



## 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL  
UNEP/CBD/WG-ABS/7/2  
12 December 2008  
CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

获取和惠益分享问题  
不限成员名额特设工作组  
第七次会议  
2009年4月2日至8日，巴黎  
临时议程<sup>\*</sup>项目3

### 概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组会议的报告

#### 导言

#### A. 背景

1. 在其第 IX/12 号决定的第 11 段中，生物多样性公约缔约方大会决定：

“[...] 设立以下三个不同的技术和法律专家组：（一）履约；（二）概念、术语、工作定义和部门方式；以及（三）与遗传资源相关的传统知识。这些小组的任务范围，包括挑选专家的标准载于本决定的附件二。”

2. 第 IX/12 号决定附件二的 B 节载明：

“1. 设立该技术和法律专家组是为了进一步审查概念、职权、工作定义和部门方式，以协助获取和惠益分享工作组。专家组应提供法律和技术咨询，包括酌情提出各种备选办法和/或假设。技术专家组将处理以下问题：

(a) 存在哪些认识生物资源、遗传资源、衍生物和产品的不同方式？每一种认识方式对制定获取和惠益分享国际制度主要构成部分有哪些影响？包括对部门和次级部门活动和对商业和非商业研究有哪些影响？

\*

UNEP/CBD/WG-ABS/7/1。

为尽可能减少秘书处工作的环境影响和致力于秘书长提出的“不影响气候的联合国”的倡议，本文件印数有限。请各代表携带文件到会，不索取更多副本。

(b) 根据《公约》第 15 条第 7 款，确认部门和次级部门活动中利用遗传资源的不同形式；

(c) 确认并叙述具体部门的获取和惠益分享安排特征，并确认各部门方式之间可能存在的任何区别；

(d) 有哪些备选办法和方式可以考虑这些不同特征并可能统一不同部门的获取和惠益分享做法？

2. 专家组应保持区域平衡，将由缔约方提名的 30 名专家和来自以下方面的共 15 名观察员组成：

(a) 不同部门，除其他方面外，包括部门、研究机构/学术界、植物园和其他非原产地收集物持有者；

(b) 各国际组织和协定、非政府组织；以及

(c) 土著和地方社区提名的土著和地方社区 3 名代表。”

3. 因此，根据上述决定和缔约方大会规定的职权范围，概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组 2008 年 12 月 2 日至 5 日在纳米比亚的温得和克举行了会议。会议由纳米比亚政府主办，由加拿大政府共同主办并提供财政支助。奥地利、德国和西班牙政府也提供了财政支助。

## B. 与会情况

4. 根据第 IX/12 号决定附件二，在顾及专门知识、保证公平和公正地域分配的必要性和两性平等的情况下，自每一地理区域国家政府提名专家中遴选 30 名与会者。此外，自土著和地方社区、工业界、研究机构/学术界、植物园、其他移地收藏持有人、有关国际组织和协定以及非政府组织中遴选 15 名观察员。所挑选专家和观察员的清单已为缔约方大会主席团核准。

5. 巴西、加拿大、哥斯达黎加、古巴、捷克共和国、欧洲共同体、埃塞俄比亚、法国、格鲁吉亚、德国、印度尼西亚、日本、毛里求斯、纳米比亚、荷兰、尼日利亚、秘鲁、菲律宾、瑞士、联合王国和乌拉圭指定的专家出席了会议。以下经遴选并得到邀请与会的专家无法出席会议：埃及、印度、伊朗伊斯兰共和国、尼日尔、巴基斯坦、圣卢西亚、塔吉克斯坦、泰国和坦桑尼亚联合共和国。

6. 以下组织的专家作为观察员出席了会议：南非国家植物园、粮农组织粮食和农业遗传资源委员会秘书处、粮农组织秘书处粮农植物遗传资源国际公约秘书处、国际生物多样性组织、Instituto Indigena Brasileiro para Propriedade Intelectual (INBRAPI) 和土著信息网络、美国雅培制药有限公司、荷兰育种、组培、种子种苗生产和贸易协会、美国礼来公司、法国利马格兰公司、国际生物科学联合会、史密森学会和 the Protestant Church

Development Service (EED)。美利坚合众国的观察员也出席了会议。三名已遴选观察员没有出席会议，即来自 Phytotrade、地球之友（多哥）的观察员以及来自 Dena Kaych Institute 的土著观察员。

7. 此外，获取和惠益分享问题不限成员名额特设工作组联合主席、加拿大的 Timothy Hodges 先生和哥伦比亚的 Fernando Casas 先生、公约缔约方大会第九届会议主席的一名代表（德国）、缔约方大会第十届会议东道国的一名代表（日本）作为当然观察员出席了会议。联合国环境规划署（环境规划署）的一名代表也出席了会议。

## 项目 1. 会议开幕

8. 会议于 2008 年 12 月 2 日星期二上午 9 时宣布开始。

9. 纳米比亚环境和旅游部长 Netumbo Nandi-Ndaitwah 女士对会议的所有与会者表示欢迎，同时强调，与会者肩负着启动一系列法律和技术专家会议的重任，这些会议将有助于确保在定于 2010 年在日本名古屋举行的缔约方大会第十届会议上通过获取和惠益分享国际制度。她强调，纳米比亚希望看到建立一种具有法律约束力的有效的制度，通过行之有效和内容广泛的惠益分享制度，推动生物多样性的可持续利用和保护。她提醒各与会者，迄今为止，通往实现《公约》第三项目标的道理并不容易。但她对于 2008 年 1 月在日内瓦举行的获取和惠益分享问题特设工作组第六次会议以及最近缔约方大会在第九届会议期间进行审议时所体现的积极精神感到鼓舞。在指出当前的会议不是谈判会议后，她强调，需要以坦诚和开放的方式审视问题，才能对既定的看法提出质疑并取得进展。最后，她感谢加拿大政府共同主办本次会议，感谢提供财政支助的所有政府以及其他的支助，同时希望在审议中体现智慧和取得成功。

10. 生物多样性公约秘书处主任 Olivier Jalbert 先生代表公约执行秘书艾哈迈德·朱格拉夫先生发言，感谢纳米比亚政府主办本次会议。他指出，纳米比亚政府和人民用很多方式表示支持保护和可持续利用生物多样性的原则，并强调在获取和惠益分享方面纳米比亚在《公约》框架、特别是在非洲区域内发挥了积极的作用和领导。他还强调他非常感谢会议的共同主办国加拿大政府以及奥地利、德国和西班牙政府的慷慨财政支助，正是由于这些财政支助会议才得以召开。他回顾了缔约方大会第 IX/12 号决定附件二所载工作组的任务，强调与会者的遴选根据的是他们的专门知识，他们需要就构成获取和惠益分享国际制度的基本结构和概念有关的问题提供法律和技术方面的专家咨询意见。最后，他对作为当然观察员的获取和惠益分享问题不限成员名额特设工作组联合主席以及缔约方大会现任主席和缔约方大会第十届会议的东道国的代表表示欢迎，并预祝与会者会议取得圆满成功。

## 项目 2. 组织事项

### 2.1. 主席团成员

11. 在 2008 年 12 月 2 日的开幕会议上，与会者选举 Pierre du Plessis 先生（纳米比亚）和 Desmond Mahon 先生（加拿大）为会议的联合主席。

## 2.2. 通过议程

12. 专家组在临时议程（UNEP/CBD/GTLE/1/1）的基础上通过了以下议程：
  1. 会议开幕。
  2. 组织事项。
  3. 与获取和惠益分享国际制度有关的概念、术语、工作定义和部门方式。
  4. 通过报告。
  5. 会议闭幕。

## 2.3. 工作安排

13. 在开幕会议上，专家组决定开始时以全体会议的方式工作，但后面几天如果需要，有可能分成小的工作组。

### 项目 3. 与获取和惠益分享国际制度有关的概念、术语、工作定义和部门方式

14. 在讨论职权范围内所规定的项目时，专家组面前有：各缔约方、土著和地方社区、国际组织和利益攸关方所提关于概念、术语、工作定义和部门方式的呈件的汇编（UNEP/CBD/ABS/GTLE/1/2 和 UNEP/CBD/ABS/GTLE/1/2/Add.1），以及执行秘书为获取和惠益分享问题工作组第四次会议编制的说明，题目为：“进一步审议与获取和惠益分享相关的未决问题：酌情使用术语、定义和/或词汇表”（UNEP/CBD/WG-ABS/4/7）。专家组面前还有以下资料文件：国际商会提交的关于良好商业做法和关于生物多样性个案研究的报告（UNEP/CBD/ABS/GTLE/1/INF/1）以及 2008 年 11 月 17 日至 19 日在波恩举行的一次国际研讨会提交的关于“非商业生物多样性研究的获取和惠益分享”的议题的呈件（UNEP/CBD/ABS/GTLE/1/INF/2）。

15. 在会议随后的 4 天里，各专家根据缔约方大会提出的 4 个问题，仔细审查了概念、术语、工作定义和部门方式，以便在铭记其向获取和惠益分享问题不限成员名额特设工作组提供法律和技术咨询意见的任务的情况下，为该工作组提供协助。

16. 在最后一次会议通过报告期间，古巴专家表示，由于一些与会者已经离会，剩余的专家不能反映区域间的适当平衡，要求会议的报告提及她的这一发言。

17. 报告的附件载有审议的结果。

### 项目 4. 通过报告

18. 2008 年 12 月 5 日晚 10 时 30 分，本报告在会议的最后一次会议上获得通过。

## 项目 5. 会议闭幕

19. 在 2008 年 12 月 5 日的举行的会议的最后一次会议上，与会者对纳米比亚政府主办本次会议、对加拿大政府共同主办本次会议以及奥地利、德国和西班牙政府提供必要财政支助表示赞赏。

20. 经例行的礼节客套之后，会议于 2008 年 12 月 25 日星期五晚 11 时宣布闭幕。

## 附件

### 概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组会议的成果

1. 概念、术语、工作定义和部门方式问题法律和技术专家组举行了会议，以便就第 IX/12 号决定附件二的 B 节第 1 段要求其审议的问题，并酌情就备选办法和/或理由，提出法律和技术咨询意见。

(a) 存在哪些认识生物资源、遗传资源、衍生物和产品的不同方式？每一种认识方式对制定获取和惠益分享国际制度主要构成部分有哪些影响？包括对部门和次级部门活动和对商业和非商业研究有哪些影响？

2. 专家首先讨论了对生物资源和遗传资源的不同理解。有专家提及《公约》第 2 条所载关于“生物资源”、“遗传资源”和“遗传材料”的定义。

3. 根据第 2 条：

- “生物资源”是指对人类具有实际或潜在用途或价值的遗传资源、生物体或其部分、生物种群、或生态系统中任何其他生物组成部分。
- “遗传材料”是指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。
- “遗传资源”是指具有实际或潜在价值的遗传材料。

专家们认为，根据这些定义，遗传资源属于生物资源的一个子系。因此，生物资源有可能含有某种遗传资源。

4. 在讨论中，一些专家认为，研究显示，遗传的功能性单元脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）实际上存在于所有细胞和有机物的很多其他部分中。例如，专家们认为，木头和羊毛含有 DNA，因此便可以认为是遗传资源，而根据其用途也是生物资源和商品。

5. 关于《公约》对“遗传资源”的术语的定义，专家们认为，进一步的澄清将有助于进一步了解获取和惠益分享在国际制度中的实际影响。

6. 专家们认为，重新谈判《公约》中的定义是不实际的。

### 生物资源

7. 专家们忆及，《公约》的序言重申，各国对其自己的生物资源拥有主权权利。

8. 专家们认为，一些缔约方有也同样适用于生物资源的获取和惠益分享方面的国家性立法。

9. 一些专家认为，为其他用途而获取生物资源有可能导致其被用作遗传资源，国家具有规定生物资源需接受共同商定的条件的主权利。他们还认为，可利用国际制度来支持遵守适用于这方面的生物资源的共同商定的条件。他们建议，这一问题应交由履约问题法律和技术专家组讨论。

10. 专家们认识到，用作商品的生物资源由另一套国际准则和规则管理，普遍的一致意见是，出于事先知情同意的目的，商品应不属于国际制度的范围，同时意识到制度的范围问题不在专家组任务之内。专家们还认识到，在关于国际制度的谈判中，可能需要讨论自作为商品进行贸易的材料中获取遗传资源的问题。

## 遗传资源

11. 更大清晰性的前提是遗传资源的使用，这是因为，正是遗传资源的使用才意味着会产生最终从中受益的遗传材料的实际价值或潜在价值，而《公约》的第三项目标具体提到了“遗传资源的利用”。

12. 遗传资源被视为“是指具有实际或潜在价值的遗传材料”。下列各类活动使用了遗传材料，因此，可进一步澄清对于《生物多样性公约》所使用的“遗传资源”的定义的理解。

13. 经过对遗传资源的可能用途以及下列活动是否就是遗传资源的典型用途的长时间讨论后，与会者一致认为，以下清单并非详尽的清单。

### 1) 基因改造

通过诸如下述基因改造技术，研发非人类物种（微生物、植物、动物以及其他有机物）的新的变异：

- 转移遗传特征，例如将一个物种中有抗药性的基因植入另一物种
- 为某一具体目的，例如生成酶或生物燃料，对微生物进行基因改造
- 生成重组细胞系或减弱疫苗株
- 生成转基因有机物、动物、植物、微生物
- 使用体外核酸技术，包括 RNA；以及，将核酸直接注入细胞或细胞器中
- 分类科以外细胞融合の利用

### 2) 生物合成

将遗传材料用作“工厂”生成有机物，例如：

- 抗体
- 维生素
- 荷尔蒙

- 酶
- 医药生产中的活性化合物
- 其他天然生成的化合物

### 3) 选育

通过诸如以下有性和无性繁殖，培育具有某种特性的新变种、品种或非人类物种品系：

- 植物育种（例如：杂交、人工变异、单倍体培养、混合物）
- 动物培育（例如：杂交、人工受精、克隆）
- 选择具有特异性状的微生物或藻类
- 野生动植物的驯化

### 4) 繁殖和培养所收到形式的遗传资源

为了以下目的，通过有性和无性繁殖，繁殖非人类有机物：

- 微生物或植物的培养
- 动物的繁殖
- 植物、动物和微生物产品的繁殖

### 5) 保护

保护非人类有机物，以便通过诸如以下活动保护遗传多样性、遗传资源或繁殖目的：

- 圈养繁殖方案
- 储存于种子库、基因库、培养物的收藏、植物园和水族馆等

### 6) 确定特征和评估

- 基因或基因组的排列（例如：查明有益品系的基因编码；了解演变关系的分子系统学；为查明和排列目的，确定微生物、植物和动物的基因型；为查明的目的，编制植物、动物和菌类的 DNA 条形码；环境基因组学）
- 为生态和其他研究和目的，确定植物、动物和微生物特性的基因型
- 对遗传特性进行实验评估
- 在博物馆及植物标本馆等藏馆建立参考标本的收集
- 为确定特性和评估目的，自化合物中分离遗传材料



## 7) 生成遗传材料中天然聚合的化合物

- 自遗传材料中筛选和提取代谢物
- 化学合成遗传材料中生成的代谢物
- 以遗传材料为（例如：寡核苷酸、探针和引物）基础合成短 DNA 片段
- 通过聚合酶链反应生成 DNA 片段的副本

14. 关于第 2 类下第 5 个项目符中所列项目，业界观察员和一专家表示，其行文应为：“所有部门生产中的活性化合物”。一些专家建议行文应为：“活性和非活性化合物”。

15. 业界观察员认为，第 7 类下的第 2、3 和 4 个项目符中所列项目构不成遗传资源的利用，其理由是这些活动所使用的是不含有遗传的功能型单元、因而并不符合遗传资源的定义的衍生物。

16. 有专家建议，为具体的用户群编制何为《公约》第 15 条第 7 款所指的“利用”，对于在国内执行国际制度可能是有益的。但对此想法未进行详细讨论。

17. 还有专家建议，将类别区分为“利用：非商业研究、研究和发展以及商业化”对于在国内执行国际制度可能是有益的。专家组赞赏这一想法，但未予详细讨论。

## 衍生物和产品

18. 专家们被告知，《公约》的文本没有为“衍生物”和“产品”的术语提供任何定义。一些专家回顾说，《波恩准则》在谈到事先知情同意（第 36(l)段）和共同商定的条件（第 44(i)）段时提到了衍生物和产品。

19. 为了解决对于衍生物的不同理解以及这些理解的影响，专家组试图根据 UNEP/CBD/WG-ABS/4/7 号文件所列各项提议、UNEP/CBD/ABS/GTLE/1/2 和 UNEP/CBD/ABS/GTLE/1/2/Add.1 号文件所反映的已提交专家组的各份呈件以及个别专家的意见，编制一份不同理解的清单。以下的汇编明确显示，对于这一概念并没有共同的理解。相反，“衍生物”的术语被用来表示非常一般性到非常具体的概念。

## 关于对衍生物的各种理解的汇编

- (a) 作为有机物遗传结构表现的结果天然聚合的化合物（代谢物）。
- (b) 人类利用遗传材料的活动生成的化合物。
- (c) 人类操控遗传材料所生成或分离出的基因片段。
- (d) 人类操控所生成的合成基因片段（一个片段便是建造过程中所使用各种遗传材料的衍生物）。
- (e) 从一般性或特别是具体基因序列的遗传材料得到的信息或知识。

(f) 某一天然聚合的代谢物或基因节段所激发的合成类似化学品或基因节段。

(g) “衍生物”是通过人类活动利用某一遗传资源的结果：a) 用于研究（研究的目的是为商业化）的遗传资源，b) 研发（研发的目的不是为商业化）中的产品，c) 产品（商业化）。

(h) 赋予衍生物这一术语的含义应由遗传资源的提供者和用户共同商定。

(i) 生物资源内存在的所有部分，即使是所得到的材料不再含有任何拥有遗传功能单元的遗传材料。

(j) 从生物资源和遗传资源中得到的物质，例如变异、品系、血液、蛋白、油类、树脂、树胶、基因、种子、孢子、花粉、尿、树皮、羊毛、叶片物质等等，以及得自于、仿制于或者混合方式受操控的化合物和/或基因。

(k) 属于遗传资源的衍生物和不属于遗传资源的衍生物。

20. 专家们认为，以上所列对于衍生物的不同理解，大多数可以分为以下几类：

- 被认为是一种有机物新陈代谢结果的衍生物
- 被认为是人类利用某一遗传资源的结果的衍生物
- 被认为是关于遗传资源的信息

21. 在讨论中，专家们认为，可以在并非同步获得遗传资源的情况下获得天然聚合衍生物。这就提出了是否国际制度会不适用于它们、但却被视为生物资源、因此须遵守国家主权权利和共同商定的条件的问题。

22. 在审议对衍生物的不同理解时，专家组认为，从衍生物到研发中的衍生物到产品，它们是不可分割的统一体，同时指出，所有产品都是衍生物，但并不是所有衍生物都是产品。

23. 几名专家提出了关于指标的建议，参照诸如以下的指标，可以判断衍生物是否变成了产品：（一）商业化以及公开市场上可以获得/对公众出售；（二）设法推销或产品登记等其他的核准；（三）提出知识产权保护的申请；以及，（四）查明某一衍生物的具体用途。

24. 一些专家表示，那些包括遗传资源信息的衍生物有可能被视为属于公有财产。一些专家还建议，这一问题需要由获取和惠益分享问题工作组审议。

25. 专家组指出，金融性获益不取决于衍生物变成产品。此外，存在很多现有的非金融性惠益机会的实例。

26. 专家组指出，本身并非遗传资源的产品无须遵守事先知情同意的规定，但应根据产品的条件解决，以确保惠益分享。
27. 一些专家认为，这不应意味着属于遗传资源的产品须遵守事先知情同意的规定。
28. 在审议了对衍生物的不同理解、并一致认为这一概念是如上所述的一个统一体后，专家组开始审查这些理解对于制订国际制度的主要部分的影响，集中讨论了遗传资源的获取和公平和公正的惠益分享。
29. 专家组注意到土著和地方社区的贡献，但认为关于履约和传统知识的部分毋需在本次会议上讨论，因为这些问题会由其他有关专家组具体讨论。专家组还认为，能力的问题可能不需要在当前的范围内讨论。
30. 专家组随后根据要审议与遗传资源的获取和惠益分享有关的获取和惠益分享规定如何适用于这些不同形式的衍生物。
31. 专家们提供了关于事先知情同意和共同商定的条件的国家立法如何解决衍生物的问题的信息。专家们提供的实例说明，各缔约方采取了多种的做法。
32. 在一些情况下，看来获取规定解决的是有可能与衍生物有关的经授权的活动或遗传资源的利用。很显然，与单一或多次事先知情同意申请有关的规定，视获取和惠益分享立法或用户与提供者之间具体的获取和惠益分享安全而有所不同。
33. 国家层次的实例包括一开始便准予事先知情同意且无须再次申请的情况，其他的则需要一旦要研发衍生物时，应取得进一步的事先知情同意。在一些情况下，在事先知情同意的初期便解决惠益的问题，而使用的所有条件都可以包括在初期的共同商定的条件中，或者，也可通过后来的关于共同商定的条件的谈判解决。
34. 专家组强调，一些缔约方根据《波恩准则》，通过共同商定的条件结局衍生物的问题。
35. 几名专家指出，如果在查清用途后的阶段必须重新取得事先知情同意，那么，这种情况会涉及很多费用，给可能已对研发工作作了大量投资的用户带来风险。
36. 一些专家提出了个人的几点意见，共确定遗传资源的获取和惠益分享规定时审议，包括：
- 采取哪种选择办法将取决于用户与提供者之间的关系和信任程度
  - 可在个案的基础上开展风险评估和风险管理的工作，以确定哪些事先知情同意或监测规定最适用于确保费用不会超过惠益
  - 在存在负担过重的国家规定的情况下，费用有可能超过得到的惠益
  - 基于国籍的歧视是一个问题

37. 关于专家组职权范围的问题(a)的最后一部分，是关于对这些属于的不同理解对于部门和次级部门活动的影响，以及对于商业和非商业研究的影响，这一部分在下面的问题(b)、(c)和(d)中将予述及。

38. 为了解决问题(b)和(c)，会议要求专家组自行确定分成为“部门和次级部门”。如果有更多或不同的专家与会，所产生的各族可能就会有所不同：

1. 非商业性研究，包括易地收藏
2. 粮食和农业
3. 医药和生物技术
4. 易地保护（微生物的收集）。

39. 每一部门分组审查了：

- 部门所使用的遗传资源
- 按会议先前确定的典型用途清单分列，部门如何利用这些遗传资源
- 每一部门使用了哪些惠益分享机制
- 部门是否制订了惠益分享的标准
- 部门的具体特点

40. 对各部门分组的报告进行了讨论，但整个专家组未就此达成一种看法。以下各节是自各部门分组收到的讨论情况的重刊。

**(b) 根据《公约》第 15 条第 7 款，确认部门和次级部门活动中利用遗传资源的不同形式；**

41. 各分组根据上述典型用途清单，就《公约》第 15 条第 7 款范围内的部门活动，提供了遗传资源的利用情况的信息。

42. 根据要求，各分组还应提供标准和行为守则。附录中载有专家组所提供的信息。

43. 根据专家组的职权范围的问题(b)，各部门查明的本部门所使用遗传资源以及如何使用的情况如下：

#### **1. 非商业研究**

(一) 所使用遗传资源：

- 活的或死的有机物及其部分

(二) 不同的使用形式:

- 养护 (第 5 类): 通过储存于多样性收集、培育中心管理研究用种群
- 利用所列各种办法确定特性和评估 (第 6 类)
- 生成天然聚合物 (第 7 类)
- 作为研究工作的一部分的 DNA 合成

## 2. 粮食和农业

(一) 遗传资源的来源:

- 作物、农场动物、于粮食和农业相关的微生物和昆虫, 及其野生亲缘动植物

(二) 不同的使用形式:

- 第 1 类适用, 见第一个项目符
- 一定程度上第 2 类适用, 例如从马铃薯生产淀粉以及从药用植物中生产精油 (作为原料进入其部门的原材料)
- 第 3 类是主要用途
- 第 4 类适用, 包括以粮食生产为目的的, 但也包括在生物合成 (第 2 类) 下提到的实例
- 第 5 类适用; 主要的易地收藏存在于植物和微生物范畴; 在农场动物和鱼类范畴内日趋重要; 对受忽视以及利用少的物种和野生亲缘作物所作说明不足
- 第 6 类适用, 所有项目符都重要
- 第 7 类的关系不大

## 3. 医药和生物技术

(一) 所使用的遗传资源:

- 作物
- 动物
- 微生物

(二) 不同的使用形式

- 第 1—4 类, 第 6—7 类

#### 4. 易地保护（微生物资源中心）

(一) 所使用的遗传资源：

- 微生物

(二) 不同的使用形式：

- 收集
- 辨别
- 养护
- 分布

(c) 确认并叙述具体部门的获取和惠益分享安排特征，并确认各部门方式之间可能存在的任何区别：

#### 惠益分享机制

44. 各部门查明本部门所利用的惠益分享机制如下：

##### 1. 非商业研究

(一) 标准的共同商定的条件和惠益分享条件（金融和非金融性二者）：

- 非商业性研究双边协议，载有关于交换、出借以及第三方使用根据事先知情同意获得材料的规定
- 机构内使用的标准条件（例如，为了谈判目的，储存于种子库、DNA的提取和储存、展出和教育目的的培育）
- 要分享的惠益
- 管理与提供国的关系和机构间材料交换的标准协议条款
  - 所提议项目的提供国研究机构和研究员的作用
  - 拟议进行的研究的具体说明，例如：
    - 项目的目的
    - 将采取的办法
    - 期望取得的成果
  - 申明非商业意图，例如：
    - 不对遗传资源或研究成果作经济性利用

- 不进行部门产权保护的研究
- 不进行产品的研发
- 申明将遵守国家 and 国际法律和条例
  - 证明所有权
  - 遵守濒危物种公约条例
- 对生成或分享的（非金融性）惠益的具体说明，例如：
  - （提供者与用户一方之间）科学协作的形式
  - 合著的条件
  - 能力建设措施
  - 原地和易地培训活动，以及
  - 要分享的技术和设备
- 报告要求和监测履约情况的方式
- 为供研究界查阅，将遗传资源和其他研究材料储存在适当的存放地
- 向第三方转移遗传资源的条件，例如：
  - 作出模式标本和培养物将始终让研究界可以查阅的保证
  - 作出每一类转让均须得到提供者同意以及只在本协议的相同条件下转让的保证
- 关于改变意图（由非商业改变为商业性研究）的规定，例如：
  - 设法取得新的事先知情同意和/或重新谈判材料转让协定的义务

## 2. 粮食和农业

### (一) 获取和惠益分享的模式和机制：

作物

- 有协助的获取的最小公分母：
  - 国际植物保护公约和标准材料转让协定（独立的具有法律约束力的国际协定；粮食和农业植物遗传资源的具体的获取和惠益分享制度；有协助的获取；详细和惠益分享规定；争端解决规定；第一阶段执行期间的）筹资战略；其他领域的原则实例，没有要在其他领域采用的蓝图
  - 国际植物新品种保护联盟（培育者的豁免；农户的特权；有管制规定的获取；关于惠益分享的各种意见）

- 传统做法；农户与农户之间的交流
- 公私伙伴关系和国际伙伴关系很普遍（培训与合作）
- 粮农组织的收集标准样品的行为守则

#### 动物

- 没有国际获取和惠益分享机制（非洲和前苏联集团有少数例外）
- 几乎所有交换均为私法交易
- 政府干预少（但有严格的兽医学方面的防范）
- 游牧民的习惯法
- 大多数转让为南北和南南转让，但已知有北南转让的实例

#### 渔业和森林业

- 等待粮农组织粮食和农业遗传资源委员会关于使用和交换模式问题的报告发表

#### 粮食和农业微生物

- 获取相对较开放
- 很多不同和十分先进的交换制度和材料转让协定
- 主要是收到的形式的使用
- 主要的易地收藏

#### 昆虫

- 生物控制物剂
  - 公共部门在这一领域占主导地位，很少有私人举措
  - 所有利益攸关方可自由和迅速地获取
- 益虫
  - 授粉媒介，例如蜜蜂
  - 建立了收藏
  - 组织了自由的交流

### 3. 医药和生物技术



(一) 机制：材料转让协定与合作协定的利用

(二) 惠益：

- 金融性：
  - 首次支付样本的费用
  - 阶段性付款
  - 权益费
- 非金融性：
  - 技术转让（设备、专业人员在疾病、医治和医药方面的教育）
  - 科学合作
  - 培训（先生交换和奖学金）
  - 信息交流（例如：地理勘探数据（地理信息系统）；分享研究成果）

#### 4. 易地保护

(一) 非金融性惠益：

- 分享微生物
- 保护微生物以便可持续利用
- 就处理微生物问题，例如培育和养护，进行协商

#### 部门的具体特点

45. 各分组还查明了各自部门的具体特点：

##### 1. 非商业性研究

- (a) 愿意披露研究项目的范畴和方法
- (b) 非常希望让提供国的研究机构和研究人员参与项目
- (c) 愿意让提供国和国际研究界获得研究成果
- (d) 对向提供国提供旨在建设国家研究能力的培训和技术援助感兴趣
- (e) 承诺透明和公开地分享惠益，研究产生的潜在商业惠益不实行专利权，以及
- (f) 明确同意未预见的商业惠益的预设性惠益分享安排，或愿意在发现潜在的商业惠益时将向提供国作出通知，并重新谈判获取和惠益分享协定，将商业性知识产权的新的惠益分享安排包括在内

##### 2. 粮食和农业

- (a) 部门提供全球粮食生产的基础
- (b) 部门对农户和游牧民的创收以及农户和游牧民的生计作出贡献
- (c) 遗传资源用于粮食生产，以及用于通过重新组合和培育产生新的遗传资源
- (d) 所有产品皆产生于人（培育者和农户）
- (e) 使用是可持续性保护的必要条件（农场管理；被忽视和未充分利用的作物和品种，野生亲缘作物）
- (f) 粮食和农业遗传资源已从其起源中心传播全世界，各国的粮食生产高度相互依赖
- (g) 物种内、而不是物种之间存在着大量的遗传多样性；这是适应程度极高的粮食生产的基础
- (h) 部门持续不断地对自身的遗传资源加以再利用以生成新的产品；部门研发新产品需要获得多种不同的遗传资源
- (i) 投入材料一般均可获得，没有进一步研究和培育的限制
- (j) 作物和微生物方面存在大量的易地收藏
- (k) 粮农组织委员会协调国际一级的酶活动，同时也解决获取和惠益分享问题

### 3. 医药和生物技术

- (a) 高风险
- (b) 研发周期长
- (c) 高投资
- (d) 成功机率低
- (e) 长期合作期间特别需要法律上的确定性
- (f) 研究过程中需要材料交付的可靠性
- (g) 中小型的创新公司失败比例很大
- (h) 很多材料转让协定有成功的惠益分享但却没有研发产品；然而，由于保密要求和部门竞争却无法传播成功

### 4. 易地保护

- (a) 非商业性研究可任意获得微生物
- (b) 如果用户要将可以获取的便利做商业目的，则须谈判共同商定的条件

部门方式之间的不同

46. 根据要求，专家组应根据各部门组提供的特定说明，讨论各部门获取和惠益分享方式之间的不同。会议鼓励它们将避免的相同之处放在一边，研究有区别的部门方式的确实证据。

47. 在随后的讨论中，专家们指出，还没有对一些对获取和惠益分享重要的其他部门和次级部门进行介绍或说明，包括化妆品和营养品部门、作物保护部门以及国际植物保护公约（植保公约）和世界动物卫生组织等其他国际框架覆盖的部门，这些部门有助于公共健康，且具有高度的国际相互依赖性。

48. 专家们指出的一个不同是，某些部门对获取和惠益分享采取了较积极的做法，并制订了十分详细的机制和方式。这样做的目的是在提供者 and 用户间建立信任，有可能成为进一步发展获取和惠益分享制度的基础。

49. 专家们强调，农业部门由于包括以下的一些因素而十分独特：

(a) 根据粮农植物遗传资源国际公约的多边制度，获取培育用材料无须事先知情同意；

(b) 植物的培育需要能够从大量的遗传资源中获得其所需，然后生成同时也属于遗传资源的某种产品；

(c) 各国在粮食生产方面已愈益相互依赖；

(d) 本部门持续不断地对自身的遗传资源加以再利用以生成新的产品，同时也需要获得多种不同的遗传资源以研发新产品。

50. 这些因素说明了为什么有协助的获取如此有益，并在农业部门非常普及。国际植物保护公约及其多边制度的制订，为的是满足这一部门的具体需要。基本的做法是开放式的获取，与此同时，接受方在获得进一步研究和培育的限制时，强制性惠益分享开始生效。但农业生物技术部门的一些公司不再在这些条件下进行获取。

51. 部门间另一重要的不同是获得遗传资源的方式，有些主要是来自易地收藏，其他则主要是来自中介。例如，医药部门的大多数遗传资源系来自诸如培养物收藏的中介。只有少数的医药公司直接从易地收藏中获得遗传资源。

52. 很多部门的一个贯穿各领域的问题是，它们是在建立起价值链之前需要获得基础研究的资源。因此，大多数易地获取的要求是为了研究目的。专家们认识到，这就突出说明工作组需要通报考虑非商业性研究和相关的惠益。

53. 此外，专家们认为，获取和惠益分享安排从高度标准化的交易，到为满足提供者和用户双方的具体情况和利益而且按具体要求作出的安排，不一而足。还利用了阶段性的安排，例如，在这种情况下，为第一阶段签署研究协定，嗣后，有可能签署第二个涉及产品的开发和商业化的协定。因此，专家们认为，“一刀切”的做法不适用于国际制度。

54. 专家组查明，各行业间存在以下不同：

- (a) 各行业与事先知情同意、获取和惠益分享都有具体的关联；
- (b) 用户群体对不同的利益作出反应；
- (c) 技术或活动的不同取决于部门。

55. 专家组还指出，在某些商业部门，各公司的规模、技术能力、研发战略和目标市场有很大的不同，这种情况突出说明需要有国际制度以保持灵活性。

(d) 有哪些备选办法和方式可以考虑这些不同特征并可能统一不同部门的获取和惠益分享做法？

56. 在谈到与可能的国际制度的一致性的问题时，讨论了粮农植物遗传资源国际公约的获取和惠益分享的特点。专家组强调，可从粮农植物遗传资源国际公约汲取的经验教训很多，但这是涉及具体次级部门的一个具体情况。

57. 在讨论中，专家们强调了以下几点：

(a) 努力实现一致性的同时，不应否定国际制度必须具有能够照顾到不同用户群的不同做法的灵活性，可以通过在相同原则的基础上建立做法的方式这样做；

(b) 拥有统一的管理制度和透明性的部门，较容易实现一致性；

(c) 一些部门处理大量的样本，或要求非常迅速地批准获取，这种情况使得国际制度的标准做法更加困难；

(d) 国际制度的关键概念是“有多边做法的余地、简单、有效、适用、法律上的肯定性”；

(e) 国际制度需要通过提高认识和确保透明性，解决地方一级民众的关切；

(f) 国际制度应力争将用户和提供者走到一起；

(g) 国际制度可以提供最起码的获取和惠益分享要求，在没有具体的制度的情况下，这些要求适用于各行业。在没有特定部门更具体的制度的情况下，这些预设性获取和惠益分享规定或最起码获取和惠益分享要求将涵盖所有的获取和惠益分享活动；

(h) 授权条款可以让各部门在缔约方同意的情况下制订自身的制度以满足它们的具体需要；

(i) 国际制度有多少灵活性，将决定其法律效力的大小；

(j) 尽管不同部门可能需要制订各种方式满足其具体的需要，但各部门都应致力于相同的目标。

58. 一些专家建议拟订条款的范本以列入材料转让协定。专家们强调，这些条款的使用应该是可以选择的，以便让提供者和用户二者在制订共同商定的条件方面都有灵活性。

59. 各部门分组的介绍强调了很多能够促进一致性的自愿性国家和国际行为守则和最佳做法的实例。这些都是使用遗传资源的不同部门制订的，其中包括研究界、植物园、微生物收藏、生物技术界或医药公司。

60. 一些专家认为，国际制度可以成为框架性协议，这种协议应订出对于全面而言需要有哪些内容才能为各部门制订自身的获取和惠益分享方式、特别是多边方式的最起码的国际谅解和协议。国际制度有可能提供关于最起码要求的预设立场，获取和惠益分享问题工作组应考虑如何实现这一点。

## 附录

## 获取和惠益分享标准和行为守则的实例

## 非商业部门

- 学科内的行为守则，例如：获取和惠益分享的原则（<http://www.bgci.org/resources/abs/>）；国际民族生物学会（<http://ise.arts.ubc.ca/>）；“巴西农牧研究院处理土著和地方社区问题标准”（<http://www.embrapa.br/english>）；巴西关于文化、自然和精神遗产保护问题制订的土著人民、地方社区和家庭农户准则（[http://www.inbrapi.org.br/abre\\_noticia.php?noticia=339](http://www.inbrapi.org.br/abre_noticia.php?noticia=339)）。
- 科研诚信与开放性专业标准，例如：美国国立卫生研究所科研诚信办公室（<http://ori.dhhs.gov/policies/>）。
- 处理材料（特别是模式标本）以及科研工作品行的标准程序，例如：《国际动物学命名法规》（<http://www.iczn.org/iczn/index.jsp>）；《国际植物学命名法规》；粮农组织植物收集标准（<http://www.fao.org/biodiversity/conventionsandcodes/plantgermplasm/en/>）。
- 处理收藏和跟踪交易和履约情况的数据标准，例如：国际植物交换网络的交换系统，（<http://www.bgci.org/resources/ipen/>），生物分类学数据库工作组（<http://www.tdwg.org/standards/>）；粮农组织植物获取数据标准（<http://www.fao.org/biodiversity/conventionsandcodes/en/>）。
- 良好获取和惠益分享做法准则，例如：瑞士科学院遗传资源学术研究良好做法（<http://abs.scnat.ch/>）、德国研究基金会获取和惠益分享准则（[www.dfg.de/forschungsfoerderung/formulare/download/1\\_021e.rtf](http://www.dfg.de/forschungsfoerderung/formulare/download/1_021e.rtf)）。
- 很多研究所制订了标准机构性获取和惠益分享政策和协定（例如：伦敦基尤皇家植物园（[www.kew.org/conservation](http://www.kew.org/conservation)）、南非国家生物多样性研究所（<http://www.sanbi.org>）、埃塞俄比亚国家植物标本馆（<http://www.ibc-et.org/>）、美国国立卫生研究所（<http://ori.dhhs.gov/policies/>）、里约植物园（<http://www.jbrj.gov.br/>）；《微生物可持续使用和获取条例国际行为准则》（<http://bccm.belspo.be/bccm/mosaicc>）；世界培养物保藏联盟（<http://wdcn.nig.ac.jp/wfcc/>），还有许多其他机构

## 医药和生物技术

- 大学技术管理人员协会（AUTM）统一生物材料转让协定
- 密执安州立大学材料转让协定（以及其他大学）

- 国际制药工业协会联合会（IFPMA）获取和惠益分享准则
- 欧洲生物技术工业协会准则
- 生物技术工业组织（BIO）成员从事生物勘探的准则
- 美国国立卫生研究所募捐信
- 美国国家公园管理局科研和收集许可证的一般规定
- 日本生物产业协会（JBA）和经济产业省（METI）遗传资源利用准则
- 公司性政策

-----