湖北省药品经营活动智慧监管应用平台管理规定

（征求意见稿）

1. 总 则

第一条【制定目的】为规范湖北省药品经营活动智慧监管应用平台管理（以下简称应用平台），确保平台运行安全、高效，提升基层监管机构和企业获得感和满意度，构建促进药品流通产业高质量发展安全管控新模式，根据国家药品监督管理局《药品监管数据资源共享管理办法（暂行）》有关要求，制订本规定。

第二条【适用范围】本规范适用于湖北省药品经营活动监管单位、市场主体及其授权人员使用应用平台管理要求及数据质量管理。

本规定所称数据质量管理是数据规划、获取、存储、共享、维护、应用、失效标记等全生命周期进行识别、度量、监控、预警等一系列质量管理活动总称。

第三条【管理职责】省药品监督管理局负责应用平台药品经营数字监管系统功能设计、授权管理、数据交换以及智慧监管，指导省局信息中心进行应用系统接入、协调运行和安全使用管理。

省局各分局、市（县）药品监督管理部门按照监管事权管理本单位、本辖区用户，并按照《湖北省药品经营活动智慧监管数据质量管理指南》要求进行数据质量管理和控制。

省局信息中心是应用平台建设和日常运维管理部门，具体负责平台和数据框架建设、运行、安全和升级管理，承担平台信息发布、与管理员用户和注册用户沟通协调以及相关技术支持工作。

第四条【网络地址】应用平台是面向全省药品监管系统内部信息发布与应用系统协调管理平台，是省药监局“互联网+政务服务+大数据监管”集成工作门户。访问地址为：\*\*\*\*\*\*\*\*\*，互联网用户可通过注册专用客户端访问。

1. 用户管理

第五条【管理职责】应用平台登录用户分为管理员、经营监督检查及被检查单位业务人员（以下简称用户业务人员）两类。业务人员均由管理员审核后生效。

省药监局及直属单位、省局分局用户业务人员由省药监局信息中心管理员负责审核。市（县）药品监督管理部门由本单位管理员负责审核，且上级药品监督管理部门管理员可授权下级药品监督管理部门管理员审核本级用户业务人员注册申请。

第六条【管理权限一】管理员可登录工作台、控制台、用户管理等功能，负责管理本单位或本辖区用户、本级组织机构用户模块，对申请的注册用户业务人员身份信息进行真实性审核，并发布相关栏目信息。

第六条【管理权限二】用户业务人员可以查阅相关专栏内容，登录相关应用系统办理业务，包括上传场地主文件、准入事项申请资料、检查报告及相关证据资料等。

第七条【账号管理】省药监局信息中心负责应用平台及系统软件（操作系统、备份软件、安全软件）账号管理和使用，负责开设和维护管理员账号。

省局分局、市（县）药品监督管理部门负责本辖区管理员账号变更申请管理。申请变更管理员账号应当填写《湖北省药品智慧监管应用平台管理员账号申请表》（附件），并经所在单位负责人同意后，报送省药监局信息中心。

第八条【账号安全】用户账号和密码由使用人妥善保管。密码应由八位大小写字母、数据混合组成，并定期更换。

第九条【注册审核】用户业务人员使用全省企业统一身份认证平台的账号密码，由“统一身份认证平台”管理员审核申请人身份信息（包括身份证号码、手机号、办公电话、办公邮箱），审核通过予以注册，系统以手机短信形式通知申请人账号和密码。

省局“信息化业务平台(企业端)”与省统一身份认证平台实现对接。本应用平台不再设立注册审核功能。

1. 栏目管理

第十条【模块设置】应用平台设置数据模块，发布药品经营活动及其监督检查大数据。数据模块见下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 模块名称 | 发布数据 | 数据来源 |
| 1 | 药品流通法规文件模块 | 药品经营相关法律、法规、规范、标准和指南 | 省药监局 |
| 2 | 企业档案/SMF模块 | 被监督检查单位基础信息 | 1. 有关准入及其变更信息应与行政审批平台实现在线数据交换，并可数据自动抓取；2.药品批发企业、零售连锁场地主文件由市场主体在线定期更新   3.疫苗流通相关单位信息通过检查及其报告实现基础信息收集和在线更新 |
| 3 | 检查计划模块 | 按年度归集常规检查计划或有因检查方案 | 1.省药监局负责发布检查计划指导原则，有关专项检查、有因检查方案  2.省局分局、市县药品监管部门负责发布检查计划或检查清单、有关检查方案 |
| 4 | 风险分析报告/快报模块 | 1.药品经营环节年度风险分析报告、重大监督检查情况快报  2.药品稽查立案查处信息  3.药品抽验不合格药品信息 | 由监督检查机构根据职责、监管要求提交。其中药品稽查、药品抽验信息与相关平台实现自动抓取 |
| 5 | 检查报告及记录模块 | 按照规定格式、要求发布 | 由监督检查组提交 |
| 6 | 专项检查数据模块 | 按照年度专项检查方案发布 | 由组织专项检查机构提交 |
| 7 | 药品GSP符合性数据 | 按照药品GSP符合性检查有关规定发布 | 由组织药品GSP符合性检查机构提交 |
| 8\* | 药品经营第三方物流数据 | 按照药品委托销售、储存、运输等有关规定在线报告、发布。 | 由审核药品第三方物流机构提交，并实现申请人在线报告。并可扩展药品经营活动有关备案、其他报告事项数据发布，并可实现申请人在线申请。 |
| 9 | 在线培训 | 药品经营专题培训视频、文档、课件发布 | 省药监局 |

第十一条【栏目管理】省药监局可根据监管工作需要，在相关模块下增设栏目并可实现动态管理。例如跨区域联合检查，特殊药品、冷藏冷冻药品活疫苗专项检查报告栏目，被检查单位对监督检查在线评估等

第十二条【栏目授权】各级药品监督管理部门在应用平台相关模块中申请增设特定栏目，应经所在单位负责人同意后报送省药监局信息中心。授权后的账号可以对特定栏目进行信息发布、修改、删去等相关操作。

根据业务需求开发的特定栏目，一般由所在单位提出特定栏目建设需求。经评估系当前药品经营智慧监管需要则由省药监局统一开发。

第十三条【保密安全】应用平台应遵守国家信息安全法律法规，按照《药品经营活动监督检查信息管理规定》信息公开管理要求，必须经发布单位保密审查后方可发布信息，做到涉密信息不上网、上网信息不涉密。

省药监局信息中心应加强数据安全管理传输、访问控制、授权管理、日志审计等，确保应用平台运行安全。

第十四条【信息公开】科学公开药品经营活动监督检查信息，涉及国家、商业秘密和个人隐私的信息不得公开。有关疫苗流通安全信息按照《疫苗管理法》规定不得擅自发布。

1. 应用集成

第十五条【互通要求】本应用平台是国家药品监管数据湖北分中心组成部分。平台应用模块以药品经营活动全程监督检查数据监管为重点，并与省药监局药品行政许可管理平台、药品追溯协同管理平台、市场监督管理部门和市县局行政审批系统等大数据对接及互通互认，实现药品供应链安全监管全程化和精细化。

省药监局信息中心负责与药品经营活动相关的其他应用平台对接工作，按照数据接口技术规范实现统一门户登录、统一用户管理，以实现应用系统之间的数据共享和业务协同。

第十六条【关闭要求】应用平台、用户如停止使用，管理员应当及时对其注册予以注销，包括系统链接和接口、客户端登录等。

第十七条【应用管理】省药监局信息中心负责应用平台技术规范协调、对接工作技术问题解决。

有关药品经营活动智慧监管应用平台操作规程（SOP）省药监局信息中心制定、发布。

1. 数据质量管理

第十八条【管理原则】药品经营活动智慧监管数据质量管理涉及电子数据归集、审核、存储、传输、分类处置、标记、更正及归档等环节，数据质量控制内容主要包括数据真实性、准确性、唯一性、完整性、一致性和关联性等。

第十九条【数据归集】每一模块数据归集尽可能按照药品批发企业、药品零售连锁总部、药品零售企业（门店）、药品第三方物流企业、互联网药品销售第三方平台，以及药品使用单位（医疗机构、诊所和卫生室等）；疫苗类主体按照疾控机构、接种单位、疫苗储配企业分类。

第二十条【真实可靠】数据事权部门及业务人员对所采集或生成的数据真实性、可靠性负责。

各级药品监督管理部门及被检查单位必须真实准确地提交监督检查、经营业务活动等数据，相关部门负责人应当对采集的数据进行审核。

第二十一条【唯一性】数据事权部门及业务人员应确保数据唯一性，以识别和度量重复数据、冗余数据，确保应用平台业务流程协同、可追溯。

第二十二条【完整性】数据事权部门及业务人员应当按照国家药监局《药品记录《药品记录与数据管理要求（试行）》及《药品检查管理办法》有关规定，确保归集的数据完整性、一致性。

第二十三条【全生命周期】在电子文件形成、录入、审核、存储、传输、分类处置、标记、更正及归档等过程中记录在元数据中,数据事权部门及业务人员应当按照国家标准《电子文件归档与管理规范》及电子文件元数据标准有关要求，以确保事权数据的真实性、完整性与有效性。

1. 附则

第二十四条【有关术语】本规定有关名词术语定义如下：

【数据事权部门】对所采集或生成的数据真实性、可靠性、完整性负责的药品监督管理部门或被检查单位。

【事权数据】由数据事权部门组织采集或生成，且只能由数据事权部门进行权威性解释的数据。

【数据归集】在药品经营监督活动中，使用键盘、光电录入设备或专用信息读写设备通过计算机向应用平台录入数据的行为。

【数据更正】在药品经营监督活动中，通过人机交互操作，对已经存储于数据库中指定的错误数据字段状态或属性进行更正的操作行为。

第二十五条【生效时间】本规定自发布自日起执行。

附件

湖北省药品智慧监管应用平台管理员账号申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人信息 | 单位名称 |  | 姓名 |  |
| 身份证号 |  | 办公电话 |  |
| 手机号码 |  | 邮箱 |  |
| 本人承诺：严格遵守省药监局有关管理规定，按照要求保管和使用账号，维护平台安全。  申请人签字 日期 | | | |
| 申请事项 | | 省局管理员□市局管理员□县局管理员□其他□ | | |
| 审核和执行情况 | 所在  单位  （部门）  意见 | 负责人签字 日期 | | |