

化妆品智慧监管应用专题研究项目

一、项目概况

化妆品智慧监管应用专题研究项目以化妆品风险管理为核心，分为“化妆品抽样检验数据模型构建及其应用研究”“化妆品风险监测数据模型构建及其应用研究”“化妆品产品数据模型构建和应用研究”和“化妆品标准库模型和应用研究”四个子课题，四个子课题是相互紧密联系的系统，共同归属并服务于化妆品风险管理。

广东省是化妆品生产和消费大省，化妆品监管工作任务十分繁重，且存在着“三多一少”（即监管企业多、产业产值多、从业人员多、监管资源相对少）的特点。在化妆品监管过程中产生化妆品监督抽检、监督检查、风险监测、专项监督、不良反应监测、化妆品安全事件等众多信息，但这些信息在许多方面没有发挥应有的作用。如何高效利用已有信息，充分利用信息化和网络和计算机技术便利，从海量信息中有效的识别出可能存在的风险，为化妆品监管人员提供有用信息、便利的风险信息交流、及时的风险预警、辅助实现有效风险管理，是目亟待解决的监管信息化技术问题。

本项目拟充分利用现代信息技术、计算机技术、互联网技术、云计算、通讯技术和人工智能、大数据等信息革命时代工具，基于风险管理理念，深度挖掘化妆品监管过程中的

数据，结合监管实际需求，以广东省智慧食药监系统为平台，从化妆品风险监测、抽样检验、产品和法律标准等主要方面制定数据标准、构建数据库、建立应用模型，开发辅助监管应用方面进行研究，以达到提升监管效能，促进行业发展，保障人民健康服务的目的。

二、项目内容

本项目拟通过按照甲方的需求，收集化妆品监管相关需求等信息，制定相关数据的统一标准，构建相应的化妆品监管数据库，实现数据的存储、传递和使用。结合数据和需求建立相关应用模型，实现识别、分析和评估监管风险，辅助风险监测计划制定，提供风险预警等功能，并能嵌入“智慧食药监系统”。拟具体开展以下研究：

1. 辅助甲方收集和梳理化妆品抽样检验（监测）数据、风险监测信息、产品信息、法律标准信息，以及其他相关信息和监管需求信息；

2. 根据法律法规要求、项目需要和智慧食药监系统已有构架，在甲方辅助下制定相关数据标准；

3. 构建化妆品抽样检验（监测）数据库、风险监测数据库、产品数据库、标准数据库以及相关必要数据库（如化妆品投诉举报、监督检查、生产信息、不良反应、舆论事件等数据库），并通过导入和录入一定的数据，按甲方需求实现数据的存储、传递、查询和使用；

4. 与甲方共同建立相关应用模型。

5. 应用数据库和相关模型，实现识别、分析和评估监管风险、辅助风险监测计划制定、对产品和服务风险进行分级分类、抽检结果分析统计、评价监督检测计划，提供风险预警等功能。

6. 开展以上内容嵌入“智慧食药监系统”的研究。

三、成果要求

四个课题成果要求如下：

课题 1 化妆品抽样检验数据模型构建及其应用

1. 制定符合和对接现有国家法律法规要求、化妆品监管相关信息系统、广东省智慧食药监系统和我所实验室信息管理系统（LIMS）的化妆品抽样检验（监测）数据标准。

2. 构建化妆品抽样检验（监测）数据库，可导入和录入相关监督抽检数据，并按需要实现与智慧食药监系统双向数据的储存、传递、查询和使用。

3. 建立项目所需的识别、分析和评估监管风险等风险管理模型，实现风险提示、输出风险清单、产品和服务风险分级分类、辅助监测计划制定、结果分析统计、提供风险信息交流和风险预警等功能。

4. 相关应用和功能能嵌入广东省智慧食药监系统，并实现模拟应用。

5. 验证以上内容的科学性、合理性、可行性等，并提交

本项目研究总结报告。

课题2 化妆品风险监测数据模型构建及其应用

1. 制定符合和对接现有国家法律法规要求、化妆品监管相关信息系统、广东省智慧食药监系统和我所实验室信息管理系统（LIMS）的化妆品风险监测信息等数据标准。

2. 构建化妆品风险监测数据库，可导入和录入相关风险监测数据，并按需要实现与智慧食药监系统双向数据的储存、传递、查询和使用。

3. 建立项目所需的识别、分析和评估监管风险等风险管理模型，实现风险提示、输出风险清单、产品和企业风险分级分类、辅助监测计划制定、结果分析统计、提供风险信息交流和风险预警等功能。

4. 相关应用和功能能嵌入广东省智慧食药监系统，并实现模拟应用。

5. 验证以上内容的科学性、合理性、可行性等，并提交本项目研究总结报告。

课题3 化妆品产品数据模型构建和应用

1. 制定符合和对接现有国家法律法规要求、化妆品监管相关信息系统、广东省智慧食药监系统的化妆品产品信息等数据标准。

2. 构建化妆品产品数据库，可导入和录入相关产品数据，并按需要实现与智慧食药监系统双向数据的储存、传递、

查询和使用。

3. 建立项目所需的识别、分析和评估监管风险等风险管理模型，利用监管数据实现对化妆品产品的风险提示、输出风险清单、产品和企业风险分级分类、辅助监督/监测计划制定、结果分析统计和风险预警等功能。

4. 相关应用和功能能嵌入广东省智慧食药监系统，并实现模拟应用。

5. 验证以上内容的科学性、合理性、可行性等，并提交本项目研究总结报告。

课题 4 化妆品标准库模型和应用

1. 制定符合和对接现有国家法律法规要求、化妆品监管相关信息系统、广东省智慧食药监系统的化妆品标准信息等数据标准。

2. 构建化妆品标准数据库，可导入和录入相关标准数据，并按需要实现与智慧食药监系统双向数据的储存、传递、查询和使用。

3. 建立项标准管理模型，结合监管数据实现风险提示、输出风险清单、辅助监督/监测计划制定、结果分析统计和风险预警等功能。

4. 相关应用和功能能嵌入广东省智慧食药监系统，并实现模拟应用。

5. 验证以上内容的科学性、合理性、可行性等，并提交

本项目研究总结报告。

四、人员要求

要求乙方独立法人资格，具有能完成本项目工作要求的人员，建议一名项目经理和至少一名技术人员专职从事本项目工作，具有相应的硬件、软件资源、管理制度，熟悉“智慧食药监系统”，具有药品化妆品监管信息化项目开发和工作经验。具有沟通和团队协作精神，以及相应的工具和条件。

五、工期要求

按计划预计 6 个月，本项目拟于 2019 年 12 月 31 日前完成相关数据标准制定工作；2020 年 1 月 31 日前完成构建相关数据库并实现使用，并开展相关模型构建工作；2020 年 3 月 30 日前完成模型构建工作；2020 年 5 月 30 日前完成应用功能并嵌入系统研究，实现模拟应用。

六、投标方案要求

乙方撰写投标方案（至少包括本公司所承担的药品化妆品监管信息化项目开发工作内容、项目工作方案、项目团队、项目成果等）并进行现场讲解，时间 30 分钟。

七、预算和费用

本项目外包工作预算为每个课题 10 万元，四个课题总预算为 40 万元。投标人需对每个课题单独报价。

八、其他要求

1. 本项目相关全部知识产权和数据、信息全部归于广东

省药品检验所。

2. 本项目相关数据和信息有保密要求，未经广东省药品检验所同意，不得用于其他用途，不得泄露给其他个人、团体和机构。

3. 项目相关内容后期维护时间一年。本项目后续和深化工作，乙方有义务做好相关交接工作。

九、投标文件的递交

投标文件截止时间：投标书及报价一式三份（需密封并盖章）及于 2019 年 12 月 10 日下午 16 时前递交至我所财务科唐晓霞，联系电话：81880342，联系地址：广东省黄埔区神舟路 766 号广东省药品检验所。

广东省药品检验所

2019 年 12 月 3 日