

永州市政府采购合同

采购合同编号：永冷财合(2025)第00140号

为了保护甲、乙双方合法权益，根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》及其他有关法律、法规、规章，双方签订本合同协议书。

1. 项目信息

- 采购项目名称：永州市第三人民医院中药制剂研发采购项目
- 采购计划编号：永冷财购计(2025)00101号
- 项目包名：第二包

2. 合同金额

- 合同金额小写：284000元
- 合同金额大写：贰拾捌万肆仟元整

3. 履行合同的时间及地点

起始日期：2025-12-05，完成日期：2027-02-27。总日历天数：450天。
地点：采购人指定地点

4. 付款：

单品种一次性支付方式，在省局公布每个品种备案号后5日内，甲方收到发票后5个工作日内，按每个品种向乙方指定账号支付人民币：壹拾肆万贰仟元整（□142000.00元）。

5. 解决合同纠纷方式

首先通过双方协商解决，协商解决不成，则通过向人民法院提起诉讼解决纠纷

6. 组成合同的文件

本协议书与下列文件一起构成合同文件，如下述文件之间有任何抵触、矛盾或歧义，应按以下顺序解释：

- 在采购或合同履行过程中乙方作出的承诺以及双方协商达成的变更或补充协议
- 本合同协议书
- 中标/成交通知书
- 投标文件
- 政府采购合同专用条款
- 政府采购合同通用条款
- 标准、规范及有关技术文件，图纸。
- 其他合同文件。

7. 除标的外的其他内容(可以补充双方责任义务、违约处理、验收条款等等)

甲方委托乙方按照现行《总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告(2018年第19号)》(以下简称“备案管理”)、《湖南省医疗机构应用传统工艺配制备案工作指南》以及《湖南省医疗机构中药制剂研究基本技术指导原则》(以下简称“指导原则”)对“消痹止痛丸(暂定名) 妇科止血颗粒(暂定名)”进行医院制剂备案研究(按免做药效、单次及重复给药毒性试验备案)。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。

一、本合同研究开发项目的内容与要求

按照“备案管理”及“指导原则”进行试验(按免做药效、单次及重复给药毒性试验备案),研究内容包括1~13号申报资料。试验及文献资料应达到湖南省药品监督管理局(以下简称“省局”)颁布的《湖南省医疗机构应用传统工艺配制备案工作指南》中的要求。

二、甲、乙双方的权利和义务

(一) 甲方职责:

1、提供处方,处方中应符合以下要求:

(1) 处方组成不得含有非法定药材标准;处方组成不得含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材(仅限于“剧毒”“大毒”);处方组成不得含有十八反、十九畏配伍禁忌。乙方负责审核确认。

(2) 提供该处方在本医疗机构具有5年以上(含5年)使用历史的证明及相应的佐证材料。

2、提供申报品种的前期相关情况:

临床应用基础及使用历史:临床煎药方法、临床功能主治及方解、适应症、临床用药剂量、临床疗效总结及其他相关技术资料。

3、协助乙方完成医院制剂备案申报资料中的2、4、6号资料:

②制剂名称及命名依据(由乙方提供制剂名称及命名依据,由甲方审核)。

④证明性文件(甲方的医疗机构执业许可证、制剂许可证等)。

⑥协助乙方完成处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

4、配合乙方完成制剂备案的相关工作。

5、负责购买小试及三批中试所需的药材。

(二) 乙方职责：

(1)、完成医院制剂备案申报资料中1~13号申报资料及相应的原始记录；

1、《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

2、制剂名称及命名依据。

3、立题目的和依据、同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

4、证明性文件。

5、说明书及标签设计样稿。⑥、符合标准、可操作性强的、详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

6、质量研究的试验资料及文献资料。

7、内控制剂标准及起草说明。

8、制剂的稳定性试验资料（6个月加速及18个月长期稳定性）。

9、连续3批样品的自检报告书。

10、直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。（甲方协助乙方提供包材的质量标准及相应的资质材料）

11、负责全套资料的收集及汇总，并在省局备案平台上申报。

12、完成三批样品的试制及批生产记录，并提供三批试制样品所需的符合2020版《中国药典》规定的辅料、包材、加工场地及加工费，以及辅料、包材所涉及的清单、检验报告及相关资质证明材料。

13、负责完成三批样品稳定性试验项目中的微生物检验及微生物验证实验，乙方负责微生物实验中所需的消耗性材料，并负责该部分申报资料。

三、研究进度

12个月内完成医院制剂备案实验研究，并向湖南省药品监督管理局提交全部备案技术研究资料。

四、研究开发经费、报酬等费用结算方式

1、甲方共计支付乙方研究开发经费和报酬含税总额为贰拾捌万肆仟元整（即284000元）。

2、单品种一次性支付方式，在省局公布每个品种备案号后5日内，甲方收到发票后5个工作日内，按每个品种向乙方指定账号支付人民币：壹拾肆万贰仟元整（□142000.00元）。

五、双方确定因履行本合同应遵守的保密义务：

1. 保密内容：甲方提供给乙方的研究资料及乙方因报批需要在后期完成的相关资料，仅用于办理本合同所委托的有关事宜，乙方不得用于其他目的或泄露给任何其他经济组织或个人，但按本合同约定或按照药品注册申请批准程序规定，向有关政府部门及其成员办理注册申请手续为目的而提供材料的情况不在此限。

2. 保密期限：永久。

六、双方确定，按以下标准及方法对乙方完成的研究开发成果进行验收

1. 甲方技术负责人按“备案管理”、“指导原则”和本合同规定的技术内容进行验收，验收合格后向省局申报传统中药制剂备案号。

2. 湖南省药品监督管理局对乙方提供的技术资料进行审评，认为需要补充完善时由乙方负责，甲方不再追加经费（国家或省级的政策变化除外）。

七、成果归属

新产品申报资料中的申报单位由甲方署名，研究机构由乙方署名；因履行本合同所产生的研究成果及其相关知识产权包括申请专利的权利、技术秘密的使用权、技术秘密的转让权均归甲方所有。

八、乙方不得对外泄露本项目的技术资料，利用研究开发经费购置的设备、器材归乙方使用。

九、违约责任

1、乙方对所提供的技术资料的真实性、合理性负责，如因乙方提供技术资料达不到备案要求

，责任由乙方承担，乙方退还已付款，甲方不再支付余款。

2、在12个月内未取得湖南省药监局批准的医院制剂备案文号，责任由乙方承担，乙方退还已付款，甲方不再支付余款。

十、双方确定，由于国家政策的原因或不可抗力原因不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由，在取得有关权威部门的证明以后，允许延期履行、部分履行或者不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

十一、甲、乙双方因履行本合同发生的争议，应协商解决，协商不成的，由甲方住所地人民法院诉讼解决。

十二、双方确定，在本合同有效期内，甲方指定王辉为甲方项目联系人，乙方指定宋德留为乙方项目联系人。

项目联系人承担以下责任：

1. 负责通报工作进度，协调研制过程中有关事宜；
2. 负责组织完成各自承担的技术工作；
3. 负责协调所在单位各部门之间的关系，保证研究工作顺利进行。

一方变更项目联系人的，应当及时以书面形式通知另一方。未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。

十三、本合同如有未尽事宜，须经甲、乙双方双方共同协商，作出补充约定；补充约定与本合同具有同等法律效力。

合同生效

本合同自合同签订起立即生效。

合同份数

本合同一式2份，采购人执1份，供应商执1份，均具有同等法律效力。

合同订立时间：

2025-12-05

甲方：永州市第三人民医院（签章）

法定代表人：文杰

委托代理人：王辉

电话：13874372116

传真：

乙方：湖南优巴斯医疗科技有限公司（签章）

法定代表人 李伦

委托代理人 李伦

电话：15211080888

开户银行：长沙银行

开户支行：长沙银行股份有限公司联城支行

银行账号：810000167821000001



附录1 :

永州市第三人民医院中药制剂研发采购项目合同清单一览表

采购计划编号 : 永冷财购计(2025)00101号

合同编号 : 永冷财合(2025)第00140号

| 序号 | 采购品目 | 需求名 | 数量 | 单位(台/个/年/项/次) | 采购单价(元) | 供应商响应单价(元) |
|----|------------------|----------------------|----|---------------|---------|------------|
| 1 | C01050500-药学研究服务 | 永州市第三人民医院 中药制剂研发采购项目 | 1 | 项 | 300,000 | 284,000 |

以上合计金额:小写: 284,000 大写: 贰拾捌万肆仟元整

注意: 供应商的服务和工程内容详情不便在合同中展示, 具体内容详见其投标文件pdf

供应商 : 湖南优巴斯医疗科技有限公司 (签章)

日期 : 2025年12月05日