的具备知识产权的产品或采购具备知识产权的成熟产品（包括硬件产品和软件产品），知识产权仍归产品提供方所有；基于成熟产品进行二次开发的系统及成果的知识产权归采购人所有。投标人应协助采购人或相关业务部门申请软件著作证书等相关的知识产权证书。

(2) 投标人保证对其销售的产品/服务拥有完全的所有权/处置权或已取得相关授权，不侵犯任何第三方的专利、商标、著作权和其他合法权利，如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷，由投标人承担所有相关责任的同时不得耽误本项目进度。

(3) 投标人保证其提供的软件及服务不含有任何旨在破坏最终用户计算机信息系统和/或获取最终用户隐私信息的恶意代码。

5.验收要求

(1) 验收标准。按照项目建设方案、招标文件、投标文件、项目合同等相关要求进行验收。

(2) 产品的开发建设、安装、调试、集成、系统运行、检验工作，均包含在投标总价中，由投标人负责。

(3) 项目验收国家有强制性规定的，按国家规定执行，本项目采用一般程序验收。验收分为初步验收和竣工验收两个阶段。各阶段验收，中标方须为验收提供必需的验收资料，并承担验收所产生的一切费用。各阶段验收报告作为申请付款的凭证之一。

(4) 验收过程中产生纠纷的，由质量技术监督部门认定的检测机构检测，如为投标人原因造成的，由投标人承担检测费用；否则由采购人承担。

(5) 验收不合格，由投标人整改直至合格，有关整改、再行验收，以及采购人造成的损失等费用由投标人承担，采购人可根据项目的验收情况，限定整改期限，连续两次项目验收不合格的采购人可终止合同，由此带来的损失由投标人承担。

(6) 系统初步验收

★投标人须2027年6月30日前完成系统应用软件开发、系统安装部署上线，并经监理单位同意后向采购人发起初步验收申请，采购人根据招标内容及要求中的参数，组织专家评审进行项目

初步验收。验收合格双方签订《初步验收报告》。若投标人无法通过项目初验，采购人有权单方面解除合同并有权追究投标人的违约责任且投标人需退还采购人已支付全部货款。（提供承诺函，加盖公章）

（7）上线试运行

7.1项目建设完成并通过初步验收后，进入系统试运行阶段，试运行周期不少于 3 个月。试运行期间，投标人须安排专业技术人员驻场服务，配合使用单位开展全场景业务实操测试，及时整改系统故障、功能缺陷、数据错误等各类问题，优化完善系统功能。试运行期间，系统连续运行平稳、各项技术及业务指标符合招标文件与合同约定要求，经采购人核查无遗留问题后，组织项目终验；若试运行期间，系统功能不符合招标文件与合同约定要求，投标人需在采购人规定时限内完成整改，由此产生的一切成本与工期损失由投标人自行承担。

7.2项目试运行期间，投标人须配合采购人选取省内部分市县区开展应用调研，通过结构化问卷调查、功能项核查清单等方式征集使用意见，并汇总形成系统使用评价反馈材料；该材料将作为项目竣工验收必备归档资料，投标人未按要求完成调研及资料编制的，不得申请竣工验收。

（8）湖南省信息化项目主管部门竣工验收：

采购人选定具备资质的第三方机构进行系统测试、安全测评、密码测评，投标人应配合以上各方相关工作，并根据第三方测试测评的结果及整改要求进行整改，直至符合系统测试、测评等级保护、商用密码评估等要求。项目初验完成后三个月内完成整个项目建设及测评工作。在满足以上情形后，投标人向采购人提交项目竣工验收申请以及全部资料、数据等（包括但不限于详细设计、数据库表结构、数据接口标准文档、使用维护说明、数据字典等纸质与光盘介质材料）。项目初验完成且试运行满三个月并完成整个项目建设及测评后提请竣工验收，具体竣工验收时间以省信息化项目主管部门通知的竣工验收评审时间为准，投标人须按照《湖南省省直单位政务信息系统项目建设管理办法》的相关要求提前做好竣工验收准备工作，对竣工验收专家评审提出的问题及时进行整改。若没有通过竣工验收的，由投标人负责完成整改和优化，并再次书面提出竣工验收申请，直至通过竣工验收为止。

6.售后服务要求

（1）本次规划建设的项目自通过竣工验收之日起进入质保期，质保期投标人提供一年运维服务，费用包含在投标总价内。质保期内投标人应提供系统软件升级和维护服务，确保系统正常运行。包括定期巡检、故障响应、故障修复、数据备份、安全检查、培训支持等，投标人按要求提供服务报告并接受采购人监督。

★（2）质保期内投标人应提供现场驻点技术支持服务，提供不少于10名技术人员现场驻点技术支持服务，负责系统的运行维护和技术服务，包括日常巡检、故障处理、产品特征库升级、应用支撑保障等内容，技术人员须具备一定的系统维护技术能力和工作经验，并遵守涉密管理制度和规范。未经采购人同意不得随意更换驻场人员。

（3）服务响应时间：驻场人员需提供5*8小时（重保期提供7*24小时）日常服务，并提供7*24小时的电话技术支持和远程服务，若采购人有需求，需及时到采购人指定现场提供服务。

7.培训要求

投标人须对采购人相关人员提供必要的现场操作培训，不少于20次实际操作演示并讲解系统功能应用。

（1）对系统使用人员，指导内容包括系统安装、功能介绍、用例演示、故障排除等。

- (2) 对系统管理员，指导内容包括系统维护、用户管理、权限管理、业务 流程定制等。
- (3) 对技术人员，指导内容包括系统安装、配置、维护、灾备、恢复处理 等，使其能够独立地管理、维护和配置整个系统；还应对技术人员进行产品的 产品开发培训、技术开发培训。
- (4) 在项目开发及运维期间，定期对采购人业务人员和技术人员开展专项培训，针对系统的功能修改做出及时有效的指导， 确保系统得到正确有效的应用。

8.支付方式

本合同所涉及项目费用，采购人将按如下方式支付中标供应商， 即：

- (1) 预付款：本合同签订后，采购人待省财政资金下达后，采购人凭中标供应商开具的正式有效增值税普通发票在3个工作日内向中标供应商支付合同金额的25%；
- (2) 初验款：本合同项目软硬件安装、调试、应用系统开发、安全集成等工作并通过初验收合格，采购人待省财政资金下达后，采购人凭中标供应商开具的正式有效增值税普通发票向中标供应商支付合同金额的45%；
- (3) 终验款：项目通过终验合格并取得终验批复（或竣工验收专家意见）且省财政资金下达后，采购人凭中标供应商开具的正式有效增值税普通发票向中标供应商支付至审定金额的90%；
- (4) 尾款：剩余资金按质保期约定支付。中标供应商提供年度运维报告 采购人审核报告后予以支付。若质保期内中标供应商存在违约，采购人有权从中扣除相应费用后再行支付。

9.保密要求

- 投标人有义务和责任保证信息数据和应用系统的安全。如本项目在实施中有特殊需求，投标人必须获得采购人的书面同意。
- (1) 投标人需与采购人签订保密协议，所有参与项目建设的人员均需签署保密承诺书，约定在开发、实施、运维过程中的保密条款。在项目建设及运维过程中所承载、生产数据的所有权以及使用权均属于采购人，投标人不能以任何理由泄露、截留、使用(商业或非商业用途)本项目所产生的相关数据，投标人未经本项目采购人的许可，不可在此数据基础上做任何处置。
 - (2) 在服务过程中，涉及到不宜公开信息的，按照法律法规及文件有关规定执行。
 - (3) 在服务过程中，涉及到的个人信息、数据、项目信息等非公开资料均为保密信息，中标方要切实做好保密措施，确保保密信息不得外泄。

第三节 主要商务要求

甲方名称、地址	名称：湖南省药品监督管理局 地址：湖南省长沙市河西金星中路469号
项目现场	采购人指定地点。
履行合同的时间、地点及方式	详见第五章采购需求第三节。
服务质量保证期	详见第五章采购需求第三节。
服务响应时间	详见第五章采购需求第三节。
合同价款支付方式和条件	详见第五章采购需求第三节。

		乙方提供的其他服务	详见第五章采购需求第三节。
			☒ 诉讼（向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼）

1.2商务要求

采购包1：

序号	参数性质	类型	要求
1		其他	详见四、服务要求

五、其他要求

详见四、服务要求

第六章 政府采购合同

第一节 政府采购合同协议书

采购合同编号：_____

采购人（全称）：_____（甲方）

供应商（全称）：_____（乙方）

为了保护甲、乙双方合法权益，根据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国政府采购法》及其他有关法律、法规、规章，双方签订本合同协议书。

1. 项目信息

（1）采购项目名称：_____

（2）采购计划编号：_____

（3）项目内容：_____

（4）项目负责人：_____。

2. 合同金额

（1）合同金额小写：_____

大写：_____

（2）具体标的见附件。

（3）合同价格形式：_____。

3. 履行合同的时间、地点及方式

起始日期：____年____月____日，完成日期：____年____月____日。总日历天数：____天。

地点：_____

方式：_____

4. 付款：

1、_____。

2、预付款根据采购文件的约定，在合同签订前提交不超过合同金额10%的履约担保。

5. 解决合同纠纷方式

首先通过双方协商解决，协商解决不成，则通过以下途径之一解决纠纷：

☐ 提请仲裁 ☐ 向人民法院提起诉讼

6. 组成合同的文件

本协议书与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

（1）在采购或合同履行过程中乙方作出的承诺以及双方协商达成的变更或补充协议

（2）本合同协议书

（3）中标通知书

（4）投标文件

（5）政府采购专用合同条款

（6）政府采购合同通用条款

（7）标准、规范及有关技术文件，图纸。

（8）其他合同文件。

7.合同生效

本合同自_____生效。

8.合同份数

本合同一式___份，采购人执___份，供应商执___份，均具有同等法律效力。

合同订立时间：___年___月___日

合同订立地点：_____

甲 方：（公章 ）		乙 方：（公章 ）	
法定代表人：		法定代表人：	
委托代理人：		委托代理人：	
电 话：		电 话：	
传 真：		传 真：	
		开户银行	
		账号	

第二节 政府采购合同通用条款

本节内容详见第五章采购需求第三节主要商务要求所列表格内容。

第三节 政府采购合同专用条款

本节内容详见第五章采购需求第三节主要商务要求所列表格内容。

第七章 投标文件的组成

详见附件：报价明细表

报价表

项目编号： HNSZJZ202600067

项目名称： 湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

采购包： 湖南省“三医一张网”建设项目药监应用

投标人名称：

序号	报价内容	数量（计量单位）	最高限价	响应报价	价款形式	服务范围	服务期限
1	湖南省“三医一张网”建设项目药监应用	1.00项	14400700元	{供应商响应}元	总价	{供应商响应}	{供应商响应}
							合计：
备注：无							

时间： 年 月 日

签章：

