

# Background 背景介绍



## 政策背景

2020年12月1日,国家药监局(NMPA)出台法规——《药品记录与数据管理要求(试行)》,要求药品研制、生产、经营和使用活动等全部环节中的记录和数据处理管理真实、准确、完整和可追溯。



## 行业背景

药品数据管理的“电子记录时代”的到来,使得数据安全、审计追踪及电子签名成为了制药企业、CRO及细胞治疗公司等行业客户在研发过程中的重要需求。

而电子化的数据安全及审计追踪软件,始终被进口厂商所垄断,因此,行业客户需要花费高昂的费用采购进口设备及配套软件以满足研发所需。

# ArchiSign数据审计追踪管理系统

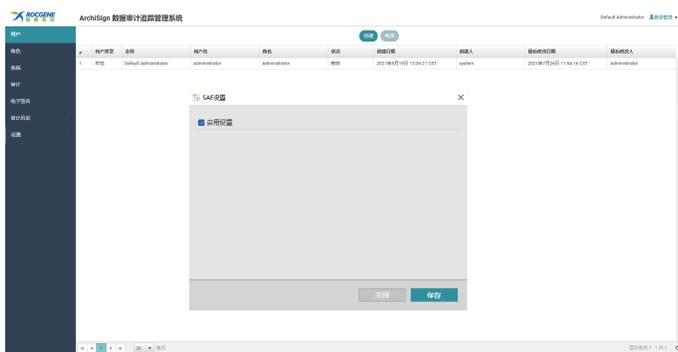
为了给研发管理者提供一套可实现实验规范化以及数据有迹可循的高性价比工具,鲲鹏基因隆重推出国产定量PCR配套数据安全及审计追踪软件——ArchiSign 数据审计追踪管理系统。

此款软件将有效提升制药企业以及NMPA监管人员的执行、审核效率,降低行业客户对于数据审计追踪的应用成本,致力于为我国医药行业的良性发展贡献一份力量。

# Configuration 配置组成

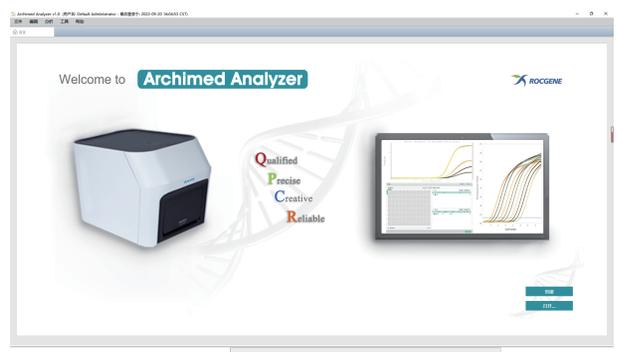
## ArchiSign 数据审计追踪管理系统

在后台运行并存储、设置、用户账户、审核记录和电子签名。



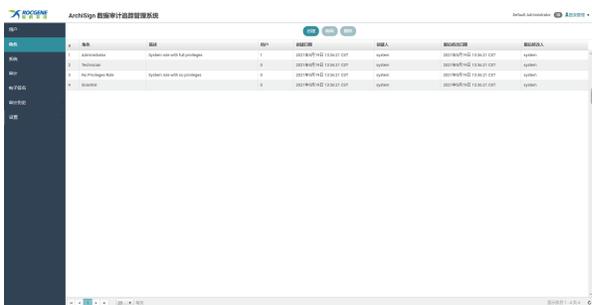
## 运行分析软件

集成于 Archimed Analyzer 运行分析软件中,用户通过软件相关功能执行电子签名、数据记录及报告导出。



# Functions 产品功能

## 系统安全模块



安装程序时提供并分配管理员角色，管理员有设置其他用户账户的权限

## 审计模块

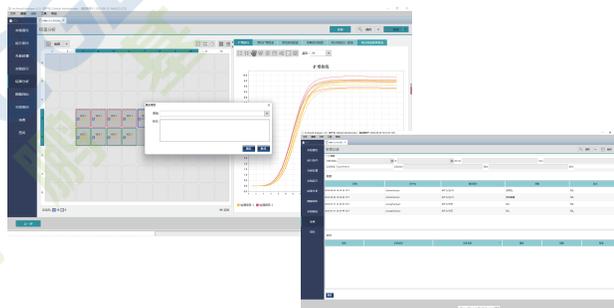
- 审核特定的用户操作，并指定审核模式；
- 为已审核的用户操作和 ArchiSign 功能的更改生成报告；
- 为软件或仪器操作和运行生成报告。



ArchiSign模块自动对用户执行的操作和ArchiSign模块设置的更改进行审计

## 电子签名模块

- 配置电子签名，以便用户在已签名的情况下开始运行；
- 可配置多个签名，支持配置具有特定角色的用户签名。



执行特定功能之前，可根据用户要求设置电子签名

# Advantage 产品优势



### 需求应答

满足了客户对数据  
审计追踪的要求



### 精准管理

可以使实验室管理  
规范化、标准化



### 持续追溯

审计追踪可以安全地  
记录数据的生命周期细节，  
实现变化的可追溯



### 数据留存

子账户完全掌握在管理者手  
中，员工离职后可以回收账  
户，所有资料完整保留



北京市昌平区生命科学园生命园路4号院7号楼5层501

010-86229225

www.rocgene.com

鲲鹏基因(北京)科技有限责任公司