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

2025 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. 合同编号和合同时限要求由甲方填写，“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： 舒融

地 址： 北京市东城区法华南里11号楼

邮 编： 100061

课题联系人：

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，执行期截至

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和研究资料提交甲方。

品种课题：乙方如为起草单位，应在合同期满至少6个月前，将课题研究资料以及复核用样品提交复核单位。在收到复核单位复核意见后，按《国家药品标准制修订研究课题任务单》的要求完成本合同约定的各项任务，向甲方提交全部结题报告和研究资料。

乙方如为复核单位，应在接到起草单位的研究资料后，对照《国家药品标准制修订研究课题任务单》确定的研究内容，逐项安排复核。并在3个月之内完成复核工作，将复核意见提交起草单位，同时抄送国家药典委员会。

通用技术要求课题：乙方应发挥牵头单位作用，积极组织参与单位开展研究，必要时参与单位应在合同期满6个月前，将参与研究内容提交牵头单位。乙方应按《国家药品标准制修订研究课题任务单》的要求完成本合同约定的各项任务，向甲方提交全部结题报告书和研究资料。

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、推广应用，不得擅自在商业性论坛、研讨会及培训等会议中，对外解读课题研究。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不能履行合同时，经甲方同意，可以办理结题手续；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（由药典委提供）

2. 国家药品标准制修订研究课题任务单（由药典委提供）