



CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/COP/4/23
19 February 1998

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

生物多样性公约缔约方大会
第四次会议
1998年5月4日至15日，布拉迪斯拉发
临时议程*项目 16.3

审查执行第 15 条的国家、区域和部门措施及准则

执行秘书的说明

一. 引言

1. 如《公约》第 1 条（目标）所述，遗传资源的获取是公平合理地分享由利用遗传资源而产生的惠益的一种主要手段。《公约》第 15 条为在遗传资源的获取方面执行《公约》的第三个目标提供了一种框架。第 15 条、第 19 条第 1 和 2 款、第 16 条第 3 款以及第 8（j）条是《公约》论及与遗传资源有关的惠益分享的主要条款。

2. 缔约方大会在以前各次会议上已详尽审议了第 15 条。缔约方大会第二次会议审议了“关于获取遗传资源和公平分享使用遗传资源产生的惠益的现有立

* UNEP/CBD/COP/4/1。

法、行政和政策资料”汇编 (UNEP/CBD/COP/2/13) 和“在与《公约》 16 条所述的与知识产权有关的以及与使用遗传资源的技术的获得和转让有关的政策、立法或行政措施方面各国政府提供的资料和有关国际组织提交的有关报告” (UNEP/CBD/COP/2/17) 。

3. 缔约方大会第三次会议审议了“缔约方关于为执行第 15 条可能选择何种方法酌情制定国家立法、行政或政策措施的意见”的汇编 (UNEP/CBD/COP/3/20) 。

4. 缔约方第四次会议将在临时议程项 16 (“与惠益分享有关的事项”) 下审议遗传资源的获取问题, 该议程项目包括三个分项目:

(a) 16.1: 按照第 19 条 (“生物技术处理及其惠益的分配”) 促进和推动生物技术惠益分配的措施;

(b) 16.2: 处理公平和公正分享遗传资源产生的惠益的方法;

(c) 16.3 : 汇编缔约方关于为执行第 15 条 (“遗传资源的取得”) 可能选择何种方法酌情制定国家立法、行政或政策措施的意见。

5. 缔约方大会第三次会议在第 III/15 号决定中, “敦促各国政府、区域经济一体化组织和其他有关组织在缔约国第四次会议之前五个月向秘书处提交下述方面的资料以便进行筹备工作:

“ (a) 已通过的或正在拟定的有关第 5 条所涉活动、特别是有关获取和惠益分享的国家、区域和行业立法、行政和政策措施和准则, 包括其实施情况;

“ (b) 各国就第 15 条所涉活动控制的参与性工作, 特别是制定和实施获取和惠益分享措施, 其中包括有关体制安排的方式方法;

“ (c) 如适用, 关于遗传资源的研究方案”

6. 这项决定第 2 (a) 款请执行秘书:

“以根据第 1 段提交的资料为基础, 起草一份说明, 进一步概述已经制定的和正在制定的与第 5 条所涉活动有关、特别是涉及获取和惠益分享有关

的立法、行政和政策措施，包括准则和区域及行业措施。说明应列入概述所列入和审议的遗传资源的范围；各国和各区域对关键用语的解释；获取措施列入的内容，并论述制定和执行这些措施、包括临时措施的过程；以及各国在制定和执行这些措施方面的经验，包括已有的个案研究”。

7. 本说明是执行秘书应这项要求编写的。并根据缔约方大会第二次和第三次会议分别编写的过去的以下两份文件：

(a) 秘书处关于遗传资源获取和惠益分享的报告：立法、行政和政策资料 (UNEP/CBD/COP/2/13)；和

(b) 执行秘书关于遗传资源获取的说明 (UNEP/CBD/COP/3/20)。

8. 后一份说明是根据缔约方大会在第 II/11 号决定第 1 (a) 段中的要求编写的，这一段要求执行秘书进一步详细编写关于各国为执行第 15 条所采取措施的调查报告，包括各国对这一条中关键用语的解释，以便能及时完成这份调查报告，供在缔约方大会第三次会议上分发。

9. 本说明假定读者已熟悉以上第 8 段所述的两份文件的内容和观点，秘书处有这两份文件供索取，也可从以下国际互联网网址下载这两份文件：

<<http://www.biodiv.org/cop/cop2-13>> 和

<<http://www.biodiv.org/cop/cop3-20>>。

10. 分项目 16.3 将提供一次机会继续进行缔约方大会第二次和第三次会议上关于第 15 条执行情况讨论。同样，本说明是过去所提交文件的继续。本说明不处理《公约》未要求的移地保护问题，因为这些问题是为修改《植物遗传国际协定》正在进行的谈判的主题。目前各国政府正在联合国粮食及农业组织（粮农组织）粮食和农业遗传资源委员会内进行这些谈判（见第 III/15 号决定，第 7 段）。

11. 尽管已于 1997 年 2 月 4 日和 1997 年 10 月 27 日发出了提醒函，截至 1998 年 1 月 22 日，秘书处只收到各国政府根据第 III/15 号决定第 1 段提交的很少几份正式来文。提交资料的有突尼斯政府、土耳其政府、哥斯达黎加政府（关于中美洲环境与发展委员会的工作）以及德国政府和欧洲委员会（关于 1998 年 1 月 15 日至 16 日在西班牙科多巴举行的题为“谋求获取遗传资源的最佳方法”的工作会议）。

12. 秘书处还收到了以下组织和国家关于与第 15 条有关的措施和活动的非正式来函：东南亚国家联盟（东盟）；《安第斯条约》成员国—玻利维亚、哥伦比亚、厄瓜多尔、秘鲁和委内瑞拉；安哥拉；阿根廷；澳大利亚（包括其两个州）；巴西；喀麦隆；埃及；厄立特里亚；埃塞俄比亚；斐济；冈比亚；加纳；印度；印度尼西亚；肯尼亚；老挝人民民主共和国；莱索托；马拉维；马来西亚（包括沙巴和沙捞越）；毛里求斯；墨西哥；莫桑比克；尼日利亚；菲律宾；塞舌尔；南非；大韩民国；斯里兰卡；泰国；突尼斯；坦桑尼亚联合共和国；美利坚合众国；也门和津巴布韦。秘书处还收到根据它关于进行惠益分享个案研究的要求采取的获取措施和惠益分享的资料（关于这些资料的综述报告载于 UNEP/CBD/COP/4/INF.7）。各缔约方间执行第 15 条的情况差别很大。有些已通过了全面的法律和行政条例，有些则仍然在讨论通过适当获取立法的过程中。

13. 编写本说明是根据向秘书处提供的资料，并把这些资料综合为一个一般性的说明。其目的是双重的：为那些正在或计划制定获取法律、规章和政策的国家指明方向，以及向那些在没有任何获取规定的国家谋求获取的使用者提供一些初步标准。使用者们往往缺乏法律和体制上的明确规定，本说明至少可在法律方面提供一些初步指导。

二. 执行第 15 条的措施

14. 《生物多样性公约》在 15 条、第 16 条第 3 款、第 19 条第 1 和 2 款中对获取遗传资源以及分享使用遗传资源产生的惠益作了规定。第 8(j) 条又在关于属于土著和当地社区的知识、创新和作法的遗传资源方面补充了这些规定，关于包括知识在内的信息交流的第 17.2 条也补充了这些规定。所有条款都请“每一缔约国”采取行动。第 16 条第 3 和第 9 款以及第 19 条第 1 和第 2 款要求在技术转让、参与生物技术研究以及分享生物技术的成果和惠益方面特别考虑到发展中国家（见 UNEP/CBD/COP/4/21）。除了这些规定外，《公约》获取制度还以遗传资源转让的下述两方为其基础：提供国，即原产国或按《公约》规定获得遗传资源的国家，以及其他缔约方提供的遗传资源的使用者

15. 《公约》关于获取和惠益分享的规定适用于使用者和提供者双方；缔约方大会的各项规定也都是针对双方。《公约》从获取和惠益分享的角度为如何处理遗传资源问题提供了一种新的框架。为了有效地执行《公约》，需采取各种措施，不仅对提供遗传资源、并且对使用者作出承诺制定规章。如果要获取的遗传资源的提供者和使用者都在同一管辖权下，就可以这样作。然而，如果提供者和使用者来自不同的国家，因而在不同的国家法律、行政和政策制度的管

辖下，则是另一种情况。

16. 在国际一级，除了准则外，还必须在涉及《公约》遗传资源制度的国际立法方面采取其他措施，尤其是支持而不是违反《公约》目标的知识产权的措施（第 16 条，第 5 款）。有关的国际文书和组织包括《与贸易有关的知识产权方面的协定》和保护植物新品种联合会（保护植物联合会）。不过，这是在本文件以及第 III/15 号决定为其规定的任务范围之外。

17. 各种自然措施可能大不相同，因而有必要协调遗传资源的使用者和提供者的利益，因为：

(a) 没有统一的标准，就会使获取变得更困难，而不是象《公约》第 15 条第 2 款要求的那样为其提供便利；

(b) 法律和体制上的不确定因素阻碍使用者获取遗传资源并从而阻碍其分享惠益；

(c) 如果使用者在来源国不受到管制，那么一个国家的获取和和惠益分享措施可能就没有任何作用；

(d) 如果有着类似生物多样性的提供国有较低的标准，也会出现同样的情况：使用者将选择惠益分享要求最低的国家。《安第斯条约》针对这个问题建立了一种共同获取制度。

18. 由于正在颁布越来越多的获取立法，有必要制定准则来帮助协调在国家和区域两级执行《公约》框架的努力，并确保合理公平地分享惠益。这些准则是根据一些国家逐步形成的最适当的作法制定的，这些国家已制定了立法，包括行政条例以及其他行政和政策措施。

19. 本说明有与提供者有关的准则的一节和与使用者有关的准则的一节。应由每个缔约方决定首先根据哪部分准则。那些提供多于使用的国家不妨首先制定诸如立法等提供遗传资源的措施。另一方面，某些更强调使用方面的国家不妨制定一些规章或至少是指导原则，确保其机构或国民使用其他国家的遗传资源时，他们获得事先知情同意，并达成设法公平合理地分享惠益的相互商定的条件。

A. 与提供者有关的准则

1. 准备过程

20. 同每一项法律和政策一样，要有适当的获取立法就要有适当的制定过程，让遗传资源领域的利益攸关者都表明他们的关切事项，并考虑到这些关切事项，界定立法目标，以及通过规划过程加强能力。需通过这些利益攸关者、并在他们的协助下才能在以后普遍执行获取立法。

21. 国家或区域¹ 规划进程可或是按《公约》第6(a)条纳入一项全面的生物多样性战略，或是作为与遗传资源有关的一种单独的获取和惠益分享进程。在确定了哪些利益攸关者应成为这个进程的一部分后，战略计划就应包括对与自然资源有关的工业、行政、体制和法律现状的评估，并列明获取立法和执行进程的各种参数。

(a) 确定利益攸关者

22. 不同的国家有不同的利益攸关者。作为第一步，必须确定国内的哪些利益攸关者应参与规划进程。这些利益攸关者可包括：

(a) 与自然资源、农业有关的各部和政府机构，包括渔业和林业、海关、保护区、保健、研究、司法；

(b) 工业部门，特别是制药、植物健康园艺、个人保健和化妆品、调味品和香料、食品和饮料以及其他生物技术公司；

(c) 科学和学术界，诸如研究遗传材料大学和的研究所；

(d) 移地保护设施，诸如植物园、动物园、微生物资源中心、大学和研究所；

(e) 土著和当地社区及其代表组织；

¹ 下文叙述了国家进程和立法。然而，这也同样适用于区域进程和立法，只是根据区域一级这些作法的性质作一些改动。

- (f) 群众组织；
- (g) 传统医治者及其协会；
- (h) 在遗传资源领域工作的非政府组织。

23. 例如，澳大利亚、马来西亚、菲律宾和南非已建立了国家委员会，菲律宾和南非把社会所有部门的利益攸关者都包括在内。

(b) 对现状的评估

24. 作为法律制定进程的一部分，各国应评估自己的需要、资源和能力（“现状评估”）。这项活动应包括审查：

- (a) 国内现有哪些种类的生物资源；
- (b) 国内现有哪些与遗传资源及其衍生物有关的资料，包括与科学知识和传统知识有关的资料；
- (c) 遗传资源可应用于哪些种类的商业应用；
- (d) 现有的与生物多样性、特别是与遗传资源有关的立法，包括关于自然资源的立法，诸如关于生物多样性、自然资源等的宪政准则、野生生物法律、自然保护法、与捕鱼、林业和农业有关的部门法律、关于保护区的法律；土地使用权法律、知识产权法、关于研究的规定（许可证要求）、植物卫生条例以及生物资源进出口条例，包括与《濒危野生动植物种国际贸易公约》（《濒危物种贸易公约》）有关的条例。
- (e) 国家在获取和发展项目方面的人力资源、科学和技术知识（分类学家、生物化学家等），以便对国家参加产品研制阶段的潜力有所了解；
- (f) 哪些机构在进行与遗传资源有关的哪些工作，及其能力如何。

2. 立法内容

25. 各国选择了各种各样的法律来把获取措施纳入其国家法律。处理的方法包括修改现有法律或制定新的立法，或是单独的法律，或作为新增加的内容来补

充可持续发展法、自然保护法或生物多样性法，这些法律涵盖与生物多样性有关事项的广泛领域，或涵盖一个具体部门，诸如渔业、森林或保护区。实际上，这些法律或已被酌情修改，或若是新的立法已包括与遗传资源获取和惠益分享有关的条款。在使用部门法律或有关具体问题的法律时，则只涉及某类遗传资源，诸如鱼类遗传资源或保护区的遗传资源。这可能有利，也可能不利，视上述评估而定。另一种方法是，制定获取和惠益分享安排具体的单独立法。

26. 无论采用哪种方法，可能都宜审查现有立法和政策，以使其与新的获取立法协调，以及避免相互冲突的法律和条例。在其他自然资源法方面这尤其重要；例如，许可证和研究许可不应泛滥，但同时获取和惠益分享安排应涵盖所有的要求，包括获取活动的持久性和对环境的影响。

27. 自从缔约方大会第三次会议以来，以下国家通过了新的单独立法：玻利维亚（执行《安第斯条约》第391号决定的1997年6月21日最高法院第24676号法令，是关于《获取遗传资源的共同制度》）、巴西（1997年11月19日关于《获取遗传资源》的第306/95号法案）和印度（《获取遗传资源法案》）。

28. 无论是选择新的法律，还是修改现有部门法律或在更广泛的生物多样性法律中增加获取和惠益分享规定，通过对已至今采取的或正在制定的立法所作的分析产生了一整套关于遗传问题的规定。

(a) 应用范围

29. 可通过各种标准确定应用的范围。普遍采用的标准是：

- (a) 遗传资源的种类；
- (b) 移地和就地条件；以及
- (c) 土著和当地社区的知识、创新和作法（与遗传资源有关的无形的构成部分）。

(i) 遗传资源的种类

30. 区分应用范围首先可按照分类学来源和划界：动物、植物和微生物。例如，哥斯达黎加和菲律宾的条例只应用于野生动物和植物。

31. 范围可包括遗传资源和衍生物。大多数国家的规定不仅涉及遗传资源（任何具有实际或潜在价值的来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料），并涉及这种材料的衍生物（如菲律宾、《安第斯条约》和巴西）。这包括未加工的萃取物、生物化学品和一般分子，无论是未经改进的还是已被改变的。实际上，国家立法应用获取和惠益分享的规定范围超过了《公约》第2条中关于遗传资源的定义（这项定义并不包括衍生物）。

32. 可根据人类影响确定范围：巴西立法区分已驯化的和半驯化的作物；厄立特里亚法律草案应用于野生的和驯化的遗传资源。

33. 应用范围可包括所有来源的遗传资源和衍生物，但规定内的应用规则可能不同。

34. 来自人类的遗传资源往往不包括在应用范围内，例如《安第斯条约》、巴西和厄立特里亚草案就是这样规定。

(ii) 就地和移地条件

35. 关于获取和惠益分享的规定包括来自就地以及移地条件的材料（巴西、《安第斯条约》、哥斯达黎加）。如果不包括移地物种，就会有这样的危险，即有人会通过找拥有移地资源的机构来绕过关于就地遗传资源的规定。此外，移地实施可能具有关于遗传资源的使用和特点的特殊知识。

(iii) 当地和土著知识、创新和作法

36. 法律的范围通常包括与遗传资源或其衍生物有关的“传统”、“无形的”、“土著”和“当地”知识。巴西的法案对传统知识的定义与《安第斯条约》制度相似：“土著人民或当地社区的有实际或潜在价值的、受到或不受到知识产权保护的有关遗传资源或其衍生物的任何知识、创新或个人或集体作法”。

(b) 知识产权和所有权条款

37. 对条款范围涉及的材料往往采用一种专门制度，例如“有特殊用途的公共财产”（巴西）或“国家遗产”（哥斯达黎加）或被称为“不可分割的、不可侵犯的和不可剥夺的”（《安第斯条约》）。

38. 这样作是为了避免使那些拥有自然资源实物的人对遗传构成部分或潜在

衍生物拥有所有权。这样原来的整个所有权就被分为两个部分：对遗传资源和有关材料实行与形成生物资源的实际实体的所有权有关的一种有限制的制度；并对遗传资源的信息价值拥有各种权利，信息价值不同于生物资源的直接使用价值。

39. 在对遗传构成部分有具体规定时，实物拥有者无权在未经有关拥有者或代表该拥有者的当局同意的情况下（例如法律宣布遗传构成部分是国家遗产）转让其使用权。只有通过一项获取和惠益分享安排使用者才能获得使用遗传构成部分或衍生物的权利。这种权利受这种安排中条件的制约，这些条件包括分享惠益和持久性（见下文）。

(c) 定义

40. 关于获取和惠益分享的单独法律载有一系列法律上重要的用语的定义，其内容超过了通常的用法。这些定义部分是根据《公约》中的定义，部分是更广义地定义这些用语。定义的用语包括：遗传资源的获取；无形财产；传统知识；主管国家当局；生物技术；获取合同；衍生物/衍生产品。

(d) 对事先知情同意的要求

41. 《公约》第 15 条第 5 款要求的事先知情同意是使遗传材料和有关知识提供者能够就获取和惠益分享协定（可以是生物勘探安排，或一般说来是“相互商定的条件”）进行谈判的主要程序性手段。它使遗传资源或有关知识的提供者能够以更平等的地位进行谈判。立法中要求材料和有关知识使用者提供的信息包括：

- (a) 谋求获取的材料的数量和种类；
- (b) 获取活动的期限；
- (c) 获取的地点或地区，包括地理坐标；
- (d) 对获取活动对保护和持久使用生物多样性影响的评估；
- (e) 研究的目的是和预期取得的成果。

(e) 事先知情同意的程序

(i) 一般程序

42. 对材料或知识而言，应用程序与自然人或法人提供的信息同样重要。大多数国家或是指定一个国家当局来执行与事先知情同意有关的职能，或是设立一个有各利益攸关者参加的国家委员会，或两种办法结合使用。若用设立委员会的办法，委员会可核准国家当局关于政策和个别决定的决定（例如在巴西的法案中）或提出建议（例如菲律宾的行政命令）。无论采用何种体制安排，都应征得与获取活动直接有关的各方的同意，现有的所有获取法律和条例都是这样规定的。例如，如果申请人谋求获得土著和当地社区的知识或其领土上的遗传资源，这些社区就应参加事先知情同意程序，这是第8(j)条的规定。如果生物勘探涉及保护区，管理该地区的当局则应参与这个进程。

43. 关于利益攸关者参与决策进程的规定应兼顾与申请者利益有关的权利和事先知情同意的实际可行性，已便利获取活动。为了解决这些问题，一些立法（例如《安第斯条约》制度和巴西法案）规定了必须拒绝或批准获取的时限。一些国家被批评，说它们没有采取现实的态度，以及阻挠可能成为获取和惠益分享安排中的伙伴的私营部门或参与自然保护的非政府组织，因而获取变得更困难，他们的工作受到阻碍。

(ii) 按用途区别对待

44. 一些法律根据打算根据对材料或知识的使用是与学术用途还是商业用途有关，来规定不同的程序（例如菲律宾的行政命令）。但经常很难区分这两种用途。在甚至不采集资源本身就获取与资源有关的资料同销售根据这种知识和遗传资源制作的产品之间有着连续一体的关系。开始时是学术研究的最后可能在为商业目的研制出一种药品或另一种生物技术产品。即使最初的研究者只是发表研究结果，也可能出现这种情况。为了防止这种情况，对研究目的的获取可采用较容易的程序，但协定可规定，若有商业化的可能性，则需进行新的谈判。获取协定还可规定，只有在适当地考虑到资源和知识来源的情况下才允许出版，并应向主管当局交存出版物。

45. 一些立法，例如《安第斯条约》和菲律宾行政命令，预计有可能达成框架协定或一揽子协定。这样一种安排将有利于某个机构或个人为具体目的获取资源，而不必每次获取都谈判一项单独协定，从而减轻了繁琐手续的负担。

(iii) 按国籍区别对待

46. 其他一些法律（例如印度法案）区分遗传资源使用者是国民还是外国人，在事先知情同意和对协定的要求方面规定了不同的程序。在这方面必须铭记，遗传资源不仅是供跨国界贸易，还经常在国家内部使用和处理。

47. 例如，印度的 Hoechst Marion Russel 研究中心是家印度公司，勘探印度国内的遗传资源。尽管它在国内进行了增值的商业研究，但并没有同它在那里采集资源的社区分享惠益，产生的惠益也没有回馈自然保护。因此，进行的生物勘探并没有鼓励自然保护和持久使用。

48. 另一个国内生物勘探的例子是生物技术公司 Diversa, 该公司同美国国家黄石公园当局签订了一项获取和惠益分享协定。公园获得经济、科学和技术方面的一系列惠益，包括根据酶的重要应用商业化后产生的收入给予公园年度捐款，把捐款额记作今后的使用费，并包括提供研究培训。这个例子表明，一个国家社会内不同部门之间也可进行惠益分享，从而鼓励自然保护和持久使用。各国不妨努力实现国内的惠益分享，对使用者不要根据其国籍，而根据使用的目的，予以区别对待。一些立法，诸如《安第斯条约》制度，明智地没有对土著和当地社区间的和小规模农民间的遗传资源贸易作出规定。

(f) 对相互商定条件的要求

49. “相互商定的条件”是《公约》规定的获取和惠益分享制度的第二个柱石。相互商定的条件以事先知情同意谈判获取和惠益分享安排为先决条件。¹ “相互商定的条件”这个用语自然意味着提供遗传资源的一方将同可能的使用者进行谈判。然而，相互商定并不表示可以毫无约束地商定任何条件。每一项获取和惠益分享安排都是在《公约》体制范围内。这就意味着有些规定是协定的关键因素，可能是获取立法所要求的。

50. 为了遵守《公约》的规定，相互商定的条件——一种获取和惠益分享安排——规定的条件可包括：

(a) 勘探的种类、勘探物质的数量以及勘探地点；

¹ “获取和惠益分享安排”这个用语说明按照《公约》规定达成的一种协定。“材料转让协定”一般用于按照合同进行的每一次交换，而无论惠益分享是否是协定的一部分；例如，私营部门长期以来一直对遗传材料的所有交易使用这个用语。因此建议用“获取和惠益分享安排”这个用语说明考虑到《生物多样性公约》规定的合同。

- (b) 向来源国主管当局交存样品和注册的知识；
- (c) 参与研究；
- (d) 惠益分享，例如立即可见的超过正常工资并反映了遗传资源经济价值的现金和实物惠益；支付使用费；惠益回馈自然保护和持久使用生物多样性；技术转让、在不同领域的能力建设、来源国内增加的价值；
- (e) 资料的机密性；
- (f) 允许在项目期间重新谈判的条款；
- (g) 资源的所有权；
- (h) 商定是否可把材料转给不是相互商定条件一方的实体；
- (i) 协定的时限；
- (j) 对有关资料来源的承认；例如在出版物或对销售产品的说明中。

51. 在获取条例中可规定应把何种惠益分享写入协定。然而，应分享的惠益的数量和范围应在谈判中决定。在执行秘书关于按照第 19 条采取措施促进和推动分配生物技术产生的惠益的说明（UNEP/CBD/COP/4/21）以及关于处理公正公平地分享惠益问题的说明（UNEP/CBD/COP/4/22）中详细阐述了可能有哪些种类的惠益。

52. 一些立法规定今后要进行公开审查。在这种情况下，除了机密条款外，将公布获取协定，包括在将进行生物勘探活动的地区。这样的进程使公众能在一定时期内表达其意见（巴西和《安第斯条约》制度）。

(g) 相互商定条件的伙伴

53. 应由立法者决定谁应同可能的使用者达成获取和惠益分享安排。已采用了以下各种协定：

- (a) 负责事先知情同意的主管当局/机构同使用者之间的协定；

(b) 主管当局/机构、使用者和任何其他有关实体之间的三方协定，其他实体可以是当地和土著社区，或在其土地上进行生物勘探的私人土地拥有者、国家公园当局等；

(c) 主管当局/机构核准的使用者同诸如当地和土著社区、私人土地拥有者、国家公园当局等有关实体之间的协定；

(d) 主管当局、使用者、获取机构和传统知识提供者之间的四方协定。

(h) 监测和实施

54. 很难对关于获取和惠益分享的协定进行监测。可能采用的一种办法是，要求定期汇报对获取的遗传资源进行的研制工作的进展情况。一些立法（例如巴西、菲律宾）规定在出现违反协定规定的情况时可给予惩罚或取消协定。需进行更多的个案研究以及需要更多的关于监测和实施的最适当作法的资料。

3. 体制安排

55. 在制定获取措施过程中，需确定处理生物勘探的最适当的体制或行政结构。这项责任可能远远超过获取和惠益分享安排的谈判范围，但包括：

(a) 制定和执行有效、简单而透明的生物勘探进程；

(b) 向遗传资源提供者提供法律和业务专门知识，组织能力建设活动，例如包括利用全球环贷为这些活动提供的资金；

(c) 协调关于生物勘探的协商政策进程，并审查作为展开这个进程环境的宏观政策（例如其他法律，政府鼓励措施）；

(d) 在提供遗传资源的国家制定促进生物技术研究的战略方法和加强其能力；

(e) 与诸如专利局或与研究有关的机构等其他利益攸关者一道、或与它们合作监测生物勘探安排；

(f) 接收和分配不直接给交当地和土著社区或诸如国家公园管理局

等其他直接利益攸关者的来自生物勘探安排的收入/惠益。

56. 一定要根据必须完成的任务来制定或选择执行获取和惠益分享的体制安排。各类体制安排包括一个国家政府机构、一个研究所、一个非政府组织或其他私人实体、或一个国家委员会。在大多数情况下，若已制定了具体的获取立法，各国业已决定在国家一级设立一个委员会，有来自社会所有阶层的利益攸关者的参与。

B. 与使用者有关的准则

57. 根据《公约》中提出的新的国际道德观，Glaxo Welcome 和 Novo Nordisk 这两家公司自动制定了关于遗传资源的内部政策。一些植物园正在制定政策来获得和分发它们的资料，包括在《公约》生效前获得的资料。伦敦 Kew 植物园最近公布了这方面的一项体制政策。然而，一般说来，在私营部门知道《公约》的人并不很多，更不要说了解它的影响和把它变为公司政策。

58. 同时，在获取遗传资源方面使用者感到不确定因素在日益增多。使用者需要在来源国有一个明确的联络点和受权机构来批准获取。在获取、所有权、使用权和提供国有关权利方面需要有明确的法律规定，以便使用者能够遵守提供国的国家法律和条例。在已制定了立法和政策的国家，提供国缺乏执行这些立法和政策的能力以及缺乏谈判获取和惠益分享安排的能力，在使用者看来，这又造成一个不确定因素。

59. 《公约》第 15 条第 7 款提及确保公平合理地分享惠益的立法、行政或政策措施。一些使用国已采取了政策措施，诸如制定了提供国机构同使用国机构进行关于遗传资源的联合研究的法案，或制定鼓励本国国民谈判获取和惠益分享安排的经济措施。

60. 然而，政策措施可能不足以帮助实施提供国的立法，因此可能需要修改法律。政策措施是非强制性的，并且可能不能为所有使用者所知。从其他国家来的使用者可能会很容易地绕过提供国的立法，因为现代生物技术只需要很少量的样品来进行甄选和达到其他研究目的。

61. 关于与使用者有关的准则的讨论仍在初期阶段，缔约方还需进一步发展以下准则。

1. 准备过程

62. 对提供国适用的原则也适用于使用国：每一项法律和立法的优劣取决于其制定过程的优劣。因此，使用国应开始一个进程来对现有的立法进行分析，并同本国的所有利益攸关者讨论对其进行切实可行的修改。

63. 使用国应首先分析与遗传资源有关的法律、行政和政策措施。这些领域包括：

- (a) 关于移地设施的获取条例；
- (b) 与物种保护、植物卫生规定等有关的进口条例；
- (c) 知识产权，特别是批准专利申请的条件、植物培育员的权利、商标、原产地名称；
- (d) 食品和药物鼓励法和其他正式授权制度；
- (e) 自然资源法。

2. 立法和行政措施

64. 一旦完成了关于法律和行政制度的哪一部分最适于纳入获取和惠益分享安排规定的分析后，应对有关领域（不同国家可能有不同的领域）作出相应的改变，以确保遗传资源的使用者已按照遗传资源或知识来源国的法律在事先知情同意的基础上谈判了一项生物勘探安排。

3. 结论和建议

65. 《公约》建立的获取和惠益分享安排制度仍在发展。现正刚开始形成最适当的作法，尚不能从至今获得的经验得出最后结论。因此，重要的是，定期审查和调整执行第 15 条的措施。在没有制定获取立法的情况下，还需为使用者编制一些准则。

66. 请缔约方大会通过关于执行第 15 条的以下决定：

缔约方大会：

1. 决定把遗传资源的获取和惠益分享列为其各次会议议程的一个常设项目；
2. 请科学、技术和工艺咨询附属机构根据正在形成的作法和关于惠益分享的个案研究报告，制定各项准则以协助缔约方；
3. 请缔约方和各国政府：
 - (a) 把在遗传资源的获取和惠益分享方面所采取的法律和政策措
施的资料编入其国家报告；
 - (b) 向秘书处提交有关法律文书，包括宪法条款及其修正案文、
法律和行政命令；
4. 请缔约方和各国政府、区域经济一体化组织、以及其他国际、区
域和国内主管组织定期向秘书处提供关于执行第 5 条的经验以及关于国
家或区域的获取和惠益分享安排的最新资料；
5. 请财务机制特别重视援助发展中国家缔约方的以下优先方案（在
UNEP/CBD/COP/4/22 号文件作了进一步说明）：
 - (a) 现状评估活动；
 - (b) 制定获取立法和鼓励措施；
 - (c) 执行具体的惠益分享倡议；
6. 请执行秘书：
 - (a) 汇编关于生物勘探安排、材料转让协定以及获取和惠益分享
安排的资料，并通过资料交换所机制以标准格式分发这些资料；
 - (b) 通过资料交换所机制分发根据上文第 3 和第 4 段收到的其他
资料；

(c) 根据各国政府和有关机构提交的资料和经验改进各项准则，并定期向缔约方大会汇报这方面的情况。
