

中华人民共和国国家发展 和改革委员会和古巴共和国 部长会议执行委员会 关于生物技术领域合作的谅解备忘录

鉴于中华人民共和国国家发展和改革委员会和古巴共和国部长会议执行委员会（以下简称“双方”）认为双方在生物技术领域合作已经取得初步成效，均表示愿意继续发展和加强两国在生物技术领域的合作关系，因此，双方达成如下谅解：

第一条 双方关于生物技术领域合作的谅解备忘录（以下简称“备忘录”）的宗旨是：本着平等、互惠和互利的原则，双方愿为促进生物技术的和平利用进行合作。

第二条 本备忘录是中华人民共和国和古巴共和国之间生物技术领域合作的总体框架。根据备忘录的宗旨，双方采取如下合作方式：

（一）加强法规、政策和技术合作，包括政府相关机构间的讨论和交流，专家互访、信息及技术交流，开展合作研究和举办相关研讨会；

（二）鼓励两国科研机构和企业间在生物领域进行合作，包括建立合资企业、建立联合生产设施，购买对方的技术、设备和产品，以及开展双方共同感兴趣的联合研究和开发项目；并根据各方做出的贡献，公平确定股权和利润分配方法；

（三）促进两国产业界、学术界和其他相关组织的联系；

（四）双方商定的其他合作方式；

(五) 双方承认各自政府的其他相关部门或机构将继续通过原有渠道开展合作。

第三条 根据本备忘录，合作包括如下领域：

(一) 生物产业发展法规、政策：

讨论和交流两国生物产业发展形势、相关法规、生物安全标准与政策。这种讨论还包括促进双边商贸、投资、技术合作、技术转让以及联合产品开发的探讨。

(二) 生物技术研究开发和产业化：

本着平等互利的原则，双方将在共同感兴趣的领域促进生物技术的联合研究、开发和产业化，以实现优势互补。

(三) 知识产权：

加强两国之间在关键技术上的知识产权合作，为两国的生物技术合作研究提供专利保护。一方未经对方同意，不得向第三方转让对方或相关的知识产权，包括技术和设备。

(四) 生物技术药物质量评价体系：

促进生物技术药物质量评价体系的相互交流。在生物技术产品的质量控制系统、检测方法的建立和评价以及相关技术要求等方面开展合作与交流。

(五) 生物技术药物临床前和临床合作研究：

促进两国在生物技术药物临床前和临床研究阶段合作。根据两国药品法规以及“人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)”有关要求，建立互惠互利的临床前和临床研究合作关系，推动和发展两国在新药临床前研究和临床研究中实现符合“药品非临床研究质量管理规范 (GLP)”和“药品临床试验管理规范 (GCP)”要求的合作。两国药监管理部门将加强交流和合作。

(六) 生物技术药物市场开发：

共同努力联合开拓两国的市场，促进生物技术成果的产业化。双方将探讨在第三国市场开展合作的可能性。

(七) 双方将合作执行基于生物技术产品的健康项目。古巴方面提供在儿童防疫、爱滋病控制、流行病防治、精神性疾病等方面的经验，以供中方卫生部门分享。

(八) 双方商定的其他合作领域

第四条 本备忘录仅涉及一般性内容，并无详尽的具体规定。如果双方同意在备忘录框架下开展某种形式的合作，则由“执行协议”确定具体的合作时间、范围和其它事项（如资金、知识产权和责任等）。每一方的合作能力有赖于资金和资源情况。

第五条 本备忘录框架下合作项目的成果，将根据该项目“执行协议”规定处理。

第六条 (一) 双方同意设立“中古生物领域合作联合工作组”作为推进合作的基本机制。工作组将确定职责范围，规划和协调实施备忘录的有关事宜。双方将各自指派一名官员作为工作组的联席主席，各自指定一名专家负责日常事务的联络，并根据需要确定各自的其他工作组成员（官员或其他人员）。

(二) 工作组原则上每年召开一次会议，会址一般轮流在两国选定，主席由东道国担任，其他安排由双方商定。工作组第一次会议将按双方商定的时间在中国举行。

(三) 除书面另有约定外，双方各自承担因执行本备忘录而发生的费用。

第七条 备忘录下的所有合作活动均须遵守两国的法律、法规。

第八条 (一) 本备忘录自双方签字之日起生效，有效期5年。经双方书面商定备忘录可以修改或延长其有效期。如果一方书面通知另一方终止本备忘录，本备忘录自通知之日起3个月后失效。

(二) 备忘录的终止不影响双方正在实施的“执行协议”项目，亦不妨碍两国政府其他部门参与的生物领域合作。“执行协

议”项目的终止和修订将根据各个“执行协议”的具体规定办理。

本备忘录于二〇〇四年十一月二十二日在哈瓦那签订，一式两份，各份均用中文、西班牙文、英文写成，三种文本同等作准。

中华人民共和国国家
发展和改革委员会主任

马 凯
(签 字)

古巴共和国

政府部长

卡布里萨斯
(签 字)