



# Mise en contexte: L'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ( APA) et le Protocole de Nagoya

Financée par

BMZ



Ministère fédéral de la  
Coopération économique  
et du Développement



DANISH MINISTRY  
OF THE ENVIRONMENT

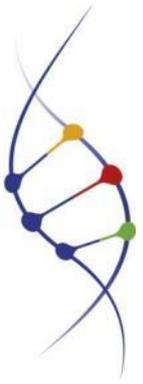


Mise en oeuvre par

**giz**

Programme de mise en œuvre de la  
Convention sur la diversité biologique

## **Contexte: La Convention sur la diversité biologique (CDB)**



### **Les trois objectifs de la Convention:**

- **La conservation de la diversité biologique**
- **L'utilisation durable de ses éléments constitutifs**
- **Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques**

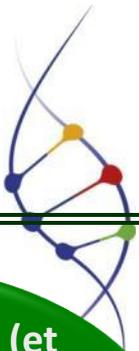


## Contexte: La Convention sur la diversité biologique

### Principes fondamentaux de l'accès et du partage des avantages (article 15 de la CDB)

- ❑ **Droit souverain** des États sur leurs ressources naturelles
- ❑ **L'accès** aux ressources génétiques exige le **consentement préalable donné en connaissance de cause** du pays fournisseur
- ❑ Les utilisateurs et les fournisseurs doivent conclure un accord (**conditions convenues d'un commun accord**) sur le partage des avantages pouvant découler de leur utilisation

# L'utilisation des ressources génétiques: l'APA en pratique



**Fournisseurs de RG (et connaissances traditionnelles associées)**

**Ex. Autorité nationale compétente**

**Consentement préalable donné en connaissance de cause**

**Utilisateurs de RG (et connaissances traditionnelles associées)**

**Ex. Industrie, institut de recherche**

**Conditions convenues d'un commun accord entre les fournisseurs et utilisateurs**

- **Utilisation non-commerciale ou commerciale des RG (et connaissances traditionnelles associées): Ex. Recherche fondamentale, recherche et développement, développement de nouveaux produits pharmaceutiques et biotechnologiques**
- **Partage des avantages (monétaires et non-monétaires): Ex. redevances, transfert de technologie, et le développement des capacités**

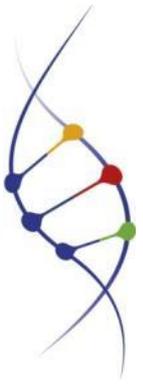
# Pourquoi un Protocole sur l'Accès et le Partage des Avantages?



Certitude juridique grâce à un cadre de juridique transparent sur l'accès et le partage des avantages :

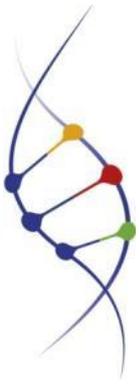
- ❑ Pour **les fournisseurs** : Afin d'assurer le partage des avantages après que les ressources aient quitté le pays
- ❑ Afin de prévenir **l'appropriation illicite** des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui s'y rapportent
- ❑ Pour **les utilisateurs** : Afin d'offrir des procédures claires d'accès aux ressources génétiques

## Le Protocole de Nagoya : Objectif



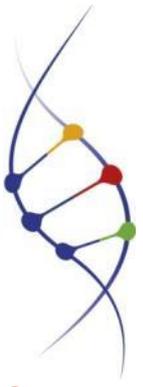
Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, afin de contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique

# Le Protocole de Nagoya: Champ d'application



- Les ressources génétiques en vertu de l'article 15 de la Convention sur la diversité biologique et les avantages découlant de l'utilisation de ces ressources
- Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans le contexte de la Convention sur la diversité biologique et les avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances
- Définition de l'utilisation des RGs

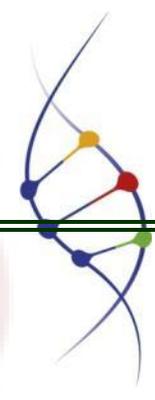
## Éléments de base : Accès



### Obligation d'établir des mesures nationales d'accès et de partage des avantages assurant :

- La certitude juridique et la transparence.
- Des règles et des procédures justes et non arbitraires.
- Des règles et des procédures claires de consentement préalable donné en connaissance de cause et de conditions convenues d'un commun accord.
- **L'émission d'un permis ou l'équivalent comme preuve d'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause et de l'établissement des conditions convenues d'un commun accord.**

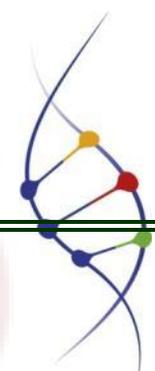
# Éléments de base : Accès



## Obligation de prévoir :

- **Un correspondant national :**
  - **Mettre à disposition l'information sur la **procédure** d'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord.**
  - **Assurer la liaison** avec le Secrétariat.
- **Une ou plusieurs autorités nationales compétentes :**
  - **Accorder l'accès** aux ressources génétiques.
  - **Conseiller** sur les procédures applicables.

# Éléments de base : Partage juste et équitable



## Obligation de prendre des mesures :

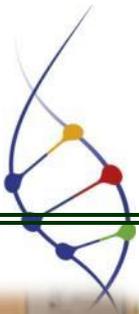
Concernant les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, de même que les utilisations subséquentes et la commercialisation, qui doivent être partagés avec le pays fournisseur. Les avantages à partager doivent faire l'objet de conditions convenues d'un commun accord.

## Les avantages peuvent être monétaires ou non monétaires

- **Avantages** : Droits d'accès, paiements pour la réalisation d'étapes, droits de licence, redevances, transfert de technologie, partage des résultats de la recherche, participation concrète à la recherche

# Éléments de base :

## Connaissances traditionnelles

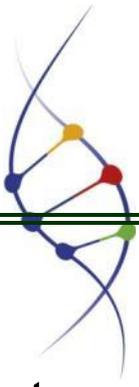


- Les communautés autochtones et locales comptent sur les ressources génétiques et aident à leur protection et au maintien de la diversité biologique depuis des siècles
- Les connaissances traditionnelles associées aux ressources biologiques peuvent être **une importante source d'information sur la reconnaissance de nouvelles façons d'utiliser les ressources génétiques**



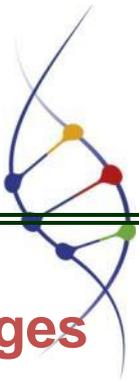
# Éléments de base : Connaissances traditionnelles

---



- **Le Protocole vise à garantir que :**
- Les communautés autochtones et locales obtiennent une part équitable des avantages découlant de l'utilisation de leurs :
  - **Connaissances traditionnelles** associées aux ressources génétiques
  - **Ressources génétiques** lorsque les lois nationales leur accordent un droit établi d'y accorder l'accès
- L'accès devra recevoir leur consentement préalable donné en connaissance de cause, selon leurs lois et leurs procédures coutumières

# Éléments de base : Conformité



## Obligations de conformité garantissant le partage des avantages

- **Obligation à se conformer aux lois nationales d'accès et de partage des avantages et aux conditions convenues d'un commun accord**
- **Obligation de surveiller l'utilisation des ressources génétiques, notamment en :**
  - Désignant des **points de contrôle efficaces**
  - Établissant un **certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale** attestant que le consentement préalable donné en connaissance de cause a été obtenu et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies

## Pays fournisseur

Consentement préalable  
donné en connaissance de  
cause

*Autorité nationale compétente*



Conditions convenues d'un  
commun accord

*-Conditions d'utilisation (Ex.  
commerciale ou non-commerciale)*

*-Partage des avantages  
(monétaires ou non-monétaires)*



**Permis**



Notification au centre  
d'échange sur l'APA



Certificat de conformité  
reconnu à l'échelle  
internationale

**RG  
+  
Certificat**

## Pays utilisateur

Utilisation des RG

Exemples de points de  
contrôle

- Maisons d'édition*
- Les établissements de recherche  
soumis au financement public*
- Bureaux d'examen de brevets*
- Autorité compétente autorisant la  
réglementation ou la mise sur le  
marché de produits*

Fournir des  
informations  
pertinentes

**Partage des avantages**

**Surveillance de l'utilisation  
des ressources génétiques**

The Access and Benefit-sharing Clearing-house (ABSCH) is a platform for exchanging information on ABS and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol. ⓘ



**78** Parties to the Nagoya Protocol

**05** Ratified, not yet Party ⓘ

**120** Non-Parties

## National records ⓘ

**171** Countries

- have published 180 -

ABS National Focal Points ⓘ

**32** Countries

- have published 44 -

Competent National Authorities ⓘ

**43** Countries

- have published 70 -

Legislative, Administrative or Policy Measures ⓘ

**14** Countries

- have published 17 -

National Websites and Databases ⓘ

**4** Countries

- have published 38 -

Internationally Recognized Certificates of Compliance ⓘ

**9** Countries

- have published 21 -

Checkpoints ⓘ

**0** Countries

- have published 0 -

Checkpoint Communiqués ⓘ

**0** Countries

- have published 0 -

Interim National Reports on Implementation ⓘ

# ABSCH-IRCC-IN-207620-1

**Internationally recognized certificate of compliance constituted from information on the permit or its equivalent made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House**

In accordance with Article 17, paragraph 2, of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, a permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

## General Information

### Issuing country

INDIA

### Verification link (view latest version)

<https://absch.cbd.int/database/ABSCH-IRCC-IN-207620-1>

### ABS-CH Unique Identifier (UID)

ABSCH-IRCC-IN-207620-1



## Details of the permit or its equivalent

### Reference number of the permit or its equivalent

India/NBA/Apl/9/640

### Additional national references or identifiers

Application in Form-III for seeking approval for the invention "A recombinant mastrevirus as a viral vector system" for obtaining IP Rights in India, China, Pakistan, European Union, Australia, United States of America and South Africa.

### Date of issuance of the permit or its equivalent

30 Dec 2014

### Reference to other internationally recognized certificate(s) of compliance that relate(s) to this permit

Application in Form-III for seeking approval for the invention "A recombinant mastrevirus as a viral vector system" for obtaining IP Rights in India, China, Pakistan, European Union, Australia, United States of America and South Africa.



# Mutually Agreed Terms (MAT) Information

## Confirmation that mutually agreed terms (MAT) have been established

YES

## Additional information about the mutually agreed terms

1. The user shall notify the NBA on the grant of IPR within 30 days thereof.
2. If the user himself commercializes the process/product/innovation, he shall pay royalty @ 3% of the highest ex-factory sale price of the product(s) sold or used for captive consumption.
3. The user needs to inform the NBA about any commercialization made on the IP Rights granted.
4. The user shall submit the half-yearly report to NBA as per the terms and conditions agreed upon.

# ABSCH-IRCC-ZA-206780-1

## Internationally recognized certificate of compliance constituted from information on the permit or its equivalent made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House

In accordance with Article 17, paragraph 2, of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, a permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

### General Information

#### Issuing country

SOUTH AFRICA

#### Verification link (view latest version)

<https://absch.cbd.int/database/ABSCH-IRCC-ZA-206780>

#### ABS-CH Unique Identifier (UID)

## Mutually Agreed Terms (MAT) Information

Confirmation that mutually agreed terms were established

Yes

Additional information about the mutually agreed terms

HG&H Pharmaceuticals (Pty) Ltd acknowledges the fundamental role played by traditional knowledge associated with *Sceletium tortuosum* as a departure product discovery and innovation. This acknowledgement was formalized through a benefit-sharing agreement with the South African San Council and the Nama Community.

All money due to the South African San Council and the Nama Community in terms of a concluded benefit sharing agreement must be paid into the Bioprospecting Fund, as required by section 85 (1) of the Act.

## Subject-matter or genetic resource(s)

Subject-matter or genetic resources covered by the permit or its equivalent

Conduct national and international research and development on *Sceletium tortuosum* and associated traditional knowledge and commercialise the final

# Exemples de points de contrôle

## **Peru**

Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN) del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

## **Allemagne**

German Patent and Trade Mark Office: ( brevets, marques, dessins, )

## **Suisse**

Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI) : autorité officielle d'enregistrement des brevets, des marques et des designs et le centre de compétences de la Confédération pour toutes les questions qui touchent à la propriété intellectuelle.





# Merci

funded by



implemented by

