合同编号：

年度国家药品标准制修订

研究课题

合 同 书

课题编号：

课题名称：

课题承担单位：

单位性质：起草单位 复核单位

牵头单位

经费性质： B类

国家药典委员会 制

2021 年

填写说明

1. 本合同书是根据《中华人民共和国民法典》有关规定制定，旨在加强药品标准研究课题的管理，保证课题研究的顺利进行。

2. 经费类型B类为课题承担单位自行解决课题经费。

3. 本合同书由国家药典委员会（简称甲方）和课题承担单位（简称乙方）共同签订。

4. 本合同书未尽事项，可由当事人附页另行约定，并作为本合同的组成部分。

5. 当事人使用本合同书时约定无需填写的条款，应在该条款处注明“无”等字样。

6. 合同生效日期为双方签署合同的日期，双方签署时间不一致时，以最后一方签署日期为合同生效日期。

7. 合同编号和合同执行限期由甲方填写，“课题编号”、“课题名称”、“课题经费”等内容由乙方按照甲方下达任务通知填写。

8. 合同书附件1由起草单位或牵头单位于申报课题承担单位时填写，附件2由药典委各业务处根据专家审评意见填写。

9. 本合同书一式四份，甲方两份，乙方两份。

课题委托单位(甲方)： 国家药典委员会

甲方法定代表人： 兰奋

地 址： 北京市东城区法华南里11号楼

邮 编： 100061

课题联系人：

联系电话： 电子邮箱：

课题承担单位（乙方）：

乙方法定代表人：

地 址：

邮 编：

课题负责人： （相关信息见附件1）

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，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 本合同甲方委托乙方就 课题进行研究，具体研究内容详见《国家药品标准制修订研究课题任务单》（见附件2）。

第二条 本合同自签订生效之日起，执行期为1年（至

年 月 日）。乙方应按规定，完成本合同约定的各项药品标准研究课题任务，并按规定将课题研究结题报告提交甲方。

第三条 乙方自行解决本课题经费，经费来源和使用应符国家相关法律法规规定。

第四条 乙方受甲方委托，按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》的相关要求，并按合同约定的经费使用范围开展课题研究工作。

第五条 乙方不得将课题研究任务委托第三方承担，课题研究参与单位应为委托方甲方在研究课题任务发布时确定的单位。

第六条 乙方应按要求定期向甲方报告工作进度情况；甲方有权对乙方执行合同的全过程进行监督，并组织开展研究课题的结题验收工作。

第七条 乙方按合同约定完成课题研究后，应按照《国家药典委员会药品标准课题管理办法》要求，向甲方提交全部结题报告书和研究成果资料。乙方如为复核单位，应同时将本课题复核研究相关资料提交起草单位。

第八条国家药品标准制修订课题研究合同约定的研究成果知识产权归甲方所有，未经甲方书面同意，乙方不得对外公布和推广应用。乙方对外发表涉及本课题研究的相关论文、论著应加注“国家药典委员会 国家药品标准制修订研究课题”及课题编号。

第九条甲乙双方均应遵守《中华人民共和国保守国家秘密法》的要求，对涉密课题采取相应的保密措施，承担保密责任。

第十条乙方因不可抗力的原因无法履行合同时，经甲方同意，办理结题手续；乙方不能按合同规定期限完成课题，应在合同期满前至少 3 个月内向甲方提出延期书面申请，经批准后可适当延期完成；乙方不能按合同规定期限完成项目，且未办理延期手续，甲方有权终止本合同，并取消乙方承担课题研究的资格。

第十一条课题研究项目在执行过程中，如需变更合同研究内容，应由甲乙双方共同协商，签订补充协议。补充签订的协议与本合同具有同等法律效力。

甲方：国家药典委员会

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

乙方：

法定代表人/授权代表人（签字/盖章）：

（单位盖章） 年 月 日

附件：1. 国家药品标准制修订研究课题申报书

2. 国家药品标准制修订研究课题任务单

附件1

国家药品标准制修订研究课题

申报书

课题编号：

课题名称：

申请单位：

课题负责人：

联系电话： 传真：

通讯地址：

邮 编：

电子邮箱：

国家药典委员会 制

2021 年

填写说明

1. 课题编号由国家药典委员会编写。

2. 课题负责人系指所在单位对该课题负主要责任的人，承担人系指该课题实际承担研究的人。

3. 标准比对：列表对比现版各国药典（含《中国药典》各部及增补本）和其他行业标准的收载情况及方法限度要求等。

4. 研究目的、内容及技术路线：应充分说明该课题的立项必要性，包括品种临床使用情况、市场占有或销售情况、安全性评价、标准增修订理由等；应包括要解决的技术难点和预期成果；应详细说明实现研究目的的具体技术路线。

5. 本申报书本申报书国家药典委员会三份；课题承担单位自定。

6. 任务书应用A4纸双面打印，钢笔填写或计算机填报，字迹要工整清楚。

一、课题相关信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请课题 | 名 称 |  | | | | | | | |
| 药典会负责处室 |  | | | | | | | |
| 起止年月 | 年 月 至 年 月 | | | | | | | |
| 申请单位 | 名 称 |  | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | 邮编 | |  |
| 性 质 | A.检验 B.科研 C.协会 D.企业 E.其它 | | | | | | | |
| 承担人 | 姓 名 |  | 性别 |  | 出生年月 | | | 年 月 | |
| 专业技术职称 |  | 职务 |  | 学位 |  | | 专业 |  |

二、标准比对

|  |
| --- |
|  |

三、研究目的、内容及技术路线

|  |
| --- |
|  |

四、具体考核指标

|  |
| --- |
|  |

五、前期工作基础

|  |
| --- |
|  |

六、经费概算

|  |
| --- |
|  |

七、课题承担人背景资料及主要参加人员目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 课题承担人背景资料 | | | | | | |
| 主要参加人员 | | | | | | |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | 职称 | 职务 | 专业 | 单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |

八、申请人所在单位意见

|  |
| --- |
| 申请人所在单位意见：  单位负责人(签字/盖章)  单位盖章  年 月 日 |

附件2

国家药品标准制修订研究课题任务单

|  |  |
| --- | --- |
| **课题编号** |  |
| **课题名称** |  |
| **承担单位** |  |
| **备注（选填）** |  |
| **课题研究任务内容：** | |