

中华人民共和国政府和法兰西 共和国政府关于预防和控制 新发传染病的合作协议

中华人民共和国政府和法兰西共和国政府（以下简称“双方”，或分别简称“中方”和“法方”）；

极为关注新发传染病的发生给人类造成的严重危害，重视贯彻世界卫生组织（以下简称“OMS”）二〇〇二年五月十八日WHA55.16号决议；

鉴于国际社会面临卫生挑战不断加剧，确信开展预防和控制新发传染病合作是双方最高共同利益所在；

忆及严格遵守不扩散的国际义务，特别是一九七二年四月十日签署的关于禁止研发、制造和储存细菌（生物）或毒素武器以及销毁这些武器的公约（以下简称1972年公约），法方还应遵守欧盟理事会二〇〇〇年六月二十二日通过的CENo.1334/2000号欧盟条例（以下简称No.1334/2000条例）；

考虑到各方开展双边预防合作的利益；

考虑到一九九七年五月十五日签署的《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府关于卫生和医学科学合作协定》，以及一九九八年九月二十四日在北京签署的《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府关于知识产权合作协议》；

同意在二〇〇四年一月二十八日在巴黎签署的《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府关于预防与抗击新生传染性疾病的中法合作谅解备忘录》的基础上，进一步开展卫生和医学领域内的合作。

达成协议如下：

第一章 合作总纲

第 一 条

1. 双方主要通过实施一项旨在加强世界公共卫生安全的计划（以下简称合作计划），在预防与控制新发传染病及公共卫生危机管理方面采取联合行动。

2. 双方保证使该合作计划在世界卫生组织多边框架下，具有全球性特点，即遵守各自国家法律和国际承诺，特别是 1972 年公约，遵守不扩散原则，满足国际科学界认同的生物操作安全要求，以及生物安全要求。

3. 在第二条中确定的合作计划，由在第四条中确定的中法新发传染病小组领导实施，小组中方主席由科技部和卫生部共同任命的一位高级人士担任，法方主席由研究部和卫生部部长共同任命的一位高级人士担任。双方主席各指定其一位助手，在必要时，代其主持工作。

第 二 条

双方决定实施的预防和控制新发传染病合作计划，严格履行第一条第 2 款提及的双方义务。双方合作涉及以下领域：

1. 通过实施预防项目，深入开展控制新发和再发传染病（特别是非典型肺炎、禽流感、鼠疫和出血热）计划。

2. 开展科学合作，特别是双方共同研发环境监测和判断工具，研发包括临床和非临床实验在内的预防和治疗手段。

3. 准许转让建设高安全等级“设施”所需的建材和技术，特别是帮助在中国科学院武汉病毒研究所建立生物安全等级 4 级的生物安全实验室（以下简称“武汉 P4 实验室”），并且帮助启用四个生物安全等级 3 级的移动实验室（以下简称 P3 实验室）。

4. 对上述设施的使用提供技术帮助与培训。
5. 经验交流，特别是分享法国国家参照中心和卫生监测研究所在公共健康设施和流行病学监控方面的经验。
6. 借鉴法国健康产品卫生安全署（以下简称“ Afssaps”）在生物安全以及在非临床和临床实验建议与标准方面的经验。
7. 开展传染病控制和预防方面的培训。

第 三 条

“设施”一词系指一个或多个实验室（含动物房、基础设施、设备和有关仪器等），即专门用于开展实验、科学研究、开发、维持和保存菌种以及教学的，3级或4级安全标准的所有禁闭生物的场所。

第 四 条

1. 双方决定本协议生效后，立即组成中法新发传染病小组（以下简称“中法小组”）。中法小组第一次会议将在其组成后的下一个月应中方邀请召开。

2. 中法小组由双方主管部门和专家或资深人士组成；由各方指定，人数对等，最多不超过40人。

3. 中法小组负责在第二条提到的合作计划领域中选定一个或多个领域并确定其实施方式。

4. 中法小组负责总体跟踪本协议的实施，特别是负责评估合作计划的执行结果；定期向双方进行通报。

5. 中法小组下设指导委员会，以协助其工作。

6. 指导委员会由中法小组中的人员组成，最多8名，由各方选定，双方人数对等；由中法小组合作主席的助手或由各方指定的一名成员共同领导。

第 五 条

1. 依照各自国家的知识产权保护法及相关国际承诺，双方确保：

1.1. 与其设计、建成、运行及开发相关的所有有形和无形实施技术的到位；

1.2. 在实施合作计划研究中保护知识产权及必要时的公正分享；

1.3. 在本协议整体合作的框架内由一方或另一方提供或转让设备；

1.4. 符合伦理原则。

2. 对一方提供的设施的任何全部或部分复制均需事先征得提供方的同意，约定各方均为在本协议前获得的知识产权和技术工艺的持有者。

3. 双方承诺根据一九九八年九月二十四日在北京签署的《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府关于知识产权合作协议》，履行本条款。

第 六 条

1. 双方通过外交途径，就解释或实施本协议中出现的任何分歧相互磋商。应双方当中的某一方要求，如果自一方或另一方提出磋商要求起的六个月内磋商未果，则将分歧提交仲裁。在实施本协议中出现的，涉及合同规定义务的争端的解决方式将在商务合同中明确。

2. 在实施本协议过程中，在其人员或财产蒙受损失时，一方不承担另一方的责任，而是同另一方进行友好磋商。必要时，双方另签协议明确这些规定。

3. 各方负责处理第三方因本方或其人员的任何行为或疏忽提出的赔偿要求。如属双方的共同责任或难以确定何方责任时，

由双方平分承担赔偿责任。在出现赔偿要求时，双方相互帮助对方搜集、整理和提供有利证据。

第七 条

1. 当按本协议规定双方进行互助时，特别是技术、法律或知识转让性活动，双方将就实际采用的方式进行协商。

2. 在任何情况下，第一款均不可理解为某一方超出其预算的承诺。

3. 各方在获取第一款所指的援助时承担其费用。

第二章 共同合作计划

第一节 高安全等级实验室的共同规定

第八 条

双方确保在建立第二条中提到的高安全等级实验室的合作中遵守以下原则：

1. 借鉴 Afssaps 的经验，中方：

1.1. 参照法国的规章，完善关于传染病的某些病原、致病毒性微生物的持有、让与、运输、进出口许可和实施操作记录在案的相关国家法规；重点在毒、菌株的清点及其监察；

1.2. 充分借鉴法方现行规定，加强其主管部门的管理，该主管部门将负责确保双方之间的双边交流；

1.3. 开展双边交流，以使中国在非临床和临床实验方面的规章与现行国际标准接轨。

2. 法方将向中方提供其在组织实验室网络进行流行病监控方面的经验和技術。

3. 双方鼓励与国际组织或第三国，特别是欧盟成员国的高级别生物安全实验室的研究合作。这些国际组织或第三国参与本

协议所指高级别生物安全实验室研究合作的方式由双方共同审议。

4. 除第十二条所指的设施以外，由一方或另一方提出，指导委员会在政府部门支持下，对本协议所指的高级别安全设施进行任何联合监察，只要其认为对核实本协议的全部相应规定的执行情况有益。

第二节 与武汉病毒所的合作

第九 条

在执行第二条中，法方鼓励开展与中国科学院武汉病毒所在第一节和本节规定条件下进行中法合作。

第十 条

1. 双方在武汉 P4 实验室进行的全部科学研究计划，受中法小组指导委员会领导。

2. 在必要时，指导委员会可以召集外部科学专家协助其工作。

3. 指导委员会负责：

3.1. 参加制定武汉 P4 实验室的科研计划；

3.2. 对这些计划进行跟踪和评估；

3.3. 确保研究计划成果的发表；

3.4. 以年报形式编制研究计划的工作总结；

3.5. 向中法小组提交年报；

3.6. 以向其发送年报方式，通报世界卫生组织。

4. 作为落实 1972 年公约的一项措施，在武汉 P4 实验室范围内实施的科学研究计划的研究工作目录及发表的有关文章将纳入中方有关申报内容。

5. 在严格遵守商业秘密覆盖信息保密的前提下，指导委员

会有权了解工业开发项目的信息。

第十一条

1. 各方自行指定专家参与一个或多个在武汉病毒研究所下设的中法新发和再发传染病研究小组（以下简称“研究小组”）。

2. 研究小组的任务是开展有关传染病因子、诊断、疫苗和治疗方面的共同研究计划。

3. 武汉 P4 实验室向第三方国家开放应事先得到中法小组的同意。第三方国家的人员参与研究小组应事先得到指导委员会的同意。

第十二条

双方务必使武汉 P4 实验室符合本条款对投入使用、运行和目的所规定的标准或保证。双方为达到这一目的进行互助。

1. 双方在实验室的采购、建成和运行，以及以后考虑的可能的改动方面将考虑采取如下措施：

1.1 武汉 P4 实验室的采购阶段：

1.1.1. 法方负责根据 NO1334/2000 条例，承诺准许向中华人民共和国出口 P4 类型的生物禁闭的完整设施所需的有形和无形技术；

1.1.2. 中方在最短时间内向法方提供如下资料：

1.1.2.1. 同一家法国公司签署的关于为 P4 实验室设计和建设跟踪的工程控制提供协助的合同复印件；

1.1.2.2. 武汉 P4 实验室最终用途的证明；

1.1.2.3. 由中方指定的主管部门与法方一个或多个出口商联合签署的关于不得将进入 P4 实验室的有形和无形转让技术再次出口的条文的复印件。

1.2. 武汉 P4 实验室的建设阶段：

实验室的建立将受到中国科学院以中方名义选定的法国工程

监理监督。他将负责实验室的辅助设计和工程实施跟踪，负责提供与安全相关设备（尤其是生命维持系统、过滤器等）的技术规范，负责在实验室投入使用时出具其符合标准的证明。

1.3. 武汉 P4 实验室的运行阶段：

1.3.1. 实验室的运行应服从世界卫生组织特别在《实验室生物安全手册》中描述的国际禁闭标准。法方将把自己对这些标准的掌握和运用情况逐个介绍。

1.3.2. 对设施禁闭性能具有直接或间接影响的维护操作只能由最初的供货商，或在最初供货商缺席的情况下由指导委员会认可的设备维护公司来进行。这些操作就地进行并涉及整个设施，从事这项维修操作人员的出入不受任何限制。

1.4. 武汉 P4 实验室可能的改动

最初规范的任何改动（特别是有关对设施的禁闭和外形的改动）应事先得到指导委员会的批准。

2. 双方承诺发挥实验室的最大作用，以满足在控制新发和再生传染性疾病预防方面公共卫生的需求，要使实验室具有以下符合相关国际标准的三项功能：

2.1. 研究与开发功能：实验室的运行应符合现行的国际标准，特别是《实验室操作规范》（OECD 的参照系）、《制作操作规范》和《临床操作规范》（分别是欧洲 2001/83 CE，2003/94 CE 和 2001/20 CE 的参照系），以及国际协调委员会（ICH）的劝告。为此，法方将向中方提供帮助，特别是必要的监察。

2.2. 参考中心功能：在国家层面，实验室应当成为流行病学监测手段的重要组成部分；为此目的，法方将向中方提供支持。在国际上，它的目标是成为世界卫生组织流行病和新发疾病监视参考中心。双方将努力采取一切必要手段，以使实验室尽快达到《世界卫生组织合作中心》的标准。

2.3. 生物资源中心功能：菌种的采集将按照中方和法方的标准，以及国际标准，目前为 ISO9001 和 ISO CEI 17025 标准进

行管理。由指导委员会认可的一个或多个机构负责上述标准的达标审计。法方将介绍其在 OECD 领导下开展 CRB 工作的经验。

3. 与设施有关的下列事项，必须记录在案：

3.1. 与人员、实验室、动物房、设备、耗材、整个实验操作和实验动物的使用，以及与致病原菌种的整个管理有关的资料。在双方中的任何一方提出要求时，可以查阅到这些资料。

3.2. 职工和来访者。将安装进入 P4 实验室整个设施的控制系统。

第十三条

1. 根据世界卫生组织的建议，深信对要在高安全实验室工作的人员事先进行专门培训的必要性，双方同意组织一次专门培训，优先受益的是将在武汉 P4 实验室工作的，尚无这方面工作经验的各类人员。

2. 负责对设施禁闭不产生直接或间接影响的设施保养和维修，尚无这方面工作经验的人员，可享受相关责任的专门培训。

3. 前面两款提到的培训内容需提交指导委员会审批。

4. 负责依据中方和法方的标准，以及国际标准，目前为 ISO9001 和 ISO CEI 17025 标准，从事菌种管理的，尚无这方面工作经验的人员，可享受相关责任的专门培训。

5. 在进行本条款提到的人员培训时，法方向中方提供帮助并介绍其实际做法。

6. 各方人员的培训费用分别由这些人员的雇主负担，或在第七条提到的条件下各方自行解决。

第三节 P3 实验室

第十四条

1. 根据本协议第二条并在第一节规定的条件内，双方决定

将法方最近交付给中方的四个移动 P3 实验室纳入中法新发传染病和再发传染病合作范畴。

2. 这四个实验室专门用于致病源的检测、鉴别和研究。

3. 这些实验室中的每一个实验室在实际运行中挂靠一家机构并通知指导委员会，向指导委员会提交年度使用报告；后者将向其反馈咨询意见。

4. 双方鼓励将这些实验室的作业纳入与世界卫生组织开展的国际合作范畴，遵守实验室安全国际标准。这些实验室的采集结果，尤其是采集到的流行病学数据将由指导委员会传递给世界卫生组织，作为经验分享的对象，包括在法国或世界卫生组织专家帮助下现场经验分享。

第四节 在上海的合作

第十五条

1. 双方鼓励中国科学院、上海市和法国巴斯德研究所在上海创建中国科学院上海巴斯德研究所（以下简称“上海巴斯德研究所”）。

2. 上海巴斯德研究所应享有非赢利机构的法人地位，具有管理和决策的自主权。

3. 双方同意在尊重本协议总体条件情况下协助上海巴斯德研究所确定在诊断、预防和治疗新方法方面的研究与开发项目，参与旨在建立临床试验中心而开展的科学合作。

4. 上海巴斯德研究所的创建和运行方式另签署专门协议。

第三章 最终条款

第十六条

本协议应在双方完成各自必要法律程序后相互书面通知，并

自后一方收到通知之日起生效。

本协议有效期四年。如一方在期满前未以书面形式提前六个月通知对方不再延长本协议，则本协议将自动延长四年。

任何一方可以书面形式，提前六个月通知终止本协议。但终止通知不影响双方在本协议范围内已经承诺并开始执行的合作项目的权利和义务。

本协议于二〇〇四年十月九日在北京签订，一式两份，每份均用中文和法文写成，两种文本同等作准。

中华人民共和国政府

代 表

徐冠华

(签 字)

法兰西共和国政府

代 表

巴尼耶

(签 字)