湖北省药品监督管理局电子证照系统运维服务项目采购需求

# 一、项目名称

# 湖北省药品监督管理局电子证照系统运维服务项目

# 二、项目预算

本项目采购资金预算55万元。

# 三、供应商资格条件

1.应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件。

2.供应商须在湖北省政府采购网上商城信息技术服务服务定点服务商名录范围内。

3.未被列入“信用中国”网站失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单以及“中国政府采购网”政府采购严重违法失信行为记录名单。

4.是否专门面向中小企业：是。

# 四、采购需求

## 4.1.采购货物（服务）清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 |
| 1 | 国产化数据库替代 | 1 | 套 |
| 2 | 电子证照系统运维服务 | 1 | 项 |

# 4.2.项目基本情况

为贯彻落实《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》、《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第84号）、《国家药监局信息中心关于印发全国一体化政务服务平台药品监管电子证照相关标准的通知》、《湖北省人民政府办公厅关于印发<2023年全省深化“一网通办”工作要点>的通知》和《湖北省人民政府办公厅关于印发<2023 年市(州)、省直部门“高效办成一件事”考核指标>的通知》等文件要求，坚持标准引领、数据驱动，持续优化完善湖北省药品监督管理局电子证照系统功能，加强数据交换校验，深化数据共享应用效能，进一步提升省内药品数据数字化、标准化水平，为各级药品监管部门电子证照“跨部门、跨层级、跨地区”实施应用夯实基础支撑，便利企业办事。

# 五、项目技术规格、参数及要求

5.1国产化数据库替代

（1）完成数据库国产化替代。

采购国产化数据库，国产化数据库需具备高性能、高安全、高可用、易使用、易管理、易维护等特点，数据库支持国产信创环境、操作系统与云平台部署。

（2）完成历史数据迁移。

对历史数据库中不同类型的表进行关联关系梳理，明确证书数据关联逻辑和字段映射关系，建立关联信息表和数据落地存储表，确保迁移后的数据能够合理存储。充分利用数据迁移工具，对源数据库中读取数据进行转换、清洗，完成数据自动迁移。开展数据验证，确保迁移后的数据准确无误，满足业务需求。

5.2完成电子证书标准化改造

（1）调整规范电子证书模板。

按照国家药监局信息中心2023年新版证书模板标准，重新调整本省范围内电子证照、批件模板和数据源。根据新版证书数据规范，对应设计新的数据存储结构，包括但不限于数据库表结构、字段定义、索引策略等。

（2）新增电子证书数据标准化校验功能。

根据《国家药监局信息中心关于印发全国一体化政务服务平台药品监管电子证照相关标准的通知》和省数据局电子证照归集标准，加强对省市场局行政审批、武汉市市场局行政备案、省药监局行政审批和省药监局行政备案等系统推送数据字段准确性校验，包含但不限于证书类型、证书编号规则、企业社会信用代码、经营方式、发证日期、发证机关等。

（3）调整证书数据存储结构。

制定数据更新计划，包括数据更新的时间表、更新规则、数据校验方法等。对于已生成的电子证书结构化数据定期分析定期处理，对已过期或者已失效的证书进行存储转移，避免资源溢出。对电子证书系统产生的非结构化数据调整数据库备份时间、模式以及异机备份的存储方式。

（4）完成省电子证照库新接口切换。

按照《关于切换省电子证照库应用接口的通知》、省电子证照依事项类接口说明文档规范和湖北省电子证照库平台接入指南，调整与省电子证照库对接方式和数据推送逻辑，完成前置库证照数据同步表、异常证照数据回流表等证照对接表结构修改，增加推送信息字段。

（5）完成电子证照唯一标识改造。

根据国家局和省数据局数据推送标准，完成全省存量历史电子证照唯一标识改造。支持对新发证书，按标准规格自动生成唯一标识，满足国家、省电子证照校验标准。根据电子证照标准化、规范化要求，及时推进标准实施和相关升级改造工作，生成符合国家标准的电子证照，推进政务服务办件归档全程电子化管理。

5.3优化地市电子证书管理功能

（1）优化地市数据录入功能。

根据国家药品监督管理局数据推送要求，建立严格数据录入标准，支持通过自动化工具，系统自动校验数据准确性和一致性，对不符合数据规范的数据进行提示，确保在创建证书时，所有相关数据遵循统一的数据格式和标准。

（2）优化地市数据维护功能。

升级证书数据强制维护功能，优化操作便利度和权限调整便利度。新增维护数据自动审核、盖章功能，系统支持通过对证书类型权限和角色权限的控制，实现地市局证书维护后自动审核，数据比对完成后实现自动盖章。

（3）新增存量数据补发电子证功能。系统支持存量证书数据批量导入功能，满足不同现状传统证照数据采集需求。对系统中现存的无电子证文件补录数据，根据地市权限，支持电子证照补发功能。

5.4升级电子证书盖章模式。

升级电子证书盖章模式，将原使用Ukey调用签章的程序封装到系统页面，支持通过角色权限，手机短信动态验证码验证，直接调用电子签章，加强签章使用便捷性，解决地市Ukey丢失、人员变动无法盖章等问题。

5.5新增电子证书数据交换监管模块

（1）新增数据交换监控功能。

系统支持从数据流角度，对数据库表、前置库间的数据交换流转情况进行监控。对推送至国家药监局、省数据局的数据和从省药监局行政审批、省药监局行政备案、省市场监督管理局行政审批、武汉市市场监督管理局行政备案等系统接收和推送的数据进行实时监控，包括但不限于数据流动状态、速度、完整性，数据推送接收数量、质量、时间等。

（2）新增接口运行监控功能。

对各业务系统（国家药监局、省数据局电子证照库、省药监局行政审批、省药监局行政备案、省市场监督管理局行政审批和武汉市市场监督管理局行政备案等系统）间的接口运行情况进行监控，对接口异常或非常规调用等情况进行识别监控。

（3）新增异常数据预警功能。

新增重复证书数据预警，支持对当前证书系统中同一企业同一类证书类型校验，确保一企一证。新增注销企业预警，支持通过对当前企业状态（存续、注销）校验，对已经注销营业执照的企业所关联其他药品、医疗器械或化妆品证书进行预警提示。新增丢失数据、延迟推送等异常状态数据预警功能，确保数据交换的准确性、及时性、完整性。

（4）新增监测日志查看功能。

新增数据交换监测日志详细信息查看功能，包括但不限于数据交换时间、来源、目标、内容等，确保数据的合规性和可信度。新增数据交换监管统计功能，以图表等多形式展现交换量、成功率、异常率等数据交换情况。

5.6日常运维保障

做好电子证书系统和电子证书公示平台运维保障和数据安全保障工作，及时解决省、市（州）、区（县）工作人员和企业提出的问题，确保电子证书系统和电子证书公示平台各功能模块正常稳定运行。至少提供1名专职技术人员，驻场负责日常企业咨询、地市问题数据处理以及省本级证书盖章问题等。

# 六、商务要求

## **6.1项目工期**

项目服务期1年（自合同签订之日起开始计算）。

## 6.2服务地点

湖北省药品监督管理局

## **6.3团队要求**

应选派合适的人员组建项目建设团队，确保团队组织结构科学、专业安排合理、综合实力能够满足项目要求，非必要不得更换项目组成员。团队应包括团队负责人、项目经理、项目团队成员等。

（1）团队负责人：对团队负总责，负责落实合同履约、监督项目进度、项目建设质量、评估咨询风险，确保与采购人保持良好的沟通。

（2）项目经理：负责组建项目团队，并对团队进行全面管理，按照采购服务内容和要求，进行工作任务分解、项目进度管控，负责项目各阶段的沟通汇报和统筹协调工作。

（3）项目团队成员：项目组成员至少3人及以上专职工作人员，具备信息化系统开发实施经验，具体负责项目整体建设工作。

## 6.4维护要求

供应商应根据采购人的需求，对所提供的系统保证全面、有效、及时的技术支持和售后服务。提供7×24小时的技术支持和服务，承诺故障响应时间小于15分钟，一般故障2小时内解决，重大故障应在12小时内解决。投标人在维护期提供的运维服务应包括但不限于系统升级、日常巡检、数据处理、故障定位及问题解决、重大活动保障、运维培训等。

## 6.5系统安全要求

（1）严格权限访问控制，用户在经过身份认证后，只能访问其权限范围内的数据，只能进行其权限范围内的操作。

（2）不同的用户具有不同的身份和权限，需要在用户身份真实可信的前提下，提供可信的授权管理服务，保护数据不被非法/越权访问和篡改，要确保数据的机密性和完整性。

（3）对输入有提示，数据有检查，防止数据异常。

（4）能处理系统运行过程中出现的各种异常情况，如：人为操作错误、输入非法数据、硬件设备失败等，系统应该能正确的处理，恰当的回避。

（5）各种数据对接过程中需保护数据不被非法/越权访问。

## 6.6保密要求

（1）中标人应对项目技术文件以及由采购人提供的所有内部资料、技术文档、数据和信息予以保密；中标人应与采购人签订保密协议并严格遵守，未经采购人书面许可，中标人不得以任何形式向第三方透露本项目标书、技术方案等内容。

（2）中标人驻场工作人员应签订保密承诺书，承诺内容需得到采购人认可，并与合同、保密协议一并提交给采购人。

**6.7付款方式**

由采购人在项目合同中商定。采购人付款之前必须先由供应商提供同等金额的正规发票，由采购人审核确认无误后支付合同款。