

附件 2

项目类别： 3-监管政策研究

项目编号：2024GSMPA015

甘肃省药品科研项目任务书

项 目 名 称：全省一体化实验室平台发展建设及研究

项目委托单位（甲方）：甘肃省药品监督管理局

项目承担单位（乙方）：甘肃省药品检验研究院

项 目 负 责 人：王海燕

起 止 年 限：2024 年 9 月 至 2026 年 9 月

甘肃省药品监督管理局 制

填 写 说 明

- 一、本任务书的甲方是指项目委托方；乙方是指项目承担单位。
- 二、密级由承担单位提出，按有关保密规定，审核确定。
- 三、填写内容涉及到外文名称，要写清全称和缩写字母。
- 四、任务书文本为A4页面，要求用A3幅面双面打印、骑马装订成册，一式四份，必须每份签章。
- 五、凡不填内容的栏目，用“—”或“无”表示，并设置单元格内水平居中。
- 六、由其他单位承担的子课题任务书需与本任务书一同报送。

一、背景与需求

一. 项目立项背景

1) 项目现状

目前“省一体化平台”一期项目已经建设完成并运行了6年时间，随后开展二期项目对“省一体化平台”功能进行补充完善，平台服务范围涵盖1个省级药检院+13地州市药，截止2024年4月23日共计完成受理检品数量59,702个。然而随着用户需求的升级、行业智慧化监管应用的发展，当前平台的不足逐渐暴露，如无法满足数据安全隔离、缺少统一监管标准、不支持国产化适配、不满足差异化业务需求等。省药检院作为全省药品检验服务单位，同时也承担社会药品质量的监管工作，使用新技术进行现代化管理也是必然趋势。

2) 需求分析

通过“全省一体化实验室平台建设项目”实现了省、市州药品检验业务的一体化管理，并且验证了在这一模式下进一步推动智慧监管的可行性，本次研究的必要性体现在以下几个方面：

当前省市一体部署的形式导致资源占用高，数据未做区分隔离，存在性能响应慢、数据混淆的问题风险，且无法满足各市州业务差异化需求。全省一体化平台建设技术架构无法满足国产化适配，且新兴的微服务、多租户部署、数据治理等技术愈发成熟，新兴技术在跨区域、跨层级的协同监管及多元化服务具有更好的表现性。推进市场监管体系和监管能力现代化建设。

二、项目目标与主要任务

1. 本项目的研究目标

本次智慧化监管服务平台的研究目标是建立甘肃省药品检验行业数字化监管的标准体系，通过信息化手段推动并兼顾省、地市州业务一致性和差异性的建设需求，实现以数据为基础的全省一体化智慧化监管。主要研究内容包括：

1) 数字化标准体系研究

结合省、地市州业务特性及质量体系要求，进行信息平台建设数据标准体系研究，形成甘肃省药品检验地级标准，从底层数据标准规范各层级单位质量数据和监管数据的一致性，规范信息平台能力建设，实验室信息管理系统建设以业务为导向的形式转变为以数据为导向，促进全省一体化平台建设的规范性和灵活适配性。

2) 技术架构重构升级研究

对现有一体化平台底层技术架构进行无感重构升级，新技术架构的应用将以满足国产化信创适配和等保三级要求为目标，同时通过底层架构优化实现全省、地市州业务和数据的隔离，通过微服务、多租户模式灵活适配业务多元化。

3) 药品检验流程智慧化场景构建研究

人工智能、大数据、机器学习等新技术探索应用，筛选药品检测流程关键场景进行自动化、智慧化处理活动，如自动结果研判、智能检验计划、自动成本分析优化等。

2. 主要研究任务

课题研究主要任务有：

1) 平台服务响应性能

通过技术架构优化升级提高系统平台的查询、业务操作响应速度慢的问题，目前省、地市州数据一张表模式下的数据查询响应在20s~30s。

2) 调研各市州在系统应用中多元化需求

通过业务和数据隔离、微服务和多租户部署形式，业务平台将能够满足各地市州检测流程的差异化管理需求。

3) 国产化适配和信息安全等级保护要求

当前系统平台技术架构落后，无法全面支持国产化的问题，为将来响应国产化改造建立基础，并通过技术升级满足信息安全等级保护三级需求。

4) 省、地市州质量监管不统一、缺少数字监管能力

解决全省跨地区、跨层级监管无统一标准的问题，通过数据标准和业务梳理完成监管基础工作，以数字化手段进行数据监管价值挖掘和监管应用。

三、研究方法与技术路线

本次智慧化监管服务平台研究将基于以往信息化建设成果及相关技术基础。

1) 管理模式基础

目前甘肃省已实现对各地州市一体化的管理，各地市州遵从省院业务流程进行检测过程信息化管理，从业务流程和质量体系上提供了管理模式基础。

2) 数据基础

省一体化信息平台已经则正式运行6年多时间，并且截止2024年4月23日完成受理检品数59,702个，实现了大量的检测质量数据积累，已建立形成质量大数据的基础并支撑应用于智慧监管服务。

3) 技术基础

目前所搭建平台的提供商其技术架构已完成重构和升级，新的平台架构采用前后端分离，可支持传统单体架构和微服务架构，并能满足集团负责组织形式的多租户模式一个业，可全面支持新创环境。

课题研究开展路线

此次课题研究目标是实现建立全省数字化监管标准体系、满足全省各地市州业务多元化需求并对省、地市州药品检验活动进行智慧化监管，基于此目标复杂性课题研究路线如下：

1) 数据标准及一体化监管体系研究

基于已建成的省一体化信息平台对其形成的底层数据标准结合

一体化业务特性进行梳理及标准规范化，联合各级单位明确数字化监管体系形式及数据要求，形成地标性文件。

2) 技术革新研究

结合未来数据标准及监管规范，依托上述技术路线进行技术个性，满足地市州多元化、差异化需求，同时确保检测数据的标准，形成监管数据主题库。

3) 智慧监管场景

联合多层级单位对智慧监管场景进行研讨确认，实现对积累数据的价值挖掘和智慧化应用，如进行质量画像、经营画像、风险趋势等方面监管。

四、工作方案

一、课题研究整体建设方案

整体建设框架严格按照全省、地市州一体化思路开展进行调研。第一阶段要从全省各药品检验机构管理体系进行调研梳理，形成全省药品检验信息化运行的标准规范；第二阶段要对标准规范进行数字化落实，通过省一体化、数字化的平台赋能各单位机构的业务运行和管理体系运行；第三阶段要对各地市州业务差异化满足及适配，实现底层各机构的数据隔离、业务隔离、差异化运作，顶层数据统一监管汇聚，保障数据安全性和各单位业务系统运行的效率；第四阶段依托统一标准规范及一体平台进行智慧化的业务服务及数字化的质量监管。

二、课题开展方案

1) 调研方案

基于课题研究目的，调研工作包括：1) 对省市一体化监管模式的调研，调研内容包括其它省市一体化运作模式研究、一体化数字平台搭建研究、一体化监管和差异化业务运作研究调研等；2) 对甘肃省内地市州单位业务调研，包括差异化的业务流程、管理体系、质量体系的收集，筛选一致性业务需求及差异性需求；3) 技术方案研究，调研并组织市场数字化方案供应商进行技术方案探讨研究，技术方案研究包括对技术架构、信创适配、数字服务等内容。

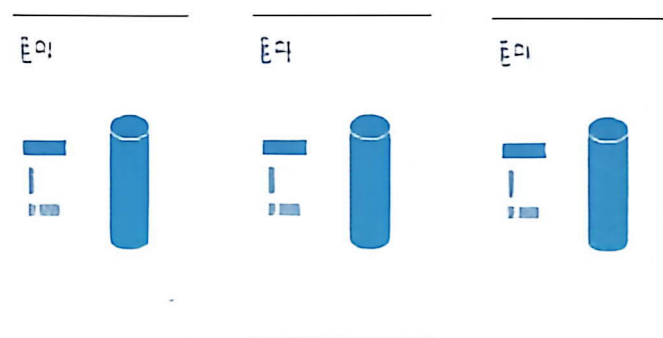
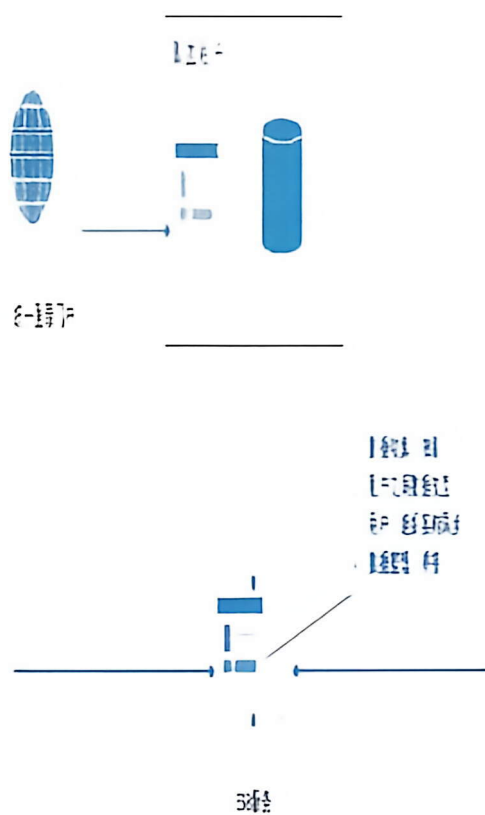
2) 智慧监管数字化标准规范

依托“一体化平台”已建成的成果产出，并结合对地市州差异

化的业务调研：对信息化建设成果进行标准规范梳理，形成适用于甘肃省药品检验行业的数字化建设标准规范体系，数字化规范体系应对数字化平台建设的底层数据标准进行规范化管理，包括对监管业务域、质量域、资源域等数据的字段编码、编码组成、数据类型长度等进行规范定义。

3) 多租户部署方案重构

对现在一个业务平台、一套业务逻辑服务省、地市州多层级单位模式进行平台技术架构的重构，平台构建采用多租户管理模式，将省院、各地市州用户业务系统和数据进行隔离，通过ESB企业服务总线进行各单位间的数据交互，该部署模式下允许各用户基于自身业务特性进行差异化配置。



课题研究开展路线

此次课题研究目标是实现建立全省数字化监管标准体系、满足全省各地市州业务多元化需求并对省、地市州药品检验活动进行智

慧化监管，基于此目标复杂性课题研究路线如下：

1) 数据标准及一体化监管体系研究

基于已建成的省一体化信息平台对其形成的底层数据标准结合一体化业务特性进行梳理及标准规范化，联合各级单位明确数字化监管体系形式及数据要求，形成地标性文件。

2) 技术革新研究

结合未来数据标准及监管规范，依托上述技术路线进行技术个性，满足地市州多元化、差异化需求，同时确保检测数据的标准，形成监管数据主题库。

3) 智慧监管场景

联合多层级单位对智慧监管场景进行研讨确认，实现对积累数据的价值挖掘和智慧化应用，如进行质量画像、经营画像、风险趋势等方面监管。

(二)、研究进度

2024.12-2025.05 查阅文献、调研，协调合作方进一步完善研究思路、技术方法和目标。

2025.05-2025.12 拟定撰写论文及信息化建设的数据标准。
进行中期汇报

2026.1-2026.9 撰写可行性报告，申请进行项目验收。

五、预期研究成果

预计形成的成果包括：

1) 一份药品检验信息化建设的数据标准（地标）

2) 一篇论文

3) 甘肃省药品检验研究院全省药品检验一体化管理平台国产化适配可行性报告

六、项目绩效考核指标

1、技术标准

撰写一份药品检验信息化建设的数据标准（地标）

2、论文

发表相关论文1-3篇

3、可行性报告

甘肃省药品检验研究院全省药品检验一体化管理平台国产化
适配可行性报告

七、项目主要承担单位以及合作单位				
(一) 项目主要承担单位				
	单位名称	组织机构代码/统一社会信用代码	单位类型	通讯地址及邮编
	甘肃省药品检验研究院	12620000438002254R	事业单位	兰州市安宁区银安路7号 邮编：7300070
(二) 项目合作单位				
序号	合作单位名称	组织机构代码/统一社会信用代码	单位类型	
1				
2				

八、项目主要研究人员

项目负责人：

姓名	性别	出生年月	工作单位	职务/职称	学历学位	承担项目主要工作任务	电话	传真	电子邮箱
王海燕	女	1979.4	甘肃省药品检验研究院	主任/工程师	本科	总负责	18009310120		1159931971

主要研究人员：

姓名	性别	出生年月	工作单位	职务/职称	学历学位	电话	电子邮箱	项目分工
田向斌	男	1988.7	甘肃省药品检验研究院	工程师	本科	18009310120	240377548@qq.com	论文撰写
王雪莲	女	1974.1	甘肃省药品监督管理局审核查验中心	助理工程师	大学本科	18119490693	229129495@qq.com	资料收集
刘绍祖	男	1989.1	甘肃省药品监督管理局信息中心	工程师	本科	18919016725	454524320qq.com	论文撰写
王延双	男	1994.7	甘肃省药品检验研究院	助理工程师	本科	13893291316	3342501698@qq.co	资料收集
朱素玲	女	1982.11	兰州大学	副教授	副教授	18894467452	zhussl@lzu.edu.cn	数据挖掘

九、经费预算（单位：2万元）			
（一）经费来源			
	金额	备注	
1.申请甘肃省药品监督管理局的经费资助	2		
2.自筹经费来源			
（1）国家财政其他拨款			
（2）地方、部门配套			
（3）单位自筹			
（4）其他来源			
合计	2		
（二）经费支出预算			
经费支出预算科目名称	申请资助经费	自筹经费	合计
直接费用	万元		
1.设备费			
（1）设备购置费			
（2）设备试制费			
（3）设备改造与租赁费			
2.材料费			
3.测试化验加工费			
4.燃料动力费			
5.差旅费、会议费、国际合作与交流费			
6.出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1.5		
7.劳务费	0.5		
8.专家咨询费			
9.其他支出			
间接费用	万元		
其中：绩效支出			
共计	2 万元		

(三) 项目申请单位自筹资金或归口管理部门配套资金情况说明
配套资金情况说明 (须由资金配套单位加盖公章) 资金配套单位公章 年 月 日
自筹资金情况说明 (须由资金提供单位加盖公章) 资金提供单位公章 年 月 日

甲 方	单位名称	甘肃省药品监督管理局 2020年9月20日		
	代 表 人			
	项目联系人			
	通讯地址及邮编	甘肃省兰州市安宁区银安路7号 邮编: 730070		
	电 话	0931-7617286	传真	0931-7618190
乙 方	单位名称	甘肃省药品检验研究院 2020年9月20日		
	法定代表人	郭朝晖		
	组织机构代码/统一社会信用代码	12620000438002254R		
	项目联系人	王海燕		
	通讯地址及邮编	甘肃省兰州市安宁区银安路7号 邮编: 730070		
	电 话	7822995	传真	
	银行户名	甘肃省药品检验研究院		
	银行对公帐号	931903453710999		
	开户银行(支行)	招商银行兰州安宁支行		

甘肃省药品监管科学研究项目研究人员科研诚信承诺书

1. 本人在甘肃省药品监管科学研究项目实施(包括项目申请、评估评审、检查、项目执行、验收等过程)中,对提交的有关材料真实性负责。

2. 本人严格遵守中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》中科研诚信和科研道德的有关要求。

3. 本人严格执行《甘肃省药品监督管理局科研项目管理办法》中的相关规定,负责开展和完成本项目的研究任务。

4. 本人遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》和《科学技术保密规定》等相关法律法规,所填报信息不涉及涉密内容。

如有不符,愿意承担相关后果并接受相应的处理。

项目负责人(签字): 王海燕

项目参与人(签字): 田向斌 王雪莲 刘绍祖 朱素玲 王超

2024年9月12日