

合同编号：

技术开发合同

项目名称：北京市药品监督管理局药品品种企业全生命周期档案管理系统
建设项目

甲 方：北京市药品监督管理局

乙 方：北京海协智康科技发展有限公司



签订时间：2023年 6月 27日

签订地点：北京市

北京市药品监督管理局（以下简称“甲方”）和（以下简称“乙方”），按照《中华人民共和国民法典》的有关规定，根据中技国际招标有限公司以招标编号0701-234101170069/01公开招标的结果，就甲方委托乙方实施北京市药品监督管理局药品品种企业全生命周期档案管理系统建设项目（以下也称为“该项目”）的有关事宜，本着平等互利的原则，经友好协商，签订本合同，以资共同信守。

第一条 项目概况

1. 项目名称：北京市药品监督管理局药品品种企业全生命周期档案管理系统建设项目

2. 合同总额（含税）：乙方服务期限内的合同总金额为人民币大写：伍佰贰拾贰万元整，小写：5220000元。

3. 项目建设目标：

建立药品品种企业全生命周期档案信息管理系统，将分散在不同单位和部门的产品品种及企业信息汇集、关联、展示，实现“一品一档”“一企一档”管理，进而实现对产品、企业的全生命周期管理，方便业务协同与数据共享，为监管决策提供数据支持，为社会共治提供数据资源。

通过全生命周期档案管理系统建设，建设药品品种档案及企业信用数据资源体系，建立全生命周期档案规范和标准，通过数据汇聚，实现全品种档案的完整、准确、动态更新。按照品种档案数据治理规范，对汇聚数据进行治理和标识，构建数据合规管理规则，多角度发现数据质量风险，支撑品种档案数据多方面应用需要。进一步扩展完善数据分析和应用，按场景扩展可视化分析，支撑决策管理需要；扩展面向场景的数据验证调用开放式服务。进一步加大面向监管单位、企业、公众的数据开放共享，发挥品种档案在日常监管中的作用。

1) 通过本项目建设，可以完善监管体系、提高监管能力。该系统的建设，将帮助北京市药品监督管理局编制本局数据资源目录，建立完善的品种、企业全生命周期数据管理，方便业务协同与数据共享，为监管决策提供数据支持，增强相关监管部门的监管能力，落实企业主体责任。

2) 能进一步提升公共服务水平、保障全市药品的安全。充分发挥社会共治的作用,为公众提供统一的企业、品种数据查询等服务,方便群众随时掌握药品及企业批准和监管信息,形成与政府监管协同作用,保障全省人民生命安全。

4. 项目建设内容:

依托已有信息化基础及设施,完成本项目的开发以及运行支撑环境的搭建,完成药品品种企业全生命周期档案管理系统建设,将分散在不同单位和部门的药品品种信息汇集、关联、展示,实现“一品一档”“一企一档”管理,进而实现对产品、企业的全生命周期管理,方便业务协同与数据共享,为监管决策提供数据支持,为社会共治提供数据资源。

(1) 在北京市政务云平台设施上,搭建本项目系统的运行支撑环境,将分布在多个部门的各种类型数据,进行统一收集、整理,确保信息及时有效。

(2) 建设数据资源目录管理体系,梳理和盘点我局数据资产,建立全面的药品监管数据资源目录,实施资源目录动态管理和主数据、数据标准化管理,实现数据汇集、数据开放的资源目录支撑,实现药监数字资产可视化管理,实现药品监管数据标准、规范、统一。

(3) 数据采集汇聚建设,建立统一的数据交换接口,各数据提供系统/部门按照明确的数据采集内容、数据标准和交换频率通过数据接口交换已完成规范处理的数据,从源头上保证业务数据的规范完整、及时准确。

(4) 数据合规管理,对存储在系统中的数据资源进行统一的管控、监督,并对数据资源进行统一的标准化和质量提升,实现存储数据按需管理及维护,通过数据清洗比对完成数据合规管理并入库。

(5) 数据资产管理,按照以纵向展示品种全生命周期数据、横向展示其他关联扩展信息的要求,在品种档案信息管理系统中展示全链条数据内容,实现“横向到边,纵向到底”的查询和展示。

(6) 数据分析与应用,实现对品种企业全生命周期档案数据的统计分析、专题分析、信用分析及可视化等。支持进一步扩展完善数据分析和应用,开展专题数据分析,按场景扩展可视化分析,支撑决策管理需要。帮助各级领导和业务人员实时对监管相关工作进行查阅和分析;辅助各级监管部门进行合理、有效地决策,实现协同监管信息的及时交换、执法的快速联动、决策的科学支持。

(7) 数据共享开放管理，实现共享数据的集中管理，与相关系统实现业务协同及数据交互。

(8) 企业数据服务，基于档案数据为企业提供数据共享服务及企业数据纠错功能。

第二条 项目期限

本项目建设时间为合同签订后 12 个月，质保期为验收后 2 年。

第三条 项目实施具体内容

项目实施具体内容详见《北京市药品监督管理局药品品种企业全生命周期档案管理系统建设项目实施方案》。

第四条 双方权利和义务

1、甲方应指定具体的项目负责人，负责与乙方的协调工作，配合乙方进行设计。

2、甲方有义务对系统开发给以必要协助，就系统开发中需要和其它系统进行对接做好沟通协调工作，确保乙方按计划完成系统对接的开发工作，并组织系统各阶段的验收。

3、甲方应按照合同约定及时向乙方支付合同款项。

4、乙方应根据合同规定按期完成项目内容，达到合同附件所列的各项要求。

5、乙方指定具体的项目负责人，负责项目全面的技术工作，与甲方的项目负责人就技术问题进行协调。未经甲方同意乙方不得中途更换技术人员。

6、乙方应按本合同规定的进度要求，选择合适的工序，合理安排项目计划。

7、乙方应指派专人赴甲方所在地完成需求调研，完成需求分析说明书。

8、基于长期合作和友好协商的原则，乙方向甲方提供两年的质保期免费技术支持维护服务（自甲方终验合格之日起算），具体包括：乙方为甲方提供该应用程序的维护服务，使系统应用更具有人性化，修改范围按需求说明书内容确定的范围为准，新增需求双方酌情协商解决。

9、乙方应按合同附件要求对所有系统使用与维护人员进行培训。

10、乙方在系统开发完毕后必须对系统进行一次完整、全面的系统测试，乙方提交给甲方的正式系统应附带完整的系统测试合格报告。

11、乙方在项目实施过程须接受并配合甲方聘请第三方的监理单位的全程监理。

12、乙方保证其提供的货物、服务及使用设施设备(含软件)没有任何病毒、后门程序、恶意代码等安全隐患(包括但不限于:恶意收集数据、恶意查删正常信息等属于本合同未列明的功能),不存在任何质量瑕疵和权利瑕疵。为避免争议,双方同意,即使乙方产品经甲方验收合格,亦不能免除乙方因原有设计、材料、技术或工艺上的缺陷产生的相应的赔偿责任。

13、乙方接受甲方现有资源之约束,保证提供的货物、服务与甲方现有软硬件设备实现互联互通,易于便捷地集成。否则,由乙方负责解决并承担相关费用。对于因货物不满足甲方要求而导致延误工期,将按本合同第8条追究乙方的违约责任。

14、乙方不得部分转让或全部转让其应履行的合同义务

第五条 合同款的支付与结算

1. 合同总金额为人民币大写伍佰贰拾贰万元整,小写(5220000元);

2. 支付方式双方约定

(1)自本合同签订生效之日起60日内,甲方向乙方支付本合同总金额的35%。

(2)项目初验合格系统进入试运行且甲方财政批复资金到位后,甲方向乙方支付本合同总金额的50%。具体金额以当年财政批复的实际情况为准。因财政拨款等原因造成的延迟付款,甲乙双方协商后签订补充协议调整比例。

(3)项目终验合格且甲方财政批复资金到位后,甲方向乙方支付本合同总金额的15%。具体金额以当年财政批复的实际情况为准。因财政拨款等原因造成的延迟付款,甲乙双方协商后签订补充协议调整比例。

(4)自本合同签订生效之日起45日内,乙方向甲方提交本合同全金额10%且有效期为2年的履约保函。此履约保函待甲方收到市经信局关于本项目投入使用的复函且项目经甲方确认无违约及遗留问题后,由甲方退还。如在履约过程中存在违约情形,乙方按合同赔付违约金或赔偿金后返还。

(5) 乙方应在甲方付款前向甲方开具正规、合法发票。否则，甲方有权拒绝付款，且不因此承担违约责任。

(6) 上述费用应以电汇等银行转账方式结算。

乙方指定账户信息如下：

1) 账户名：北京海协智康科技发展有限公司

2) 开户银行：工行北京国展支行

3) 账号：0200253009024550989

第六条 项目验收

1. 本项目应用系统开发完成后，由甲方指定的第三方测评机构对开发完成的软件系统进行功能、性能、安全测评，测评通过后乙方向项目监理方提请进行项目验收，项目监理方按照信息系统建设国家标准对项目的过程文档进行审阅，符合验收条件由监理方提请甲方进行项目验收。甲方对系统进行最终验收，验收合格签署验收报告。

2. 甲方在收到验收申请书的15个工作日内，安排具体日期，由甲乙双方按照本合同的规定完成项目最终验收。

3. 项目成果交付清单（包括但不限于以下内容：）

- 系统需求设计说明书
- 系统详细设计说明书
- 系统数据库设计说明书
- 用户及管理使用手册
- 项目开发总结报告
- 应用软件安装包
- 源代码及程序说明
- 测试数据
- 监理单位要求的其他文档

第七条 项目实施及维护

1. 乙方提供自项目终验合格之日起2年的免费技术支持及维护,在系统维护期内,乙方应继续负责修改验收后发现的软件编程方面的缺陷和其它方面的技术缺陷,较大需求变更双方协商确定。

2. 在免费系统维护期内,乙方应提供2人以上驻场服务,负责对整个系统进行及时有效的维护。未经甲方同意,驻场维护人员不允许随意调换。

第八条 违约及争议

违反本合同约定,违约方应按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定承担违约责任。

1. 在开发与实施各阶段,由于乙方原因未按期完成相应工作,又未取得甲方书面谅解,乙方应负违约责任,支付违约金,每迟一月为合同总价的0.5%,不够一月的时间计为一月。延迟超过【六】月,甲方有权解除合同,并要求乙方支付合同总价的【5】%作为违约金。违约金不足以弥补甲方损失的,乙方应当予以补足。

2. 由于甲方原因使合同不能按时间进度履行时,经双方协商,可以做相应顺延。

3. 因乙方技术问题致使系统不能实现合同附件所规定的功能,需要继续履行合同,所发生的所有费用由乙方承担,且乙方应按照合同总价的【0.1】%/【日】支付违约金。如超过【30】日,甲方有权解除合同,乙方按照合同总价【5】%支付甲方违约金。

4. 除本合同另有约定外,当发生以下情形之一时,甲方有权解除合同并有权要求乙方支付合同总价【5】%的违约金;违约金不足以弥补甲方全部损失的,乙方应当予以补足:

- (1) 乙方或其工作人员违反本合同约定的保密义务或技术成果归属条款;
- (2) 乙方提交的整合改造项目服务内容侵犯(或可能侵犯)其他任何第三方知识产权或其他合法权益;
- (3) 乙方部分转让或全部转让其应履行的合同义务;
- (4) 乙方所提供的整合改造项目服务存在严重瑕疵或重大缺陷;

(5) 乙方资质、提供服务人员等情况的真实性存在重大瑕疵或相应的资质失效；

(6) 给甲方既有硬件、软件或其他财产重大损害（包括损失额超过【壹万】元整或造成重大负面影响的）；

(7) 乙方严重违反本合同规定的条款并在甲方给予书面通知后【10】个工作日内仍未采取合理有效且被甲方书面认可的补救措施。

5. 本合同所约定的甲方损失包括但不限于甲方经济利益的减损、甲方为证实乙方违约行为所支付的调查取证、公证费用、甲方为寻求救济所支付的诉讼费、保全费、律师代理费、咨询费、公证费、鉴定费 and 法院执行费用、调查取证费、差旅费等全部损失及费用。

6. 双方出现有关本合同的争议，应本着友好协商原则解决。在无法取得一致时，则将该争议交至北京市西城区人民法院判决。法院判决过程中，双方应继续执行争议部分以外的合同内容。

第九条 保密义务

1. 任何一方对本合同条款的书面资料，以及对方提供的技术资料和数据负有保密责任，不得以任何形式、任何理由透露给第三方。

2. 在合同执行期间及之后的任何时间内，一方对在履行合同过程中获知的对方商业秘密、技术秘密等信息必须严格予以保密。非经授权或履行法定义务之必要，任何一方不得向第三方披露对方的上述信息。

3. 乙方向甲方提供保密承诺书，保密承诺书以附件形式体现。

4. 本条款长期有效，不受合同终止或解除的影响。

第十条 诉讼

若甲乙双方在合同执行的过程中发生争议，经双方友好协商无法达成一致，任何一方均有权向北京市西城区人民法院提起诉讼，由此发生的相关费用由败诉方承担。

第十一条 不可抗力

1. 因战争、严重火灾、水灾、台风和地震以及其它经双方同意属于不可抗力的事故，致使合同履行受阻时，履行合同的期限应予延长，延长的期限应相当于事故所影响的时间。

2. 受事故影响的一方应在不可抗力事故发生后尽快以电报或电传通知另一方，并在事故发生后 14 天内，将有关部门出具的证明文件用挂号信或以其他方式送达另一方。

3. 在合同履行过程中，若发生不可抗力的事件，造成合同不能正常履行，经双方认可后，双方均不承担违约责任。如果造成损失由甲乙双方共同承担。

第十二条 技术成果的归属和分享

本合同所完成的技术开发成果、软件著作权归甲方所有。

第十三条 疫情防控相关

1. 乙方保证遵守并落实首都疫情防控的各项要求，对派驻或者关联支持甲方工作的人员承担管理责任和领导责任，派驻或者关联支持甲方工作的人员必须落实首都疫情防控的各项要求。

2. 甲方根据政府部门疫情防控要求，可以对乙方及其关联人员提出调整工作时间、工作地点以及更换人员等要求，乙方应该全力配合。乙方及派驻或者关联支持甲方工作的人员违反首都疫情防控规定造成后果的，甲方可以无条件解除合同，乙方退回未执行合同期限的款项。

第十四条 关于其它事宜的约定

1. 乙方保证甲方在使用乙方提供的任何产品、服务时，不受第三方提出侵犯知识产权指控。如果任何第三方提出与乙方提供的任何产品、服务有关的侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担因此发生的一切法律责任和费用。如因此给甲方造成损失的，乙方应予全额赔偿。

2. 本合同履行期间, 双方如有任何修改或补充意见, 应协商一致签订修改或补充协议。修改或补充协议是本合同的组成部分, 签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

3. 附件作为本合同重要组成部分, 与本合同具有同等法律效力。附件与本合同不一致的, 以本合同约定为准。


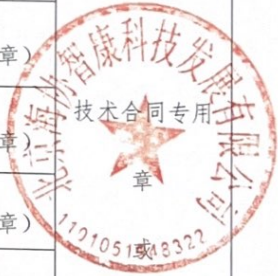
4. 本合同中任何被视作无效或不可执行的部分, 将不会影响本合同其他条款或部分的有效性与可执行性。

5. 本合同自甲乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起生效。

6. 本合同一式陆份, 双方各执叁份, 均具有同等法律效力。

附件:

1. 北京市药品监督管理局药品品种企业全生命周期档案管理系统建设项目实施方案
2. 详细价格清单
3. 保密承诺书
4. 中标通知书

委托人(甲方)	名称(或姓名)	北京市药品监督管理局			 技术合同专用章 单位公章 2023年6月27日
	法定代表人	(签章)			
	授权代表	周立新 (签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住所(通讯地址)	北京市西城区枣林前街70号中环广场A座12-16层	邮政编码	100053	
	电话		传真		
	开户银行				
	帐号				
研究开发人员(乙方)	名称(或姓名)	北京海协智康科技发展有限公司 (签章)			 技术合同专用章 单位公章 1101051或8322 2023年6月27日
	法定代表人	印玮 (签章)			
	授权代表	(签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住所(通讯地址)	北京市朝阳区安贞西里三区1201	邮政编码	100029	
	电话	010-57825346	传真		
	开户银行	工行北京国展支行			
	帐号	0200253009024550989			

：详细价格清单

序号	系统名称	工作量核算 (人月数)	单价 (元/人月)	总计(元)
一	数据采集管理			
(一)	数据接入方式配置			
1	接入数据源配置管理	0.50	18,000	9000
2	连接参数配置	0.50	18,000	9000
3	连接测试	0.50	18,000	9000
4	连接任务管理	0.50	18,000	9000
(二)	准实时数据接入配置			
1	实时数据对接	0.50	18,000	9000
2	延时数据对接	0.50	18,000	9000
3	延时数据对接后端处理	0.50	18,000	9000
(三)	非实时数据导入配置			
1	Excel 数据导入上传	0.50	18,000	9000
2	上传数据调整	0.50	18,000	9000
3	上传数据查询	0.50	18,000	9000
(四)	数据库对接配置			
1	对接中间库配置管理	0.50	18,000	9000
2	对接源库注册管理	0.50	18,000	9000
3	对接脚本任务处理	0.50	18,000	9000
(五)	接入数据统计查询			
1	非实时数据接入记录查询	0.50	18,000	9000
2	实时数据接入记录查询	0.50	18,000	9000
3	延时数据接入记录查询	0.50	18,000	9000
4	数据库对接接入记录查询	0.50	18,000	9000
(六)	本级系统数据对接			
1	行政许可管理平台数据对接			
1.1	药品生产企业数据	0.50	18,000	9000
1.2	药品注册申请数据	0.50	18,000	9000
1.3	药品受理数据	0.50	18,000	9000
1.4	药品审批数据	0.50	18,000	9000
1.5	药品注册批件数据	0.50	18,000	9000
1.6	医疗器械生产企业数据	0.50	18,000	9000
1.7	医疗器械注册申请数据	0.50	18,000	9000
1.8	医疗器械受理数据	0.50	18,000	9000
1.9	医疗器械审批数据	0.50	18,000	9000
1.10	医疗器械备案数据	0.50	18,000	9000
1.11	医疗器械注册批件数据	0.50	18,000	9000
1.12	化妆品生产企业数据	0.50	18,000	9000

1.13	化妆品注册申请数据	0.50	18,000	9000
1.14	化妆品备案数据	0.50	18,000	9000
1.15	化妆品注册受理数据	0.50	18,000	9000
1.16	化妆品审批数据	0.50	18,000	9000
1.17	化妆品注册证数据	0.50	18,000	9000
2	监督管理系统数据对接			
2.1	药品监督检查数据	0.50	18,000	9000
2.2	医疗器械监督检查数据	0.50	18,000	9000
2.3	化妆品监督检查数据	0.50	18,000	9000
3	执法案件系统数据对接			
3.1	药品执法数据	0.50	18,000	9000
3.2	医疗器械执法数据	0.50	18,000	9000
3.3	化妆品执法数据	0.50	18,000	9000
4	食品药品互联网监测平台数据对接			
4.1	药品网络监测数据	0.50	18,000	9000
4.2	医疗器械网络监测数据	0.50	18,000	9000
5	投诉举报系统数据对接			
5.1	药品投诉举报数据	0.50	18,000	9000
5.2	医疗器械投诉举报数据	0.50	18,000	9000
5.3	化妆品投诉举报数据	0.50	18,000	9000
6	档案信息电子化支撑系统数据对接			
6.1	药品生产企业档案数据	0.50	18,000	9000
6.2	医疗器械生产企业档案数据	0.50	18,000	9000
6.3	化妆品生产企业档案数据	0.50	18,000	9000
7	食品药品安全信用管理系统数据对接			
7.1	药品信用数据	0.50	18,000	9000
7.2	医疗器械信用数据	0.50	18,000	9000
7.3	化妆品信用数据	0.50	18,000	9000
8	认证审评系统数据对接			
8.1	药品审评数据	0.50	18,000	9000
8.2	药品检查数据	0.50	18,000	9000
8.3	医疗器械审评数据	0.50	18,000	9000
8.4	医疗器械检查数据	0.50	18,000	9000
8.5	化妆品审评数据	0.50	18,000	9000
8.6	化妆品检查数据	0.50	18,000	9000
9	食品药品安全监管研判与应急指挥系统数据对接			
9.1	药品不良反应数据	0.50	18,000	9000
9.2	医疗器械不良反应事件数	0.50	18,000	9000

	据			
9.3	化妆品不良反应数据	0.50	18,000	9000
10	实验室管理与质量安全数据分析系统数据对接			
10.1	药品抽验数据	0.50	18,000	9000
10.2	医疗器械抽验数据	0.50	18,000	9000
10.3	化妆品抽验数据	0.50	18,000	9000
11	药品检验业务管理信息系统数据对接			
11.1	药品检验数据	0.50	18,000	9000
12	药店数据管理系统			
12.1	药品品种数据	0.50	18,000	9000
(七)	其他信息归集			
2	国家局数据共享平台数据归集	3.00	18,000	54000
3	市场局数据共享平台数据归集	4.00	18,000	72000
二	数据管理			
(一)	药品数据管理			
1	药品基本信息管理			
1.1	产品工艺信息	1.00	18,000	18000
1.2	受托生产信息	1.00	18,000	18000
1.3	处方信息	1.00	18,000	18000
1.4	原/辅料信息	1.00	18,000	18000
1.5	药包材料信息	1.00	18,000	18000
1.6	境外上市信息	1.00	18,000	18000
2	备案/注册信息管理			
2.1	药品注册批件	1.00	18,000	18000
2.2	药品再注册批件	1.00	18,000	18000
2.3	药品补充申请批件	1.00	18,000	18000
2.4	药品注册证	1.00	18,000	18000
2.5	药用辅料注册批件	1.00	18,000	18000
2.6	药用辅料再注册批件	1.00	18,000	18000
2.7	药用辅料补充申请批件	1.00	18,000	18000
2.8	药包材注册证	1.00	18,000	18000
2.9	药包材再注册证	1.00	18,000	18000
2.10	药包材补充申请批件	1.00	18,000	18000
2.11	医疗机构制剂临床批件	1.00	18,000	18000
2.12	新药证书信息	1.00	18,000	18000
2.13	品种变更信息	1.00	18,000	18000
2.14	中药保护品种审批件	1.00	18,000	18000
3	受理信息	2.00	18,000	36000
4	审评信息管理			

4.1	审评报告	1.00	18,000	18000
4.2	临床试验	1.00	18,000	18000
4.3	注册检验	1.00	18,000	18000
4.4	专家意见	1.00	18,000	18000
5	审批信息			
5.1	审批流程信息	1.00	18,000	18000
5.2	审批意见信息	1.00	18,000	18000
6	监督检查信息管理			
6.1	检查方案	1.00	18,000	18000
6.2	检查报告	1.00	18,000	18000
7	检验监测信息			
7.1	抽样数据	1.00	18,000	18000
7.2	抽样检测报告	1.00	18,000	18000
7.3	抽样不合格明细	1.00	18,000	18000
8	投诉举报信息			
8.1	投诉举报结果报告	1.00	18,000	18000
8.2	投诉举报办理反馈	1.00	18,000	18000
9	药品不良反应信息管理			
9.1	药品不良反应报告	1.00	18,000	18000
9.2	药品质量评价	1.00	18,000	18000
9.3	用药合理评价	1.00	18,000	18000
9.4	用药错误评价	1.00	18,000	18000
10	召回信息	1.00	18,000	18000
11	退市/注销信息管理	1.00	18,000	18000
(二)	医疗器械数据管理			
1	基本信息管理			
1.1	备案产品信息	1.00	18,000	18000
1.2	注册产品信息	1.00	18,000	18000
2	备案/注册信息管理			
2.1	首次注册证批件	1.00	18,000	18000
2.2	企业档案	1.00	18,000	18000
2.3	变更注册证批件	1.00	18,000	18000
2.4	备案信息	1.00	18,000	18000
3	受理信息	1.00	18,000	18000
4	审评信息	1.00	18,000	18000
5	审批信息	1.00	18,000	18000
6	监督检查信息	1.00	18,000	18000
7	检验监测信息	1.00	18,000	18000
8	投诉举报信息	1.00	18,000	18000
9	不良事件信息	1.00	18,000	18000
10	召回信息	1.00	18,000	18000
11	退市/注销信息	1.00	18,000	18000
12	执法信息	1.00	18,000	18000

13	广告审查信息	1.00	18,000	18000
14	网络监测信息	1.00	18,000	18000
(三)	化妆品数据管理			
1	化妆品基本信息管理			
1.1	国产化妆品	1.00	18,000	18000
1.2	进口化妆品	1.00	18,000	18000
2	备案/注册信息管理			
2.1	申请信息	1.00	18,000	18000
2.2	化妆品备案信息	1.00	18,000	18000
2.3	化妆品注册信息	1.00	18,000	18000
2.4	化妆品原料备案信息	1.00	18,000	18000
3	受理信息	1.00	18,000	18000
4	审评信息	1.00	18,000	18000
5	审批信息	1.00	18,000	18000
6	监督检查信息	1.00	18,000	18000
7	检验信息	1.00	18,000	18000
8	投诉举报信息	1.00	18,000	18000
9	不良反应信息	1.00	18,000	18000
10	召回信息管理	1.00	18,000	18000
11	退市/注销信息管理	1.00	18,000	18000
(四)	企业数据管理			
1	企业基本信息			
2	生产产地信息	1.00	18,000	18000
3	库房信息	1.00	18,000	18000
4	实验室信息	1.00	18,000	18000
5	设施设备信息	1.00	18,000	18000
6	人员信息	1.00	18,000	18000
7	GMP 认证信息	1.00	18,000	18000
8	许可证信息	1.00	18,000	18000
9	企业投诉信息	1.00	18,000	18000
10	品种批件信息	1.00	18,000	18000
11	品种不良反应信息	1.00	18,000	18000
12	平面布置图	1.00	18,000	18000
13	周边环境图	1.00	18,000	18000
14	仓储平台布置图	1.00	18,000	18000
15	质量场所	1.00	18,000	18000
16	生产工艺布局	1.00	18,000	18000
17	排风布置	1.00	18,000	18000
18	工艺平面布置	1.00	18,000	18000
三	数据综合查询管理			
(一)	全文检索			
1	全文搜索	2.00	18,000	36000
2	支持热搜词汇、搜索联想词	2.00	18,000	36000

3	关键词高亮	2.00	18,000	36000
4	搜索快照	2.00	18,000	36000
(二)	查询检索			
1	品种信息查询功能	2.00	18,000	36000
2	企业信息查询功能	2.00	18,000	36000
3	灵活配置数据查询条件	2.00	18,000	36000
4	根据分类分级浏览品种数据	2.00	18,000	36000
(三)	数据浏览			
1	分级分类展示	1.00	18,000	18000
2	树形索引	1.00	18,000	18000
3	详情查看	1.00	18,000	18000
(四)	档案信息展示			
1	药品品种档案信息展示			
1.1	品种概览	1.00	18,000	18000
1.2	档案信息	1.00	18,000	18000
1.3	企业信息	1.00	18,000	18000
1.4	同企业产品	1.00	18,000	18000
1.5	同产品名称产品	1.00	18,000	18000
1.6	监督抽检	1.00	18,000	18000
1.7	监督检查	1.00	18,000	18000
1.8	产品召回	1.00	18,000	18000
1.9	不良反应	1.00	18,000	18000
1.10	行政审批	1.00	18,000	18000
1.11	审评信息	1.00	18,000	18000
1.12	数据图谱	2.00	18,000	36000
2	医疗器械品种档案信息展示			
2.1	品种概览	1.00	18,000	18000
2.2	档案信息	1.00	18,000	18000
2.3	企业信息	1.00	18,000	18000
2.4	同企业产品	1.00	18,000	18000
2.5	同产品名称产品	1.00	18,000	18000
2.6	监督抽检	1.00	18,000	18000
2.7	监督检查	1.00	18,000	18000
2.8	产品召回	1.00	18,000	18000
2.9	不良事件	1.00	18,000	18000
2.10	行政审批	1.00	18,000	18000
2.11	审评信息	1.00	18,000	18000
2.12	数据图谱	2.00	18,000	36000
3	化妆品品种档案信息展示			
4.1	品种概览	1.00	18,000	18000
4.2	档案信息	1.00	18,000	18000

4.3	企业信息	1.00	18,000	18000
4.4	同企业产品	1.00	18,000	18000
4.5	同产品名称产品	1.00	18,000	18000
4.6	监督抽检	1.00	18,000	18000
4.7	监督检查	1.00	18,000	18000
4.8	产品召回	1.00	18,000	18000
4.9	不良事件	1.00	18,000	18000
4.10	行政审批	1.00	18,000	18000
4.11	审评信息	1.00	18,000	18000
4.12	数据图谱	2.00	18,000	36000
4	企业档案信息展示			
3.1	基本信息	1.00	18,000	18000
3.2	生产产地信息	1.00	18,000	18000
3.3	库房信息	1.00	18,000	18000
3.4	实验室信息	1.00	18,000	18000
3.5	设施设备信息	1.00	18,000	18000
3.6	人员信息	1.00	18,000	18000
3.7	GMP 认证信息	1.00	18,000	18000
3.8	许可证信息	1.00	18,000	18000
3.9	品种批件信息	1.00	18,000	18000
3.10	品种不良反应信息	1.00	18,000	18000
3.11	平面布置图	1.00	18,000	18000
3.12	周边环境图	1.00	18,000	18000
3.13	仓储平台布置图	1.00	18,000	18000
3.14	质量场所	1.00	18,000	18000
3.15	生产工艺布局	1.00	18,000	18000
3.16	排风布置	1.00	18,000	18000
3.17	工艺平面布置	1.00	18,000	18000
3.18	现场检查报告	1.00	18,000	18000
3.19	不良反应报告	1.00	18,000	18000
3.20	检验报告	1.00	18,000	18000
3.21	企业投诉	1.00	18,000	18000
3.22	案件信息	1.00	18,000	18000
3.23	监督检查信息	1.00	18,000	18000
四	数据统计分析			
(一)	数据采集统计查询			
1	药品数据采集量统计分析	1.00	18,000	18000
2	器械数据采集统计分析	1.00	18,000	18000
3	化妆品数据采集统计分析	1.00	18,000	18000
4	企业数据采集统计分析	1.00	18,000	18000
5	数据接入情况统计	1.00	18,000	18000
6	数据库对接情况统计	1.00	18,000	18000
(二)	数据资源统计分析			

1	药品数据资源分类统计	1.00	18,000	18000
2	器械数据资源分类统计	1.00	18,000	18000
3	化妆品数据资源分类统计	1.00	18,000	18000
4	企业数据资源分类统计	1.00	18,000	18000
(三)	数据服务统计查询			
1	数据服务按分类目录进行统计	0.5	18,000	9000
2	数据服务按提供方进行统计	0.5	18,000	9000
3	数据服务统一查询展示	0.5	18,000	9000
(四)	数据访问情况分析			
1	整体数据服务访问情况分析	1.00	18,000	18000
2	单服务资源访问情况分析	1.00	18,000	18000
3	按分类数据服务访问情况分析	1.00	18,000	18000
(五)	用户端数据服务访问情况分析			
1	用户端整体数据服务访问情况分析	1.00	18,000	18000
2	用户端单服务资源访问情况分析	1.00	18,000	18000
3	用户端按分类数据服务访问情况分析	1.00	18,000	18000
(六)	综合分析			
1	风险产品	1.5	18,000	27000
2	风险企业	1.5	18,000	27000
3	信用分析	1.5	18,000	27000
4	企业信用地图	1.5	18,000	27000
五	数据服务管理			
1	基础数据资源配置管理			
1.1	基础资源数据表的配置管理	0.5	18,000	9000
1.2	基础资源数据元的配置管理	0.5	18,000	9000
1.3	基础资源查询展示	0.5	18,000	9000
2	自定义接口配置管理			
2.1	配置管理维护	0.5	18,000	9000
2.2	处理规则配置	0.5	18,000	9000
2.3	自定义接口查询	0.5	18,000	9000
3	自定义接口发布			
3.1	发布生成	0.5	18,000	9000
3.2	发布日志记录	0.5	18,000	9000

3.3	自定义接口测试	0.5	18,000	9000
4	数据服务资源配置管理			
4.1	对品种类数据服务资源配置管理	0.5	18,000	9000
4.2	企业主体及人员数据服务资源配置管理	0.5	18,000	9000
4.3	监管类数据服务资源配置管理	0.5	18,000	9000
4.4	注册审批类数据服务资源配置管理	0.5	18,000	9000
5	数据服务发布管理			
5.1	数据服务发布	0.5	18,000	9000
5.2	数据服务安全组件配置	0.5	18,000	9000
5.3	数据服务性能组件配置	0.5	18,000	9000
5.4	数据服务用户授权配置	0.5	18,000	9000
六	企业数据服务			
1	企业许可档案查阅			
1.1	企业基本信息	1.00	18,000	18000
1.2	生产产地信息	1.00	18,000	18000
1.3	库房信息	1.00	18,000	18000
1.4	实验室信息	1.00	18,000	18000
1.5	设施设备信息	1.00	18,000	18000
1.6	人员信息	1.00	18,000	18000
1.7	GMP 认证信息	1.00	18,000	18000
1.8	许可证信息	1.00	18,000	18000
2	企业品种档案			
2.1	基本信息	0.50	18,000	9,000
2.2	品种批件信息	0.50	18,000	9,000
2.3	品种不良反应信息	0.50	18,000	9,000
3	企业生产资料档案			
3.1	平面布置图	1.00	18,000	18000
3.2	周边环境图	1.00	18,000	18000
3.3	仓储平台布置图	1.00	18,000	18000
3.4	质量场所	1.00	18,000	18000
3.5	生产工艺布局	1.00	18,000	18000
3.6	排风布置	1.00	18,000	18000
3.7	工艺平面布置	1.00	18,000	18000
4	企业监管档案			
4.1	现场检查报告	1.00	18,000	18000
4.2	不良反应报告	1.00	18,000	18000
4.3	检验报告	1.00	18,000	18000
4.4	企业投诉	1.00	18,000	18000
4.5	案件信息	1.00	18,000	18000

4.6	监督检查信息	1.00	18,000	18000
5	数据纠错			
5.1	数据修改	0.5	18,000	9000
5.2	数据提交	0.5	18,000	9000
6	企业数据上报			
6.1	信息上报	0.5	18,000	9000
6.2	上报记录	0.5	18,000	9000
七	系统管理			
1	用户管理	0.25	18,000	4,500
2	组织机构管理	0.25	18,000	4,500
3	地区管理	0.25	18,000	4,500
4	角色管理	0.25	18,000	4,500
5	权限管理	0.25	18,000	4,500
6	系统配置	0.25	18,000	4,500
7	日志管理	0.25	18,000	4,500
8	系统监控与运行管理	0.25	18,000	4,500
八	系统部署及培训	1	10,000	10,000
九	软件采购			
1	数据安全管理系统	1	350,000	350,000
			总计:	5,220,000



附件 3：保密承诺书

北京市药品监督管理局

保密承诺书

北京市药品监督管理局：

我公司确认承担贵单位“北京市药品监督管理局药品品种企业全生命周期档案管理系统建设项目”建设工作，在为贵单位提供建设服务期间，可能会接触到敏感信息（以下统称“保密信息”）（包括但不限于国家秘密、工作秘密、技术秘密等），为维护贵单位合法权益，现正式提交保密承诺书，我公司承诺将按照保密承诺书有关规定严格履行保密责任。

1、“保密信息”范围：

1.1 国家秘密：根据《中华人民共和国保守国家秘密法》确定，关系国家的安全和利益，依照法定程序确定，在一定时间内只限一定范围的人员知情的事项。

1.2 工作秘密：贵单位一切与工作有关的信息资料或其他性质的资料，包括但不限于：工作文件、业务工作数据、人员机构信息等。

1.3 技术秘密：指贵单位的计算机信息系统、网络架构、信息安全体系结构、软件、数据库系统及数据、文档及技术指标等。

1.4 其他保密信息：包括但不限于项目服务工作中获取的有关数据、流程、分析成果；贵单位的内部管理资料、其他项目的信息及资料。上述保密信息的表现形式不限，即包括书面、电子文件、图形等其他任何形式的信息。

2、我公司已知悉：

2.1 “保密信息”的所有权归贵单位所有，我公司不享有“保密信息”的所有权、排他独占使用权、再许可使用权或其他权利。我公司对“保密信息”使用的方式和程度仅限于取得贵单位事先同意，并限于服务合同和承诺书中约定的范围内，且该等使用必须是为完成贵公司所安排的工作或为贵公司利益所为。

3、我公司进一步同意并做出以下承诺：

3.1 保密义务

保证对所获悉的贵单位保密信息按照下列规定进行保密,并在缺少相关保密条款约定时,应至少采取审慎的保护措施进行保密:

1) 严格遵守国家保密局、公安部、市药监局等单位制定的法律、法规和相关保密制度。

2) 未经信息管理部门同意,不得将保密信息透露给其他无关人员或任何第三方。

3) 对于直接参与项目工作的人员,不能将工作中接触到的保密信息私自发布、传播、复制或仿造。

3.2 赔偿

我公司承诺若违反本承诺书中任何一项规定,一旦有证据证明有违反本承诺书的事实存在,贵单位即有权追究本公司相关责任,并要求本公司赔偿因此造成的一切损失,包括但不限于实际损失、期得的商业利益及其他因服务提供商擅自使用、披露或许可他人使用上述“保密信息”而产生的损失。同时,贵单位有权终止合同。

3.3 我单位保密期限为永久,合同服务到期后,贵单位有权收回已提供的所有资料。

3.4 本承诺书经本公司盖公章后生效。

服务提供商(盖章): 北京海协智康科技发展有限公司



日期: 2023年6月27日

附件 4：中标通知书



中技国际招标有限公司
China International Tendering CO., LTD.

中标通知书

北京海协智康科技发展有限公司：

经评标委员会推荐和招标人批准，确定贵公司为“药品品种企业全生命周期档案管理系统建设项目-01包”（招标编号：0701-234101170069/01）中标人，中标金额为人民币伍佰贰拾贰万元整（¥5,220,000.00）。

请贵单位自中标通知书发出之日起 30 日内与招标人签订合同。
联系电话：010-83979422。

特此通知！



地址：北京市丰台区西营街1号院1区通用时代中心B座8层 邮编：100073 电话：010-81168617

