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66.41万元。

# 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 | 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》和国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025年第35号）等文件要求，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电子印章平台运行维护

## 5.1.1电子印章平台运行维护（2年）

提供电子印章平台运维服务，确保对业务系统生成的OFD和PDF格式文件，正常加盖电子印章。按照要求制作新增加印章服务，并在全省统一的电子印章平台完成备案。对原有的150个数字证书进行续期，保障数字证书在有效期内正常使用。定期监控签名验签服务器，确保CPU、内存、硬盘及密码卡正常运行，对系统进行安全加固，防止黑客攻击和数据泄露，确保数据和业务安全。

5.1.2新增一套OFD轻阅读

提供证照电子文件的网页发布和无插件阅读功能，支持电子证照实时转换成HTML网页格式，支持在PC、手机、平板等多种设备上利用自带浏览器原版原式阅读，支持多种视图、翻页功能，支持在当前证照文件中加盖电子签章，连续盖章,提供在线验章功能，保障文件真实性和有效性。提供1年原厂运维服务，服务内容需包括安装部署、适配迁移、产品升级、安全修复、应急保障、定期巡检等。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 | 参数性能 |
| 1 | 标准符合 | 通过OFD标准符合性测试。 |
| 2 | 按需推送 | 应实现文档内容按需推送功能，以提升阅读效果。 |
| 3 | 多格式阅览 | 支持OFD/PDF等版式文件、OFD/PDF文件流、OFFICE/WPS系列文档、图片、网页、文本文件、压缩包、音视频等多格式文档跨平台、跨浏览器的无插件快速阅览功能，支持非加密文档和加密文档。 |
| 4 | 文件阅读 | 支持文件内容选择与复制，支持翻页、缩放、跳转、全屏操作，包括版式文件的缩略图、目录、语义、书签、注释、数字签名和附件导览功能。 |
| 5 | 文档编辑 | 支持OFD版式文档的图文注释、批注修订、手写签批功能，提供签字笔（粗、细）、软笔（粗、中、细）、字迹颜色配置选项，提供橡皮擦功能。 |
| 6 | 安全管控 | 提供安全下载、文档水印、分页授权、权限管理、信息脱敏以及参数保护等安全机制保障文件安全使用。 |
| 7 | 签章验章 | 支持拖动盖章、关键字盖章及预盖章等，并可进行验章操作。 |
| 8 | 应用集成 | 支持通过标准接口进行多业务系统集成。 |
| 9 | 系统可靠性 | 支持集群部署，主机宕机后备机能够处理访问任务，支持7\*24小时高效运行。 |
| 10 | 性能指标 | 单服务器部署时，支持2000用户在线，200以上并发。 |

5.2电子证书系统运维服务

5.2.1优化智能缓存架构

引入Redis Cluster优化系统缓存层，对高频访问的证书模板、企业基础信息进行缓存处理，提升响应速度。根据证书数据活跃度，进行冷热数据分层存储，调整有效证书、历史证书、过期证书分层分类存储模式。

5.2.2新增执业药师电子证制发功能

推行执业药师注册证电子化改革，完成与国家局全国执业药师数据接口对接，在电子证书系统增加执业药师电子证书制发功能，实现执业药师首次注册许可、延续注册许可、变更注册许可、注销许可电子化。

5.2.3药品生产许可证改版。

根据《国家药监局关于进一步做好<药品生产许可证>发放有关事项的公告》（2025年第35号）调整药品生产许可证模版和二维码展示形式。

5.2.4优化证书统计模块

根据业务需求，新增药品生产企业、医疗器械产品、医疗器械企业、医疗机构制剂再注册、企业增长情况等业务统计表，统计功能支持在线查看、在线导出。

5.2.5新增企业数据校验功能

通过数据接入，对电子证书系统内存在的证书数据企业信息进行校验，包括但不限于企业名称、社会信用代码、法定代表人等关键字段，对错误信息进行提示预警。

5.2.6新增短信提醒功能

完成与省局短信平台对接，对即将到期的电子证书进行短信提醒，确保企业证书到期及时延续。

5.2.7加强数据安全保障

根据数据安全要求，对证书中的企业联系电话、法人身份证号等敏感信息实行脱敏+数据库加密存储，公示平台加密展示。支持企业证书脱敏查看。

5.2.8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。

5.3数据资源服务

5.3.1公共数据授权运营

根据省数据局《关于开展省级可授权运营公共数据资源目录梳理的通知》，完成本部门涉及的公共数据资源目录梳理、编制、挂接、开放共享等工作。

5.3.2数据资源目录维护

根据省数据局工作部署，在省开放平台维护数据资源目录，确保按照更新周期，及时完成资源挂接、发布等工作，并按时提供数据资源更新。

5.3.3增信异议数据维护

根据省数据局工作要求，接入省大数据能力平台“省药品监督管理局异议数据回流表”数据资源，根据错误数据提示，完成异议数据维护。

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。