

甲方：河南省药品监督管理局

河南省疫苗信息化全程追溯监管平台项目

甲乙双方根据《中华人民共和国合同法》及招标文件的有关要求，经平等协商，就河南省疫苗信息化全程追溯监管平台项目，订立本合同：

一、项目概况

项目名称：河南省疫苗信息化全程追溯监管平台项目

项目地点：河南省药品监督管理局

项目内容：根据本合同的要求，开发软件

合同总价：人民币 2670000 元（大写：贰佰陆拾柒万元整）

交付完工期：2020 年 3 月 31 日

二、合同文件及解释顺序

合同条款及附件应能相互解释、说明，且双方认识一致，除合同另有约定外，其组成和解释顺序如下：

1. 补充合同协议书（如有）
2. 本合同协议书及附件；
3. 招标文件、附件、投标文件及中标通知书；
4. 技术规范；

合同履行中甲、乙双方有关项目洽商、变更等双方签字盖章的书面协议或文件均视为本合同的组成部分。

三、合同文件适用的法律及标准

1. 适用法律法规

本合同文件适用的法律为国家、河南省现行的法律、行政法规。

2. 适用的标准规范

招标编号：豫财招标采购-2019-2643

双方约定本项目适用现行有效的国家、行业标准、规范，没有国家和行业标准、规范的，双方

乙方：中科软科技股份有限公司

四、建设内容

1. 疫苗全程

签订日期：2020 年 3 月 26 日

基于区块链技术构建河南省疫苗信息化全程追溯监管平台疫苗全程可信追溯数据库，基于疫苗标识码+设备编码+受种者编码+接种单位编码+接种医生编码

甲方：河南省药品监督管理局

乙方：中科软科技股份有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国合同法》及招标文件的有关要求，经平等协商就 河南省疫苗信息化全程追溯监管平台项目，订立本合同：

一、项目概况

项目名称： 河南省疫苗信息化全程追溯监管平台项目

项目地点： 河南省药品监督管理局

项目内容： 根据本合同的要求，定制开发软件

合同总价： 人民币 2670000 元（大写：贰佰陆拾柒万元整）

交付完工期： 2020 年 3 月 31 日

二、合同文件及解释顺序

合同条款及附件应能相互解释、互为说明，且双方认识一致，除合同另有约定外，其组成和解释顺序如下：

1. 补充合同协议书（如有）；
2. 本合同协议书及附件；
3. 招标文件、附件，投标文件及其它优惠条件承诺书；
4. 技术规范；

合同履行中甲、乙双方有关项目洽商、变更等双方签字盖章的书面协议或文件均视为本合同的组成部分。

三、合同文件适用的法律及标准

1. 适用法律法规

本合同文件适用的法律为国家、河南省现行的法律、行政法规。

2. 适用的标准规范

双方约定本项目适用现行有效的国家、行业标准、规范、规程。没有国家和行业标准、规范的，双方协商标准。

四、建设内容

1. 疫苗全程可信追溯汇集库

基于区块链技术构建河南省疫苗信息化全程追溯监管平台疫苗全程可信追溯汇集库，基于疫苗标识码+设备编码+受种者编码+接种单位编码+接种医生编码

五个编码构成联合编码,构建可溯源安全接种信用体系,增加疫苗追溯的证据链,增强公信力,构建信用体系。实现对疫苗生产、配送、存储、接种的每一个环节进行实时监管,当出现问题能精准定位和快速追溯。

疫苗生产企业通过自建系统或第三方平台,在生产后立即将疫苗对应的追溯信息、资质合规信息上传;在疫苗出库时,将所销售疫苗的追溯信息上传,汇集至国家药监局“疫苗追溯协同服务平台”;配送企业将配送的追溯信息上传至自建系统或第三方追溯平台,并汇集至国家药监局“疫苗追溯协同服务平台”。各级疾控接收、存储、出库、配送至接种点、接种到个人每一环节均扫描追溯码,将疫苗的来源去向在疾控系统记录并共享至省药监局疫苗信息化全程追溯监管平台,形成业务联动,建立预警分析处置机制,一旦发生疫苗突发事件,可以第一时间调取问题疫苗的产品信息、温湿度信息、配送数据、接种信息等全过程信息,完成河南省疫苗监管的闭环链条。

疫苗全程数据汇集库是从国家药监局和省疾控中心获取企业和疾控的追溯全过程数据,汇集河南省疫苗追溯监管信息的数据库。信息包含三个部分:企业追溯信息库、疾控追溯信库、统计分析数据库。

(1) 企业追溯信息库

企业追溯库信息库数据库包括企业的主数据、疫苗的生产、配送追溯信息。

(2) 疾控追溯信息库

疾控追溯库信息库数据库数据包括疫苗在疾控中心及接种点的存储、配送、接种等追溯过程数据。

(3) 招标采购中心业务数据

我省招标采购中心一类疫苗省级集中采购,采购数据量和配送、仓储信息汇总至我局数据中心,二类疫苗的带量采购信息和实际配送单据信息同步汇总至我局监管数据中心。

(4) 统计分析数据库

以实时、真实数据为基础,经过数据的加工处理形成统计分析数据库,按时间、种类、区域分类整理存储。

2. 疫苗追溯协同监管系统

对接国家疫苗追溯协同服务平台,同步获取基础信息数据子集和应用信息数据子集。获取由国家监管平台向各省监管平台分发的省管辖区域相关疫苗流向数据。接收国家局向各省监管平台分发国家级监管通报数据、跨区域疫苗追溯召回

数据以及其它通报信息。药监部门的日常监管工作采用信息化手段采集数据,通过数据采集与交换,实现疫苗追溯数据汇总分析。通过采集接收、加工和处理疫苗上市许可持有人信息、疫苗产品基本信息、流向单据信息、疫苗追溯信息等相关数据,为监管业务提供数据支撑。通过数据汇总分析,实现风险预警、决策支持,一旦发生疫苗突发事件,通过调用和分析疫苗追溯信息,辅助做好疫苗强制召回和紧急调配工作。

(1) 建立监管数据共享平台

建立疫苗监管信息共享平台,并与国家局信息平台(全国疫苗电子追溯协同平台)、省级疾控系统对接,汇集本省监管业务信息。

(2) 疫苗全程追溯

通过对疫苗生产到使用全过程数据的汇总关联,提供疫苗溯源全过程综合查询服务,支持按疫苗品种的链路、批次的链路、追溯码的链路正向查询,按接种信息反向数据查询,实现来源可循、去向可知和状态可查的目的。

将河南省辖区内所使用疫苗信息以生产厂家加生产批次为维度,将生产企业出库,疫苗在途运输、流通企业采购、存储、销售,疫苗配送,最终接种信息等全链条,全质量要素的数据按照流通链路和时间顺序进行展示,在展示图中可以详细点击查看任意节点的详细数据。

(3) 疫苗强制召回

对发现的问题疫苗及时的进行召回,通过在系统中录入疫苗强制召回通知,在该通知内选择召回区域,即可向该区域发出召回通知,对应区域收到该通知后,配合相关部门进行疫苗召回,并在召回发出后,直接可发送至疾控中心,并由疾控中心业务系统通知各个接种点停止接种。

统计疫苗的强制召回数据,可按照召回通知中的对应区域进行统计查询,也可按照疫苗的药品通用名等信息进行查询过滤。

对疫苗的强制召回信息按照召回区域进行统计,以地图的方式,展示不同区域的召回通知数量,召回疫苗数量等信息。

(4) 疫苗风险预警

对系统中要进行预警的数据进行配置管理,可定制要预警的类型,预警方式等信息。系统根据配置的疫苗预警设置对疫苗进行预警监控,同时可对已预警的疫苗信息进行查询,可按照疫苗预警类型,疫苗药品通用名,批准文号,预警时间等条件进行过滤查询。能够自动实现疫苗近效期、低库存、超期疫苗的预警。

（5）数据流入流出监管

对本省企业流出以及外省企业流入本省的数据进行监管，汇总和统计分析。

（6）日常监管

药品监督管理部门依法对辖区内疫苗生产、配送、使用单位进行定期或不定期、综合性的日常性监督检查。系统提供日常监管中的计划下达、任务执行以及便捷的信息查询功能，以便监管人员快速查询相关信息。同时系统提供对日常检查信息的统计分析功能，可以灵活的按照所定义的统计条件进行综合统计分析。

3. 建设疫苗追溯智能分析系统

以实时、真实数据为基础，通过大数据建模算法及机器学习等技术手段，充分挖掘数据价值，汇集监管数据，融合药品监督管理常用的业务模型，通过智能分析，将疫苗追溯监管关键指标进行清晰实时的可视化展示，实现业务监控预警信息可视化、疫苗流向数据可视化、风险预警可视化、追溯召回可视化以及其他监管所需数据可视化等功能，为事前预警、事中应急处置、事后效果评估等提供决策依据，为省局领导制定监管策略提供直观的可视化数据支持。通过区块链、大数据、智能分析等技术对各类监管数据进行分析挖掘、风险防控等提供业务支持和决策支撑。

（1）数据统计分析

从各相关单位疫苗监管目标出发，按时间、种类、区域等不同维度疫苗的生产、配送、使用等情况进行统计分析。利用大数据、智能分析技术对疫苗监管和追溯数据进行统计分析，支撑智慧监管应用。

（2）实时监控预警

汇集疫苗全程相关数据，对疫苗生产、配送、使用的全过程信息进行归集，设置预警基线，对疫苗追溯程中的异常情况，发出警示信息。结合省招标采购中心的采购配送数据同企业配送数据信息做比对，出现数据配送不匹配自动报警。

（3）可视化展示

利用统计报表、可视化展示等方式，构建动态、实时、全过程覆盖的疫苗数据视图，实现疫苗生产、配送、使用等全过程的信息融合展示，为业务监管、辅助决策、应急指挥提供数据可视化服务。

（4）汇集疫苗事件

通过省药监疫苗信息化全程追溯监管平台与外部其他系统及内部相关系统进行系统联动、数据互通，收集各级单位疫苗追溯监管过程的不良疫苗事件信息，

包括疫苗事件发生的时间、地点,涉及的疫苗种类、疫苗事件类型、事件严重程度(级别)等。

(5) 疫苗事件预防与处置

通过分析疫苗事件的地域性、普遍性、关联性、事件发展趋势等分析,明确疫苗事件的类型、严重程度、发现和识别任何疫苗事件征兆,借助疫苗追溯平台分析疫苗生产、流通、使用情况,辅助制定疫苗事件的控制的方法和措施,发布疫苗事件协同工作指令,防止事态的进一步扩大,做好疫苗事件的预防和控制工作。

五、甲方责任

对于合同期内非甲方原因导致的乙方驻场工作人员的安全问题甲方不承担任何责任。

六、乙方责任

1. 向甲方提供技术方案、详细可行的组织实施方案、人员配备、进度计划、甲方管理人员及操作使用人员的培训计划。

2. 在开工通知书签发的开工时间按时开工,并在合同工期内完成开发、安装、调试后书面通知甲方进入试运行阶段,试运行1个月无质量问题,提交验收申请。

3. 接受甲方对项目的管理,对甲方提出的整改意见认真整改,及时回复和落实通知。

4. 做好和第三方的工作协调、配合,对现场的所有设备、环境作好保护,负责乙方驻场人、财、物的安全管理并承担安全责任。

5. 提供测试、验收所用的设备、仪器和软件,并配合甲方进行验收。

6. 免费向甲方提供完整、详细、正确、有效的项目技术文件。

7. 乙方委派程龙同志为该项目经理(联系方式:15202208851),全权负责以下工作:

(1) 接受甲方对项目进行管理;

(2) 按照已批准的实施计划、合同及甲方发出的指令组织项目开展,对项目实行全方位管理(包括研究开发、安全、协调、安装、调试、培训及售后服务等);

(3) 负责提供该项目设计文件,提交时间:应在该项目实施之前1周之内提供给甲方。

(4) 项目部所配人员中途不得随意调换,自身原因需调换时,应提前3天

书面通知甲方认可，后任应继续履行合同文件约定的前任的权利和义务；甲方有充足理由对不称职的项目经理提出更换时，乙方应在三个工作日内安排称职的项目经理到位开展工作。

8. 项目经理每周必须保证有 3 天在项目现场。

七、变更设计

1. 项目实施中任何对原设计进行变更或提出的合理化建议如涉及到方案的变更，须经甲方书面认可同意。未经同意擅自更改或换用时，乙方承担由此发生的合理费用，并赔偿甲方的直接损失。降低技术指标或提高项目造价的建议均应得到甲方的书面确认。

2. 项目变更确认后 5 日内乙方应向甲方提出变更预算报告，预算应经甲方书面认可。

八、项目合同总额、工程款支付

1. 本合同总价为：¥2670000 元。（大写为：贰佰陆拾柒万元整）

其中包括：

（1）乙方应提供的本合同范围内完整的项目交付成果、技术文件的开发费用；

（2）乙方根据本合同应承担的提供技术服务及技术支持的费用；

（3）乙方按照本合同约定的要求完成与其他软件的接口对接工作的全部费用；

（4）质保期内根据国家有关部委、河南省政府及省直机关或者有需求的地市单位进行的数据交换等服务费用；

（5）技术培训的费用，包括场地、教材、讲课费；

（6）乙方为全面履行合同义务所需支付的税金由乙方承担。

2. 合同款项由甲方分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：

（1）项目全部完成并通过验收后 15 日内，支付合同总额的 95%，即 2536500 元（贰佰伍拾叁万陆仟伍佰元整）；

（2）验收合格并稳定运行一年后 15 日内支付合同总额的 5%，即 133500 元（拾叁万叁仟伍佰元整）。

3. 乙方应在付款前向甲方出具等额发票。

九、系统试运行和验收

项目开发、测试完毕稳定运行一个月后，由乙方提出验收申请，甲方组织验收。

1. 标准：本合同、招投标文件及国家有关规范、法律。

2. 在项目具备验收条件时，乙方先进行系统自检、系统测试（压力、性能、功能等综合测试），在自检通过后向甲方出具自检和测试报告，并提交验收申请，得到确认后甲方应在 5 日内安排完成验收。若甲方未在约定期限内完成验收或未提出书面异议，逾期视为验收合格。

3. 项目验收时，乙方需向甲方提交需求调研文档、系统设计文档、系统测试文档、系统验收文档，以及其它过程文档。

4. 根据国家信息安全等级保护测评、商用密码应用与安全性评估要求提供相关材料。

5. 验收后系统运行中甲方提出的问题，乙方须及时响应并解决。

6. 系统验收合格后，甲方对该系统拥有单独知识产权，未经甲方书面许可，乙方不得转让他人或允许他人使用。

十、技术培训及售后服务

1. 技术培训

(1) 乙方指定谢平同志（联系方式 13937188303）为技术培训负责人，根据甲方需求对相关人员进行操作培训。

(2) 培训方式：系统管理培训与使用培训，采用集中培训、现场培训等多种形式相结合的方式。

2. 售后服务

乙方指定曹俊玲同志（联系方式 15938270591）为售后服务联系人。

(1) 客户服务：乙方设立热线或 QQ 群、微信群等免费客户服务系统，为用户提供 7×24 小时服务。

(2) 远程维护：乙方技术支持人员可以远程进行检查诊断，协助现场维护人员解决疑难问题，如果 2 小时内未能解决问题，将采用现场服务来保证系统正常运行。

(3) 故障响应时间：1 小时内做出明确响应和安排，2 小时内做出故障诊断报告，如需更高能力工程师支持，具有解决故障能力的工程师应在 4 小时内到达现场。

(4) 质量保证期: 验收合格之日起 2 年内免费质保。质保期结束后的运维事宜另行协商。

十一、争议与索赔

1. 甲、乙双方对本合同的条款在理解上发生争议时, 应本着友好协商的态度修改、补充有关条款; 双方在履行合同时如发生争议, 亦应友好协商解决, 如协商不成, 任何一方均可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

2. 如需索赔, 按法律程序解决。

十二、违约责任

1. 因乙方原因使项目不能按合同工期交付使用时, 乙方需承担违约责任, 向甲方支付 2000 元/日的违约金, 违约金的最高限额为合同价款的 1%。

2. 验收后, 如甲方无故不按合同约定向乙方支付款项, 甲方向乙方支付 2000 元/日, 违约金的最高限额为合同价款的 1%。

3. 因一方违约使合同不能履行, 另一方欲终止或解除全部合同, 应以书面形式通知违约方, 违约方必须在收到通知之日起 7 天内作出答复, 无正当理由超过 7 天不予答复视为同意终止或解除合同。本合同任何一方均不对另一方的偶然损失、间接损失及不可预见利益产生的损失承担责任, 无论有无其他约定, 任何一方就本合同应承担的违约金和赔偿金累计不超过合同金额的 1%。

十三、不可抗力

1. 如果双方中的任何一方因为战争、严重的火灾、台风、洪水、地震、疫情等属于不可抗力的原因而被迫停止或推迟合同的履行, 则合同履行相应顺延, 顺延的时间等于不可抗力发生作用的时间。

2. 受影响的一方应将不可抗力的出现尽快通过电传或传真通知另一方。在不可抗力出现 14 天内, 受影响的一方应提供有关权威机构出具的证明文件并通过快件或挂号信等书面方式寄至另一方以便其核实和确认。

3. 受影响的一方在不可抗力终止或被排除后应尽快通过电传或传真通知另一方, 并以书面形式正式告知另一方。

4. 如果不可抗力持续作用超过 120 天, 双方将通过友好协商解决未来的合同履行问题。

十四、合同生效与终止

本合同一式八份,甲方五份、乙方三份,具有同等法律效力。本协议自甲乙双方签字、加盖公章之日起生效。合同项目履行完毕终止;因不可抗力,致使合同无法履行终止。未尽事宜,另行商定。

甲方(盖章):河南省药品监督管理局

法人(或代表)签字:

日期:

地址:郑州市金水区花园路127号

联系电话:0371-65567188

开户行:

帐号:

乙方(公章):中科软科技股份有限公司

法人(或代表)签字:

日期:

地址:

联系电话:010-62570007

开户行:

帐号:

附件一：软件及服务分项报价一览表

乙方名称：（盖章） 中科软科技股份有限公司

招标编号：豫财招标采购-2019-2643

包号：共一包

金额单位：元

序号	软件或服务名称	型号	单位	数量	单价	小计	技术服务费	税费	合计	交付期	交付地点	备注
1	项目需求分析	V1.0	套	1	190000	190000	178600	11400	190000	本合同约定的交付日期	招标人指定地点	无
2	系统总体设计	V1.0	套	1	250000	250000	235000	15000	250000	本合同约定的交付日期	招标人指定地点	无
3	系统关键技术设计	V1.0	套	1	170000	170000	159800	10200	170000	本合同约定的交付日期	招标人指定地点	无
4	系统技术路线设计	V1.0	套	1	150000	150000	141000	9000	150000	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无
5	系统安全管理	V1.0	套	1	275000	275000	258500	16500	275000	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无
6	疫苗全程可信追溯汇集库	V1.0	套	1	475000	475000	446500	28500	475000	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无
7	疫苗追溯协同监管系统	V1.0	套	1	635000	635000	596900	38100	635000	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无
8	疫苗追溯智能分析系统	V1.0	套	1	525000	525000	493500	31500	525000	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无
9	数据交换服务	V1.0	套	1	0	0	0	0	0	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无

序号	软件或服务名称	型号	单位	数量	单价	小计	技术服务费	税费	合计	交付期	交付地点	备注
										期		
10	系统安装与调试	V1.0	套	1	0	0	0	0	0	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无
11	培训服务	V1.0	套	1	0	0	0	0	0	本合同约定的交付日期	甲方指定地点	无

附件二：交付计划

序号	建设内容	开始时间	预计完成时间
1	项目启动	2020 年 3 月 6 日	2020 年 3 月 6 日
2	完成需求调研、需求分析工作	2020 年 3 月 6 日	2020 年 3 月 9 日
3	系统设计及软件开发工作	2020 年 3 月 9 日	2020 年 3 月 20 日
4	接口调试、集成调试工作、项目开始系统部署，系统测试	2020 年 3 月 20 日	2020 年 3 月 27 日
5	完成与国家局疫苗追溯协同平台对接	2020 年 3 月 27 日	2020 年 3 月 31 日
6	日常监管	2020 年 4 月 1 日	2020 年 5 月 1 日
7	部署上线	2020 年 3 月 31 日	2020 年 5 月 31 日
8	验收工作	2020 年 6 月 1 日	2020 年 6 月 1 日