

合同编号:



930

3/6

技术开发合同

项目名称: 药品审评审批系统升级改造项目 01 包项目建设

甲 方: 北京市药品监督管理局

乙 方: 中科软科技股份有限公司

签订时间: 2023 年 12 月 14 日

签订地点: 北京市

北京市药品监督管理局（以下简称“甲方”）和（以下简称“乙方”），按照《中华人民共和国民法典》的有关规定，根据国恒招标有限公司以招标编号GHZB2023023-01（11000023210200066438-XM001）公开招标的结果，就甲方委托乙方实施药品审评审批系统升级改造项目 01 包项目建设（以下也称为“该项目”）的有关事宜，本着平等互利的原则，经友好协商，签订本合同，以资共同信守。

第一条 项目概况

1. 项目名称：药品审评审批系统升级改造项目01包项目建设
2. 合同总额（含税）：乙方服务期限内的合同总金额为人民币大写：玖佰叁拾万元整，小写：9300000元。

3. 项目建设目标：

（一）全面落实市优化营商环境相关工作要求：

（1）建设新系统新架构，全面落实市优化营商环境相关工作要求。在实现“证照分离”“一业一证”“告知承诺”等功能支撑的同时，优化审批流程，加强内部流转、精简办事程序、减少办事环节、缩短办理时限、提高办事服务效率。

（2）实现全部事项 100%全程网办。

（3）按照市政务办政务 2.0 平台统一规划，开展我局事项清单、事项申请基于政务 2.0 建设；基于政务 2.0 平台工具及接口联调，建设完善企业服务空间，从而实现对企服务一网通办。

（二）实现药品行政许可事项全程电子化

（1）参照国家医疗器械产品注册 RPS ToC 目录规范及标准化工作程序（SOP），实施药品行政许可事项电子申报，便捷企业申报管理。

（2）基于电子申报材料，依托电子审阅，电子文书、电子证照、电子归档等功能支撑，开展药品行政许可事项从申报、审评、核查、审批到制证闭环全程电子化无纸化管理。

（3）基于电子化优势，开展立卷审查或受理前预审查或补充资料预审查，为申请人提供注册申报材料预审查沟通交流服务，充实企业服务包，促进我市医疗器械产业发展。

（三）全面提升用户使用体验：适配新组织结构新业务模式，面向需求重新架构系统功能设计，厘清业务数据关系，全面提升系统运行稳定性和用户使用体验。

（四）全面提升系统智能化水平和系统可扩展性

（1）深度使用市大数据局及我局自建的数据服务，对通过数据服务可获取的证明材料、数据资料能减尽减，减轻企业负担。

（2）应用人工智能、知识库等提升系统智能化水平，实现“秒批”等智能化审批，为技术审评提供智能辅助。

（3）应用业务中台、云计算等新技术架构，构建松耦合、易扩展、可迭代的系统框架，为未来放管服不断改革提供可持续保障支撑。

（4）建立完善的安全运行管理平台和审计体系，保障系统可管理、可审计、安全稳定。

4. 项目建设内容：

依据《北京市优化营商环境条例》、《北京市推进政务服务“一网通办”工作实施方案》、《北京市关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的工作方案》等开展升级改造。总体建设任务包括：

（1）建立统一的事项申报资料电子文件目录标准，实现统一的电子文件提交、电子文档管理、便捷电子审阅支撑。

（2）实现统一的电子签章、电子文书、电子证照、电子档案的管理，为全程网办提供专业化基础支撑，实现规范管理。

（3）在市政务服务 2.0 平台基础上，建设完善我局全部事项的申报入口，按照互联网+政务服务的相关要求，实现一网通办。

（4）建设环节全覆盖的审评审批统一办理流程，应用 workflow 配置管理工具，进一步优化审批流程、加强内部流转、精简办事程序、减少办事环节、缩短办理时限、提高办事服务效率，进一步支持告知承诺、秒批、并联审批、联审等场景功能。

（5）实施药品行政许可事项电子申报及申报规范管理，便捷企业申报管理；开展立卷审查或受理前预审查，为申请人提供注册申报资料预审查服务，充实企业服务包，促进我市医疗器械产业发展。升级改造药品、医疗器械技术审评

功能，依托全程电子化，优化审评流程。完成药械化许可核查功能模块建设，为审评检查业务提供全程电子化的业务管理支撑。

(6) 按照北京市、国家药监局等部门数据管理有关要求，实现业务数据的汇聚与共享。

(7) 建立完善的安全运行管理平台和审计体系，保障系统可管理、可审计、安全稳定。

第二条 项目期限

本项目建设时间为合同签订后 12 个月，质保期为验收后 2 年。

第三条 项目实施具体内容

项目实施具体内容详见《实施方案》。

第四条 双方权利和义务

- 1、甲方应指定具体的项目负责人，负责与乙方的协调工作，配合乙方进行设计。
- 2、甲方有义务对系统开发给以必要协助，就系统开发中需要和其它系统进行对接做好沟通协调工作，确保乙方按计划完成系统对接的开发工作，并组织系统各阶段的验收。
- 3、甲方应按照合同约定及时向乙方支付合同款项。
- 4、乙方应根据合同规定按期完成项目内容，达到合同附件所列的各项要求。
- 5、乙方指定具体的项目负责人，负责项目全面的技术工作，与甲方的项目负责人就技术问题进行协调。未经甲方同意乙方不得中途更换技术人员。
- 6、乙方应按本合同规定的进度要求，选择合适的工序，合理安排项目计划。
- 7、乙方应指派专人赴甲方所在地完成需求调研，完成需求分析说明书。
- 8、基于长期合作和友好协商的原则，乙方向甲方提供两年的质保期免费技术支持维护服务（自甲方终验合格之日起算），具体包括：乙方为甲方提供该应用程序的维护服务，使系统应用更具有人性化，修改范围按需求说明书内容确定的范围为准，新增需求双方酌情协商解决。
- 9、乙方应按合同附件要求对所有系统使用与维护人员进行培训。

10、乙方在系统开发完毕后必须对系统进行一次完整、全面的系统测试，乙方提交给甲方的正式系统应附带完整的系统测试合格报告。

11、乙方在项目实施过程须接受并配合甲方聘请第三方的监理单位的全程监理。

12、乙方保证其提供的货物、服务及使用设施设备（含软件）没有任何病毒、后门程序、恶意代码等安全隐患（包括但不限于：恶意收集数据、恶意查删正常信息等属于本合同未列明的功能），不存在任何质量瑕疵和权利瑕疵。为避免争议，双方同意，即使乙方产品经甲方验收合格，亦不能免除乙方因原有设计、材料、技术或工艺上的缺陷产生的相应的赔偿责任。

13、乙方接受甲方现有资源之约束，保证提供的货物、服务与甲方现有软硬件设备实现互联互通，易于便捷地集成。否则，由乙方负责解决并承担相关费用。对于因货物不满足甲方要求而导致延误工期，将按本合同第 8 条追究乙方的违约责任。

第五条 合同款的支付与结算

1. 合同总金额为人民币大写玖佰叁拾万元整，小写（9,300,000元），税率：6%；

支付方式双方约定

（1）自本合同签订生效之日起 60 日内，且财政资金批复到位后，甲方向乙方支付本合同总金额 45%的款项，即肆佰壹拾捌万伍仟元整，小写（4,185,000 元）；项目通过初验后，甲方向乙方支付本合同总金额 45%的款项，即肆佰壹拾捌万伍仟元整，小写（4,185,000 元）；项目通过终验后，甲方向乙方支付本合同剩余的款项，即合同总金额的 10%，即玖拾叁万元整，小写（930,000 元）。

（2）自本合同签订生效之日起 45 日内，乙方向甲方提交本合同全金额的 10%作为履约保证金，或提供不低于两年期的履约保函。此履约保证金待甲方收到市经信局关于本项目投入使用的复函且项目经甲方确认无违约及遗留问题后，由甲方全额无息退还。如在履约过程中存在违约情形，违约金或赔偿金先行从履约保证金中扣除。

（3）乙方应于甲方支付相应费用前，先行向甲方出具符合甲方要求的等额

增值税发票。否则，甲方有权拒绝付款，且不因此承担违约责任。费用的支付需以相应项目财政资金审批通过并实际拨付至甲方账户为前提，若因相应财政资金未能审批到账而导致的延期支付，不属于违约行为，甲方不承担违约责任。

(4) 上述费用应以电汇等银行转账方式结算。

费用的支付需以相应项目财政资金审批通过并实际拨付至甲方账户为前提，若因相应财政资金未能审批到账而导致的延期支付，不属于违约行为，甲方不承担违约责任。

2.乙方指定账户信息如下:

- 1) 账户名: 中科软科技股份有限公司
- 2) 开户银行: 工行海淀支行营业部
- 3) 账号: 0200 0496 0900 6764 947

第六条 项目验收

1. 本项目应用系统开发完成后，由项目业主方指定的第三方测评机构对开发完成的软件系统进行功能、性能、安全测评，测评通过后项目承建方向项目监理方提请进行项目初验，项目监理方按照信息系统建设国家标准对项目的过程文档进行审阅，符合验收条件由监理方提请业主方进行项目验收。甲方对系统进行初验，并签署验收报告，初验合格后，进入试运行期。验收不合格的，乙方应在甲方要求的时限内对软件系统修改调整后向甲方申请重新验收，因此造成工期延后的，乙方应承担相应违约责任，并承担因此对甲方造成的全部损失。因验收不合格乙方经【2】次调整后仍未通过初验的，甲方有权依照本合同第八条第4款第(6)项约定解除合同。

2. 试运行期结束后，乙方应以书面形式向甲方递交验收申请书，甲方在收到验收申请书的15个工作日内，安排具体日期，由甲乙双方按照本合同的规定完成软件最终验收。验收不合格的，乙方应在甲方要求的时限内对软件系统修改调整后向甲方申请重新验收，因此造成工期延后的，乙方应承担相应违约责任，并承担因此对甲方造成的全部损失。因验收不合格乙方经【2】次调整后仍未通过终验的，甲方有权依照本合同第八条第4款第(6)项约定解除合同。

3. 项目成果交付清单(包括但不限于以下内容):

- 系统需求设计说明书

- 系统详细设计说明书
- 系统数据库设计说明书
- 用户及管理使用手册
- 项目开发总结报告
- 应用软件安装包
- 源代码及程序说明
- 测试数据
- 监理单位要求的其他文档

第七条 项目实施及维护

1. 乙方提供自项目终验合格之日起 2 年的免费技术支持及维护，在系统维护期内，乙方应继续负责修改验收后发现的软件编程方面的缺陷和其它方面的技术缺陷，较大需求变更双方协商确定。

2. 在免费系统维护期内，乙方应提供 2 人以上驻场服务，负责对整个系统进行及时有效的维护。未经甲方同意，驻场维护人员不允许随意调换。

第八条 违约及争议

违反本合同约定，违约方应按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定承担违约责任。

1. 在开发与实施各阶段，由于乙方原因未按期完成相应工作，又未取得甲方书面谅解，乙方应负违约责任，支付违约金，每迟一月为合同总价的 0.5%，不够一月的时间计为一月。乙方原因延迟超过两个月，甲方有权解除合同，并要求乙方支付合同总价的 5%作为违约金。违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当予以补足。

2. 由于甲方原因使合同不能按时间进度履行时，经双方协商，可以做相应顺延。

3. 因乙方技术问题致使系统不能实现合同附件所规定的功能，需要继续履行合同，所发生的所有费用由乙方承担，且乙方应按照合同总价的 0.1%/日支付违约金。如乙方原因超过【30】日，甲方有权解除合同，乙方按照合同总价 5%支付甲方违约金。

4. 除本合同另有约定外，当乙方原因发生以下情形之一且导致本合同无法继续履行时，甲方有权解除合同并有权要求乙方支付合同总价 5%的违约金；违约金不足以弥补甲方全部损失的，乙方应当予以补足：

(1) 乙方或其工作人员违反本合同约定的保密义务或技术成果归属条款；

(2) 乙方提交的服务内容侵犯（或可能侵犯）其他任何第三方知识产权或其他合法权益；

(3) 乙方所提供的服务成果存在严重瑕疵或重大缺陷；

(4) 乙方资质、提供服务人员等情况的真实性存在重大瑕疵或相应的资质失效；

(5) 乙方提供的服务给甲方既有硬件、软件或其他财产重大损害（包括直接经济损失额超过【壹拾万】元整或造成重大负面影响的）；

(6) 乙方交付的服务内容未通过甲方初验或终验的，经【2】次调整后，仍未通过甲方初验或终验的；

(7) 乙方严重违反本合同规定的条款并在甲方给予书面通知后【10】个工作日内仍未采取合理有效且被甲方书面认可的补救措施。

5. 甲乙双方如需解除合同，应友好协商解决合同款返还具体事宜。

6. 乙方应对违约行为承担赔偿责任时，如果本合同约定的违约金、滞纳金不足以赔偿甲方全部损失的，乙方还应当对不足部分承担继续赔偿的责任。此外，甲方有权直接从未支付款项中扣除相应金额的款项作为乙方应支付的违约金或赔偿金。

7. 甲乙双方承担违约责任并不影响双方继续履行合同未履行的部分。

8. 本合同所称的甲方损失，是指甲方因调查乙方的违约行为、采取补救措施而支出的所有费用，包括但不限于甲方的先期经济投入，以及甲方向乙方及有关单位追索而发生的通知费、催告费、调查费、仲裁费、诉讼费、执行费、保全费、公证费、律师费、差旅费等费用。

第九条 保密义务

1. 任何一方对本合同条款的书面资料，以及对方提供的技术资料和数据负有保密责任，不得以任何形式、任何理由透露给第三方。

2. 在合同执行期间及之后的任何时间内，一方对在履行合同过程中获知的对方商业秘密、技术秘密等信息必须严格予以保密。非经授权或履行法定义务之必要，任何一方不得向第三方披露对方的上述信息。

3. 乙方向甲方提供保密承诺书，保密承诺书以附件形式体现。

4. 本条款长期有效，不受合同终止或解除的影响。

第十条 不可抗力

1. 本合同所称不可抗力，是指本合同各方由于地震、台风、水灾、火灾、战争以及其它不能预见，并且对其发生和后果不能防止或不能避免且不可克服的客观情况。

2. 本合同任何一方因不可抗力不能履行或不能完全履行本合同的义务时，应在不可抗力发生之日起的 5 个日历日内通知本合同的其它方，并在不可抗力发生之日起的 5 个日历日内向其它方提供由有关部门出具的不可抗力证明。

3. 因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，部分或全部免除责任，但法律另有规定的除外。迟延履行合同后发生不可抗力的，不能免除责任。

4. 如果因不可抗力的影响致使本合同中止履行 5 个日历日或以上时，甲方或者乙方均有权终止本合同，并书面通知对方。

第十一条 诉讼

若甲乙双方在合同执行的过程中发生争议，经双方友好协商无法达成一致，任何一方均有权向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼，由此发生的相关费用由败诉方承担。

第十二条 风险责任的承担

在合同履行过程中，若发生人力不可抗拒的事件，造成合同不能正常履行，经双方认可后，双方均不承担违约责任。如果造成损失由甲乙双方共同承担。

第十三条 技术成果的归属和分享

1. 本项目属政府投入项目范畴，乙方同意本合同生效前已经存在的知识产权仍归原拥有方所有，本项目实施过程中所形成的所有新技术成果归甲方所有。

2. 乙方保证委托项目成果是其独立实施完成，其使用的开发工具等都有合法授权。乙方保证甲方不会受到任何第三方基于侵犯其专利权、商标权、著作权、商业秘密等的指控和诉讼。如果甲方收到上述指控和诉讼，甲方应通知乙方并授权乙方全权处理该类纠纷，乙方应承担司法机关终审判决应由甲方承担的法律责任和赔偿责任。

第十四条 关于其它事宜的约定

1. 乙方保证甲方在使用乙方提供的任何产品、服务时，不受第三方提出侵犯知识产权指控。如果任何第三方提出与乙方提供的任何产品、服务有关的侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担因此发生的一切法律责任和费用。如因此给甲方造成损失的，乙方应予全额赔偿。

2. 本合同履行期间，双方如有任何修改或补充意见，应协商一致签订修改或补充协议。修改或补充协议是本合同的组成部分，签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

3. 附件作为本合同重要组成部分，与本合同具有同等法律效力。附件与本合同不一致的，以本合同约定为准。

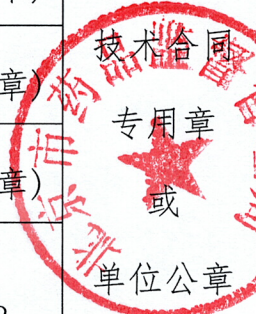
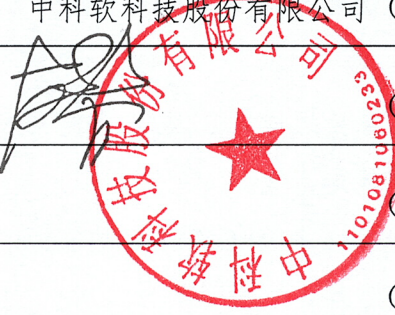
4. 本合同中任何被视作无效或不可执行的部分，将不会影响本合同其他条款或部分的有效性与可执行性。

5. 本合同自甲乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起生效。

6. 本合同一式陆份，双方各执叁份，均具有同等法律效力。

附件：

1. 实施方案
2. 详细价格清单
3. 中标通知书

委托人(甲方)	名称(或姓)	北京市药品监督管理局			 技术合同 专用章 或 单位公章 2023年2月 14日	
	法定代表人					(签章)
	授权代表	周立新				(签章)
	联系(经办)					(签章)
	住所 (通讯地址)	北京市西城区枣林前街70号中环广场A座12-16层	邮政 编 码	100053		
	电话		传			
	开户银行					
	帐号					
研究开发人员(乙方)	名称(或姓)	中科软科技股份有限公司 (签章)			 技术合同 专用章 或 单位公章 2023年12月 14日	
	法定代表人	[Signature]				(签章)
	授权代表	[Signature]				(签章)
	联系(经办)					(签章)
	住所 (通讯地址)		邮 政 编 码			
	电话		传			
	开户银行					
	帐号					