

合同编号：

## 技术开发（委托）合同

项目名称：江苏省医用防护服医用口罩应急审批现场检查系统

委托方（甲方）：江苏省药品监督管理局常州检查分局

受托方（乙方）：江苏科佳软件开发有限公司

签订时间：2020.5.15

签订地点：常 州

有效期限：2020.5.12 - 2022.5.11



# 技术开发（委托）合同

委托方（甲方）：江苏省药品监督管理局常州检查分局

住 所 地：常州市太湖东路 105 号

法定代表人：沈晓洁

项目联系人：王晔绯

通讯地址：常州市太湖东路 105 号

电话：0519-88588235

电子信箱：119452083@qq.com

受托方（乙方）：江苏科佳软件开发有限公司

住 所 地：常州市新北区世茂广场 7 号楼 2312 室

法定代表人：王 帆

项目联系人：姚新薇

通讯地址：常州市新北区世茂广场 7 号楼 2312 室

电 话：0519-85112767 传 真：0519-85108006

电子信箱：info@ekejia.net

本合同甲方委托乙方研究开发 江苏省医用防护服医用口罩应急审批现场检查系统 项目，并支付研究开发经费和报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发工作。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《中华人民共和国合同法》的规定，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 本合同研究开发项目的要求如下：

## 1. 技术目标：

为深化改革创新，提高药品质量安全保障水平，积极响应江苏省药品监督管理局高效开展的新冠肺炎防疫用医疗器械的应急审批工作，确保疫情防控物资供应。现依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《国家食品药品监管局关于印发医疗器械应急审批程序的通知》《国家药监局综合司关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》等法规规章和文件规定，基于江苏省药品监督管理局一体化平台总体模式下，建设江苏省医用防护服医用口罩应急审批现场检查系统。

## 2. 技术内容：

### (1) 受理中心

省局行政许可受理中心录入受理信息。

### (2) 企业申报

省局行政许可受理中心提交企业的受理信息后，系统根据企业名称、统一社会信用代码自动生成企业注册信息，具体分核发申报和变更申报。

### (3) 企业信息

企业申报的应急审批的核发和变更材料自动对接到企业信息，常州检查分局相关人员可以查看企业申报的材料。

### (4) 分配检查员

企业提交应急审批的核发或变更申报材料后，系统自动生成待分配检查员的任务，省局常州检查分局在平台上分配检查员，自动短信通知。需支持分配检查人员查看、修改企业申报材料等功能。修改企业申报材料后系统自动生成修改日志。

### (5) 现场检查

检查组按照系统预置的检查要点进行现场检查，并在应急审批现场检查系统记录现场检查情况。同时支持上传整改报告功能形成闭环监管。现场检查记录提交后系统自动发送短信给属地检查分局负责人，告知拟现场检查结论，加强后续监管。

#### (6) 现场检查结论

现场检查结束后，系统自动生成现场检查结论，常州检查分局根据检查记录对生产许可证核发或变更是否符合条件进行评估，提出结论性意见，可通过系统上传盖章版。

#### (7) 产品检验检测结论

江苏产品检验检测所可根据产品检测情况上传检测结果及检测报告。系统依据检测结果提供检查分局人员是否终止审批。

#### (8) 生产许可证

省局行政许可受理中心依据产品检查结论和产品检验检测结论，给企业制作医疗器械生产许可证并上传。

#### (9) 统计分析

系统首页需要直观展示按产品情况分布、按各市进度情况和检查进度情况 3 类统计，其中检查进度情况需结合时间，体现受理环节、企业上传环节、现场检查、检查结论 4 个维度的进展情况。

#### (10) 系统管理

系统管理包括组织管理、用户管理、角色管理、检查人员维护、检查要点表维护。

### 3. 技术方法和路线：

系统按国家总局信息化建设标准要求进行开发，采用达梦、金仓等国产化数据库，SOA 软件系统架构、J2EE 技术，运用 B/S 网络技术架构，支持目前主流的操作系统（windows xp/Vista/win7/win10），支持目前主流的网络浏览器（IE8/IE9/IE10/IE11）。建立网络安全机制，防止各种手段的网络入侵。

第二条 乙方应在本合同生效后 10 日内向甲方提交研究开发计划。研究开发计划应包括以下主要内容：

1. 项目需求说明书 ；
2. 项目界面设计参与页面 。

第三条 乙方应按下列进度完成研究开发工作：

1. 在 2020 年 6 月 1 日 前完成平台上线试运行，并基本具备竣工验收的条件。

第四条 甲方应按以下方式支付研究开发经费和报酬：

1. 研究开发经费和报酬总额为：叁拾肆万捌仟元整 (348,000 元)。

2. 研究开发经费由甲方分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：

(1) 签订正式合同后 7 个工作日内首付合同总额的 70%，人民币 243,600 元，即贰拾肆万叁仟陆佰元整；

(2) 系统安装开发调试完毕（指软件开发部署实施完成，通过测试）经试运行正常并经终验合格 7 个工作日内支付项目总价的 20% 款项，人民币 69,600 元，即陆万玖仟陆佰元整；

(3) 在项目验收合格后一年内支付余款（质量保证金，项目总价的 10% 款项），人民币 34,800 元，即叁万肆仟捌佰元整。

乙方开户银行名称、地址和账号为：

开户银行：江苏科佳软件开发有限公司

地 址：中国工商银行常州新北支行

账 号：1105021609000036809

第五条 本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。但有下列情形之一的，一方可以向另一方提出变更合同权利与义务的请求，另一方应当在 3 日内予以答复；逾期未予答复的，视为同意：

1. /；

2. /；

第六条 在本合同履行中，因作为研究开发标的的技术已经由他人公开（包括以专利权方式公开），一方应在 7 日内通知另一方解除合同。逾期未通知并致使另一方产生损失的，另一方有权要求予以赔偿。

第七条 双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

甲乙双方应对开发思路及源代码保密，不得泄露给第三方

第八条 乙方应当按以下方式向甲方交付研究开发成果：

1. 研究开发成果交付的形式及数量：按上述第一条开发计划约定交付。交付格式及数量：一个安装包及对应的打包环境和参数以及源代码、开发文档。

2. 研究开发成果交付的时间及地点：产品经甲方验收后在甲方进行正式交付。

第九条 乙方应当保证其交付给甲方的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益。如发生第三人指控甲方实施的技术侵权，乙方应当 根据具体情况与甲方一起协商解决并承担相应的责任。

第十条 双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属：甲方所有。

第十一条 乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。

第十二条 乙方完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。

第十三条 乙方利用研究开发经费所购置与研究开发工作有关的设备、器材、资料等财产，归乙（甲、乙、双）方所有。

第十四条 双方确定，乙方应在向甲方交付研究开发成果后，根据甲方的请求，为甲方指定的人员提供技术指导和培训，或提供与使用该研究开发成果相关的技术服务。

第十五条 双方确定，甲方有权利利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由甲（甲、乙、双）方享有。具体相关利益的分配办法如下：根据具体情况进行协商。

第十六条 双方确定，出现下列情形，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，一方可以通知另一方解除本合同；

1. 因发生不可抗力或技术风险；
2. 经双方友好协商终止合同的执行。

#### 第十七条 违约责任

1. 因乙方原因未能按本合同约定及时提供维护服务，乙方应向甲方支付违约金，违约金的计算办法为每一日按合同总金额的万分之三（3‰）计算，总计不超过合同总金额的千分之七（7‰）。

2. 甲方如没有按本合同规定向乙方支付费用，每逾期一日，须向乙方支付违约金，违约金的计算办法为每一日按合同总金额的万分之三（3‰）计算，总计不超过合同总金额的千分之七（7‰）。

3. 任何一方逾期履行，违约金达到上述最高额，合同总金额的千分之七（7‰）后，守约方可提出终止合同，并书面通知违约方。

4. 任何一方违反本合同约定，除承担违约责任外，给对方造成损失的还应承担损失赔偿责任。

#### 第十八条 争议解决和法律适用

1. 甲乙双方应以友好协商方式解决本合同履行过程中产生的争议。经协商无法解决争议时，

任何一方均可向被告住所地人民法院起诉。

2. 本合同适用中华人民共和国法律。

第十九条 双方约定本合同其他相关事项为：

1. 乙方提供本地化服务和专业技术支持，服务和专业技术支持包括江苏省医用防护服医用口罩应急审批现场检查系统的日常运行维护、故障应急恢复处理等。

2. 乙方应向甲方提供多层次培训（含后台管理技术人员的培训及应用人员培训），以保证系统顺利应用。

3. 乙方提供两年免费服务，自本项目验收通过之日起开始计算。

第二十条 本合同一式 4 份，具有同等法律效力。

第二十一条 本合同经双方签字盖章后生效。

甲方：单位名称（章）：江苏省药品监督管理局常州检查分局

单位地址：常州市太湖东路105号

法人代表人：

委托代理人：

电话：

日期：

乙方：单位名称（章）：江苏科佳软件开发有限公司

单位地址：常州新北区世茂广场7号楼2312室

法定代表人：

委托代理人：

电话：85108006 85112767 85129950

账户：工行新北支行

行号：102304002168

账号：1105021609000036809

日期：2020.5.14