

技 术 开 发 合 同

项 目 名 称： 医疗机构制剂肾髓安康合剂药学
研究开发服务

委 托 方： 浙江中医药大学
(甲 方)

研究开发方： 浙江省食品药品检验研究院
(乙 方)

签订时间： 2025 年 5 月 15 日

签订地点： 浙江省杭州市

有效期限： 2025 年 6 月 1 日至 2026 年 5 月 31 日

本合同甲方委托乙方就医疗机构制剂肾髓安康合剂药学研究开发服务项目进行的技术开发服务，并支付相应的技术开发报酬。双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下合同条款，并由双方共同恪守。

一、标的技术的内容、形式和要求：

(1) 按照《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的相关技术要求，提供医疗机构制剂肾髓安康合剂药学研究开发服务，具体包括：起草制剂质量标准及说明，完成稳定性研究资料，完成辅料和直接接触药品包装材料的合规性资料，完成样品检验报告书等。如果后期进行新药转化，能够提供新药转化过程中质量标准的相关补充研究。

(2) 乙方应当具有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，并保证所有试验数据和资料的真实性。

二、应达到的技术指标和参数：

乙方研究应当参照国家或浙江省药品（含原食品药品）监管部门发布的有关技术指导原则进行。包括但不限于：《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》、《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申报资料要求》、《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂工艺研究技术指南》、《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂质量及稳定性研究技术指南》等。

三、工作条件及协作事项：

为保证乙方有效进行技术服务工作，甲方应当于2025年6月1日前向乙方提供下列工作条件和协作事项：

甲方向乙方提供开展实验所需的药物及相关背景资料（包括质量、规格、数量、生产日期、批号和有效期等），保证乙方有足够的实验样品用于研究，逾期提供的，乙方履行技术开发的期限相应顺延。

四、研究开发计划：

- (1) 根据背景资料，查阅文献，设计试验方案。
- (2) 开展试验研究，形成研究资料。

五、研究开发经费、报酬及其支付或结算方式：

(一) 研究开发经费及报酬：人民币贰拾肆万贰仟元整（¥242000.00 元）。

(二) 经费和报酬支付方式及时限：

① 第一次付款：人民币壹拾陆万玖仟肆佰元整（¥169400.00 元）。

时间：本合同签订，甲方收到乙方开具的正规发票后 7 个工作日内支付合同总价 70%。

② 第二次付款：人民币柒万贰仟陆佰元整（¥72600.00 元）。

时间：乙方完成全部工作，经甲方验收合格并书面确认乙方无违约行为，且甲方收到乙方开具的正规发票后 7 个工作日内支付合同总价 30%。

六、利用研究开发经费购置的设备、器材、资料的财产权属：

无

七、履行的期限、地点和方式：

履行期限：2025 年 6 月 1 日—2026 年 5 月 31 日。

履行地点：浙江省杭州市

履行方式：本合同自签订日生效，甲方向乙方提供技术资料起一年内完成。

八、技术情报和资料的保密：

双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

甲方：

1. 保密内容：医疗机构制剂肾髓安康合剂相关研究资料。
2. 涉密人员范围：所有参与研究人员。
3. 保密期限：项目完成后 2 年内。

4. 泄密责任: 按实际情况协商。

乙方:

1. 保密内容: 医疗机构制剂肾髓安康合剂相关研究资料。

2. 涉密人员范围: 所有参与研究人员。

3. 保密期限: 项目完成后2年内。

4. 泄密责任: 按实际情况协商。

九、风险责任的承担:

在履行本合同的过程中,确应在现有水平和条件下难以克服的技术困难,导致研究开发部分或全部失败所造成的损失,风险责任由甲方承担。

如研究资料未能通过浙江省药品监督管理部门的技术审评,则视下述情况予以追究责任:

1. 乙方应满足《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》要求的备案程序和要求等内容;

2. 如属乙方试验方案设计或试验操作方法引起,由乙方负责无偿补做,并承担相应责任;

3. 本合同约定的各试验项目已经双方协商并由甲方确认,如因试验项目不全问题,双方签订补充协议后乙方另行开展。

十、技术成果的归属和分享:

(一) 专利申请权: 甲乙双方。

(二) 技术秘密成果的使用权、转让权、软件著作权、所有权: 甲乙双方。

在双方协商同意后,双方可以作为共同作者单位将研究结果进行公开发表。

十一、验收标准与方法:

1. 乙方完成技术开发工作的形式: 进行实验研究,提供研究

资料。

2. 技术开发工作成果的验收标准：参照浙江省药品（含原食品药品）监管部门发布的有关技术指导原则进行。包括但不限于：《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》、《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申报资料要求》、《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂工艺研究技术指南》、《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂质量及稳定性研究技术指南》等。

3. 技术开发工作成果的验收方法：双方协商。

4. 验收的时间和地点：双方协商。

十二、违约责任：

1. 甲方无正当理由违反本合同第五条约定，应当按本合同总价的万分之五每天向乙方支付违约金，逾期 20 个工作日及以上的，乙方有权解除本合同，也可双方另行协商处理。

2. 乙方无正当理由违反本合同第七条约定，应当按本合同总价的万分之五每天向甲方支付违约金，逾期 20 个工作日及以上的，甲方有权解除本合同，也可双方另行协商处理。

十三、争议的解决办法：

双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，确定按以下第 2 种方式处理：

1. 提交杭州仲裁委员会仲裁；
2. 依法向乙方所在地人民法院起诉。

十四、其他

本合同一式捌份，经双方签字、盖章后生效，甲乙双方各执肆份，具有同等法律效力。

委托方(甲方)	单位名称	浙江中医药大学(签章)		
	法定代表人或其委托代理人	(签字或签章)		
	项目负责人/联系人	金红婷		
	通讯地址	浙江省杭州市滨江区滨文路 548 号		
	电 话	0571-86613684	E-mail	hongtingjin@163.com
	开 户 银 行	中国工商银行股份有限公司杭州分行营业部		
	账 号	1202021109900043335	邮政编码	310053
研究开发方(乙方)	单位名称	浙江省食品药品检验研究院(签章)		
	法定代表人或其委托代理人	(签字或签章)		
	项目负责人/联系人	郑成		
	通讯地址	浙江省杭州市滨江区长河街道平乐街 325 号		
	电 话	0571-86459524	E-mail	zjyzys@zjyj.org.cn
	开 户 银 行	中信银行杭州钱塘支行		
	账 号	7332 2101 8260 0074 243	邮政编码	310052
中介方	单位名称	浙江国际招投标有限公司(公章)		
	法定代表人或其委托代理人	(签字或签章)		
	项目负责人/联系人	董福利		
	通讯地址	杭州市文三路 90 号东部软件园 1 号楼 3 楼		
	电 话	0571-81061818	E-mail	
	开 户 银 行	中国工商银行杭州武林支行		
	账 号	1202 0212 0990 6782 015	邮政编码	310000