**新药遴选软件功能需求**

1. **药品信息录入**
2. 建立对外开放入口，申请者注册（注册内容和要求见附件1）登录获得权限后可以进行相关操作。注册时，采用实名注册，通过多种方法对注册人身份进行验证，包括不限于手机短信验证。
3. 新注册的用户，需要提交必要的证明材料，经后台审核后，方可获得录入药品信息的权限。
4. 按照模板录入药品信息，后台管理员能设置必填项。申请者在前台能实时保存和编辑修改，能上传相关附件材料。（具体内容和要求见附件2）
5. 信息提交后处于待审核状态，未审核前允许申请者进行修改。
6. **药品信息编辑及审核**
7. 授权药师能进行药品信息审核和编辑，并根据需要决定是否将审核过程信息反馈给申请者。（类似审稿编辑，初审反馈见附件3）
8. 对于修改操作，有日志留存，记录包括但不限于操作内容、用户、时间、ip地址等。
9. 审核通过的药品获得对应的唯一药品码，申请者能够通过药品码跟踪所提交药品的进展。
10. 按照规则审核不通过的药品可以提请上级人员审核。
11. **药品信息汇总和遴选准备**
12. 药品信息能按要求分类汇总成统计表格，并以Excel等文件形式导出。
13. 药品信息能进行编辑和修改，添加信息，能使用EXCEL等导入后自动匹配相关数据。（具体内容和要求见附件4）
14. 对于关键操作，有日志留存。记录包括但不限于新增、修改、数据导出、导入等操作，记录项目包括但不限于操作内容、操作用户、操作时间、ip地址等。
15. 同一通用名药品能实现信息整合。根据实际需要，支持按照药品成分名称整合、按照药品成分名称+剂型等形式整合。
16. 准备完成后能对相关信息进行灰化锁定。锁定后的药品信息普通管理用户不能改动，提供特殊情况下超级管理员解锁改动的功能，并对改动留存日志。
17. **药品遴选**
18. 根据医院需求，制作药品遴选页面展示样式。
19. 根据呈现的药品界面，支持专家通过互联网进行线上投票，实名计票。
20. 后台提供专家用户维护功能，支持采用批量导入的方法新建专家用户并授权。
21. **结果反馈**
22. 药品遴选结束后，统一对药品批量置结果状态，并按照既定时间向申请用户发送遴选结果。
23. 根据药品码将结果反馈给申请者。
24. 授权人员进行结果统计和分析汇总，按照指定模板导出。
25. **其他**
26. 其他简单的投票和实名计票统计功能。
27. 所有过程对申请者有简单的进度提示。
28. 易于和HIS系统对接。
29. **技术要求**
30. 前台采用B/S架构，客户端采用浏览器访问，不需要下载控件或其他插件，即可正常访问。
31. 前台和后台页面，在主流操作系统和主流浏览器中能够正常显示和操作。主流操作系统包括但不限于：Windows、Mac IOS等，主流浏览器包括但不限于：IE9及以上、FireFox、Safari、Chrome、360等。
32. 前台页面显示和操作与主流移动设备分辨率兼容。
33. 产品开发不使用已知存在漏洞的开发语言和技术。
34. 数据库使用主流数据库。
35. **硬件要求**
36. 系统原则上需要部署在我单位本地，不使用公有云。
37. 提供本系统所需服务器及部署方案。
38. 系统支持虚拟化环境部署。
39. **安全要求**
40. 系统整体设计、开发符合安全标准。
41. 具备有效的错误诊断及恢复极致，避免系统误操作导致的系统崩溃。
42. 具备可靠的备份措施，提供有效可用的备份方案。
43. 对系统用户进行身份标识和鉴别，要求密码长度不小于8位，及复杂程度和更换周期。
44. 对通信中的敏感信息进行加密，对存储的重要数据进行加密。
45. 提供数据有效性校验，有效防范SQL注入、跨站脚本、文件包含、目录遍历、危险端口、信息泄露等风险。
46. 前台、后台关键操作有日志记录。
47. 提供有效的页面防篡改方案。
48. **售后要求**
49. 项目整体验收后，提供三年免费维护服务。
50. 运维服务内容应包含但不限于：软件功能漏洞修补、功能调整、安全运维。
51. 提供7\*24小时技术支持，对突发问题，2小时内响应，4小时内完成处理，严重问题提供现场支持。

附件

1. 申请者注册内容
2. 提交药品信息模板
3. 初审反馈
4. 上会药品信息

1、申请者注册内容

申请者实名注册，注册内容包括：

|  |  |
| --- | --- |
| 姓名 |  |
| 电话 |  |
| 邮箱 |  |
| 公司 |  代理 是 否 |
| 身份证号？ |  |

2、提交药品信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **内容说明** | **数据要求** | **附加文件** |
| 批准文号 | 国药准字 \*\*\*\*\*\*\*\*\* |  |  |
| 通用名 | 按说明书通用名称一栏填写 |  |  |
| 商品名 | 按说明书商品名称一栏填写，没有填无 |  |  |
| 剂型 | 按说明书填写 | 设定下拉框选择 |  |
| 规格 | 按投标规格填写  | 设定格式 |  |
| 厂家 | 按说明书中公司名称一栏填写，进口药品如有分装企业，在公司名称后加括号填写 | 设定格式 |  |
| 零售价格 | 中标品种按招标网价格填写；未中标品种按企业定价填写 | 设定格式 | 附定价文件和限价文件 |
| 医保 | 医保品种填写有自付\无自付；自费品种填写全自付 | 设定下拉框选择 | 医保品种提供医保异名库截屏 |
| 中标情况 | 中标品种填写是；未中标填写否 | 设定下拉框选择 | 附中标文件 |
| 基本药物 | 基本药物填写是，否则填否 | 设定下拉框选择 | 附基本药物截图 |
| 创新属性 | 原研、仿制、生物类似物 | 设定下拉框选择 |  |
| 药理分类 | 药理作用的大类、小类和子类 | 设定下拉框选择 |  |
| 适应症 | 按说明书填写 |  |  |
| 申请单位 | 按实际情况填写 |  |  |
| 申请人 | 按实际情况填写 |  |  |
| 配送商 | 投递者自主选择药品配送企业 |  |  |
| 联系方式 | 填写手机与固定电话号码 |  |  |
| 备注 | 其他需要说明的事项 |  |  |

除备注外，均为必填项。设置数据验证。录入完毕，显示已提交，等待反馈。

3、初审反馈

授权人员对提交药品信息进行核对，依据变更内容生成反馈，发送给申请者。

反馈内容：药品编码，申请人，存疑内容

4、上会药品信息

显示所有同一通用名药品，同一通用名药品信息能导入后自动匹配

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | 本次提交药品 | 在用药品 |
| 通用名 | √ | √ |
| 规格 | √ | √ |
| 零售价格 | √ | √ |
| 厂家 | √ | √ |
| 医保 | √ | √ |
| 中标情况 | √ | √ |
| 基本药物 | √ | √ |
| 创新属性 | √ | √ |
| 用量 |  | √ |
| 既往使用情况 |  | √ |
|  |  |  |