



International  
Federation of  
Pharmaceutical  
Manufacturers &  
Associations

Fédération  
Internationale de  
l'Industrie du  
Médicament

Federación  
Internacional de la  
Industria del  
Medicamento



# Leitlinien

## Leitlinien<sup>1</sup> für IFPMA-Mitgliedsunternehmen über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den gerechten Ausgleich von Vorteilen aus ihrer Nutzung

### Einleitung

Die Mitgliedsunternehmen des Internationalen Verbands von Arzneimittelherstellern und Arzneimittelverbänden

*unterstützen* die Ziele der Biodiversitätskonvention (CBD) und respektieren die Souveränität der Nationalstaaten über ihre natürlichen Ressourcen,

*unterstützen und engagieren sich* für die Entwicklung eines Regelwerkes zum Zugang und gerechten Vorteilsausgleich, das die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen und dem dazu gehörigen traditionellen Wissen (sobald klar definiert) erleichtern und die Rechte und Pflichten der Nutzer und der Bereitsteller dieser Ressourcen auf transparente Weise regelt; hierbei müssen die entsprechenden Diskussionen und Ergebnisse anderer relevanter internationaler Foren berücksichtigt werden;

*erkennen* die wichtige Rolle, die die forschende Arzneimittelindustrie mit ihrem Fachwissen und ihrer praktischen Erfahrung im Management des komplexen medizinischen Innovationsprozesses als Interessenvertreter bei der Information der politischen Entscheidungsträger spielt;

*sind bereit*, in Abstimmung mit dem Sekretariat der Biodiversitätskonvention und der an ihr beteiligten Parteien, Beobachtern und sonstiger geeigneter Organisationen in Form von technischer Unterstützung zur Förderung der legislativen, wissenschaftlichen und verhandlungsbezogenen Fähigkeiten der beteiligten Parteien beizutragen;

*fordern* die Mitglieder der Biodiversitätskonvention dazu *auf*, den Ausbau dieser Fähigkeiten durch Weiterbildung und Informationsaustausch voran zu treiben, entweder selbständig oder in Kooperation mit einer Institution wie der Weltorganisation für Geistiges Eigentum (WIPO), um modellhafte und/oder nationale Gesetze zu entwickeln, die die vorherige informierte Einwilligung („prior informed consent“) und den gerechten Vorteilsausgleich regeln, wie z.B. durch Musterklauseln für Verträge über den Zugang und gerechten Vorteilsausgleich. Dabei ist zu beachten, dass solche Gesetze ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Erhalt der Biodiversität und der Ermutigung zum Zugang und der Nutzung genetischer Ressourcen herstellen sollen, das den fairen und gerechten Vorteilsausgleich fördert;

*machen konkrete Vorschläge* über geeignete Maßnahmen zur leichteren Implementierung der Bestimmungen der Biodiversitätskonvention im Zusammenhang mit dem Zugang zu genetischen Ressourcen und dem gerechten Ausgleich von Vorteilen, die sich aus ihrer Nutzung und dem dazugehörigen traditionellen Wissen ergeben.

### Zielsetzung

Die internationalen forschenden Arzneimittelhersteller unterstützen einen positiven Ansatz der Implementierung der Biodiversitätskonvention in Übereinstimmung mit anderen internationalen Verpflichtungen und Vereinbarungen. Die erfolgreiche Lösung von Problemen, die in den verschiedenen Foren im Zusammenhang mit dem Zugang und dem gerechten Vorteilsausgleich bei der Nutzung genetischer Ressourcen aufgeworfen wurden, wird der Pharmaindustrie helfen, zur Umsetzung der Bestimmungen der Biodiversitätskonvention über den Zugang zu genetischen Ressourcen<sup>2</sup> und den

<sup>1</sup> Diese Leitlinien zählen eine Reihe „Bester Praktiken“ auf, an die sich die an Erwerb und Nutzung genetischer Ressourcen beteiligten Unternehmen halten sollten.

<sup>2</sup> Laut Biodiversitätskonvention, COP (Conference of Parties)-Beschluss II/11, Absatz 2, ist humangenetisches Material vom Geltungsbereich der Konvention ausgenommen. Ebenso fallen Materialien, die vor 1992 *in situ* entnommen wurden, nicht in den Geltungsbereich der Konvention.

gerechten Ausgleich von Vorteilen aus ihrer Nutzung und dem damit verbundenen und klar definierten traditionellen Wissen<sup>3</sup> beizutragen. Dies erstreckt sich 1) auf die Pflichten, die die Biodiversitätskonvention den Staaten auferlegt, um den Zugang zu erleichtern und diesen Zugang nicht durch Restriktionen zu erschweren, die den Zielsetzungen der Konvention widersprechen und 2) auf die in der Konvention festgelegte Forderung, dass Zugang und gerechter Vorteilsausgleich im Rahmen gegenseitiger Vereinbarungen erfolgen sollten.

Es folgt eine Übersicht über das empfohlene Verfahren und über Maßnahmen, die die Mitglieder der Biodiversitätskonvention durchführen sollten, um das rechtliche Umfeld für die praktische Umsetzung dieser Empfehlungen zu schaffen.

### **Empfohlenes Verfahren für die Arzneimittelindustrie**

1. Einholen einer vorherigen informierten Einwilligung (PIC, prior informed consent) für den Erwerb und die Verwendung genetischer Ressourcen eines Landes oder indigenen Volkes und Übermittlung der Einwilligung an das Unternehmen gemäß den örtlichen Gesetzen.
2. Bekanntgabe von Art und Verwendungszweck der genetischen Ressourcen bei der Einholung der vorherigen informierten Einwilligung.
3. Einholen der erforderlichen Einwilligung zur *in situ*-Materialentnahme und Abschluss formaler vertraglicher Vereinbarungen über den gerechten Vorteilsausgleich, die die vereinbarten Bedingungen (MAT, mutually agreed terms) der Nutzung dieser entnommenen genetischen Ressourcen festlegen. Diese Verträge können Bedingungen bezüglich der zulässigen Verwendung der genetischen Ressourcen, ihrer Weitergabe an Dritte sowie Regelungen der angemessenen technischen Unterstützung und des Technologietransfers enthalten.
4. Vermeidung von Maßnahmen bei der Kommerzialisierung der im Rahmen dieser vertraglichen Bindung gewonnenen genetischen Ressourcen, die die traditionelle Verwendung dieser Materialien erschweren.
5. Schiedsgerichtliche Beilegung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Erfüllung der Klauseln der vertraglichen Vereinbarungen über den gerechten Vorteilsausgleich im Rahmen internationaler Verfahren oder in anderer gegenseitig vereinbarter Weise.

### **Staatlich zu schaffende Voraussetzungen**

1. Inkraftsetzung einer nationalen Gesetzgebung zur Implementierung der Biodiversitätskonvention.
2. Schaffung von Kompetenzzentren (focal points).  
Diese nationalen Kompetenzzentren sollten eindeutig festlegen, welche indigenen Gruppen oder sonstigen Interessensvertreter des jeweiligen Mitgliedslandes der Biodiversitätskonvention berechtigt sind, den *in situ*-Zugang zu bestimmten genetischen Ressourcen zu bewilligen. Dies würde der Arzneimittelindustrie und anderen Beteiligten Transparenz und rechtliche Sicherheit bieten. Es könnte dabei sinnvoll sein, in diesen Kompetenzzentren Datenbanken über das Vorkommen genetischer Ressourcen und ihre Verwendung anzulegen.
3. Verpflichtung zur Aufnahme von Verhandlungen im guten Glauben über die Bedingungen des Zugriffs und des gerechten Vorteilsausgleichs in vertraglichen Vereinbarungen mit gewerblichen Vertragspartnern.
4. Einwilligung in die Beilegung von Streitigkeiten gemäß obigem Punkt 5.

### **Schlussfolgerung**

Die Mitglieder des IFPMA sind überzeugt, dass die Umsetzung dieser Richtlinien erheblich zur Schaffung eines praxisorientierten Umfelds für den Zugang zu genetischen Ressourcen und den gerechten Vorteilsausgleich beitragen wird. Dieses Umfeld soll die Schöpfung von Werten und den gerechten Ausgleich von Vorteilen fördern, indem es Klarheit bezüglich der Rechte und Pflichten der Hautbeteiligten schafft.

(veröffentlicht am 26. Januar 2007)

---

<sup>3</sup> Wie kürzlich im Vorschlag der Europäischen Gemeinschaft und der Mitgliederstaaten an die WIPO erläutert, „bestehen Bedenken hinsichtlich der möglicherweise unklaren Reichweite des Begriffs 'traditionelles Wissen'. Um die nötige rechtliche Sicherheit zu schaffen, ist die weitere detaillierte Diskussion des Konzepts 'Traditionelles Wissen' erforderlich“. Quelle: [http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european\\_community.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf)