



БИОНАУКА НА ПЕРЕПУТЬЕ: ФИТОСЫРЬЕ И НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ*

ЧТО ТАКОЕ ФИТОСЫРЬЕ?

Фитосырье представляет собой продукты растительного происхождения, которые используются в качестве лекарственных препаратов или для стимулирования здоровья и благосостояния. Сектор фитосырья разнороден и охватывает широкий диапазон различных продуктов, компаний, рынков, подходов к исследованиям и разработкам (И+Р) и нормативных баз. В разных странах мира такие продукты имеют самые разные названия, включая галеновые средства, растительные пищевые добавки, фитолечарства, фитопротекторы и фитотерапевтические препараты. В отличие от фармацевтических препаратов, активные компоненты ботанических лекарственных средств зачастую бывают не выявлены, и биологическая активность таких лекарственных средств может быть недостаточно изученной. Фитосырье больше не продается главным образом в качестве отдельных ингредиентов, а включается сейчас также в состав смесей, спортивных напитков, функциональных пищевых продуктов и косметических средств и используется как альтернатива искусственным красителям, ароматизаторам и консервантам.

ГЛОБАЛЬНЫЕ РЫНКИ

Глобальный оборот индустрии питания, выпускающей диетические добавки, натуральные и органические продукты питания, натуральные средства личной гигиены, бытовые товары и функциональные пищевые продукты, превысил в общей сложности 300 млрд долл. США в 2010 году. Все эти категории могут в большей или меньшей степени включать фитосырье. Доля ботанической медицины в этой индустрии составила примерно 84 млрд долл. США в 2010 году. В мире растет прослойка среднего класса, располагающего достаточными средствами и готового тратить их на натуральную и профилактическую медицину. Крупнейшим в мире рынком этой отрасли является Европа во главе с Германией, Францией, Италией и Соединенным Королевством. Прогнозируется, что глобальный спрос на фитосырье и другие нутрацевтические ингредиенты будет ежегодно возрастать на 7,2%, при том что самый быстрый рост потребления и производства прогнозируется в странах с формирующейся рыночной экономикой, таких как Китай, Индия и Бразилия.

СТРУКТУРА ОТРАСЛИ

Предприятия отличаются друг от друга размерами, характером продукции, масштабами И+Р и общим подходом. Данная отрасль включает небольшие семейные фирмы, реализующие несколько видов продукции на основе традиционной медицины, и крупные фармацевтические компании, которые занимаются обширными И+Р и выпускают стандартизированные фитолечарства. В большинстве стран главенствующее положение в отрасли занимает небольшая группа крупнейших компаний, а многочисленные мелкие компании занимают отдельные ниши.

Сырьевые материалы, прежде чем они попадают в готовый продукт, проходят, как правило, через многие руки, включая таких участников сети транзакций, как сборщики и растениеводы, коммерсанты, брокеры, оптовики ингредиентов и перерабатывающие предприятия, производители и сбытовики, дистрибуторы и предприятия розничной торговли. В процессе осуществления Нагойского протокола следует учитывать существование этой длинной цепочки посредников.

СПРОС НА «НОВЫЕ» ИНГРЕДИЕНТЫ И ПРОДУКТЫ

Несмотря на существование в отрасли подлинного интереса к новым ингредиентам и продуктам, в последние годы этот интерес стал угасать вследствие путаницы и ужесточения регулятивных требований. Во многих регионах усилился государственный контроль за безопасностью, эффективностью, подлинностью, чистотой и качеством продуктов, в связи с чем требуется проведение более дорогостоящих и времязатратных, чем раньше, исследований и тестирования.

В результате многие компании поставляют тот же набор фитотоваров, который они реализуют десятилетиями, предпочитая обеспечивать свой рост за счет освоения рынков в новых странах или новых видов использования ингредиентов, уже существующих на рынке.

СПРОС НА ТРАДИЦИОННЫЕ ЗНАНИЯ

Традиционные знания составляют основу фитосырьевой отрасли. В этой отрасли, в отличие от большинства других, производство фитолечарств продолжает зависеть от традиционных знаний. Традиционные знания являются главнейшим руководством по разработке новых

* Настоящий фактологический бюллетень подготовили Сара Лэрд и Рейчел Винберг. Более подробная информация и ссылки содержится в политическом обзоре отрасли фитосырья, который размещен по адресу www.cbd.int/abs.



Конвенция о биологическом разнообразии



People and Plants International



UNITED NATIONS UNIVERSITY

UNU-IAS

Institute of Advanced Studies

ингредиентов и продуктов, составляют неотъемлемую часть заявки на утверждение, подаваемой в регулятивные органы, и используются при реализации продукции потребителям. Сегодня многие компании полагаются на традиционную европейскую медицину, поскольку для обеспечения безопасности и эффективности требуется проведение интенсивных исследований видов. Традиционная китайская медицина и древнеиндийская медицина, аюрведа, также являются источником многих новых продуктов, поддержанных не только многовековой историей традиционного использования, но и все чаще теперь обширными исследованиями.

НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ: РЕАГИРОВАНИЕ НА НАУЧНЫЕ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ, ПОЛИТИЧЕСКИЕ И РЫНОЧНЫЕ ПЕРЕМЕНЫ

Нормативно-правовая база по фитосырью находится в состоянии непрерывного изменения повсюду в мире. По мере того, как правительства стремятся оптимизировать и согласовывать нормативно-правовую базу для обеспечения безопасности, качества и эффективности фитолечекарств, было бы целесообразно принять во внимание обязательства, установленные в Нагойском протоколе. В этой связи осуществление Нагойского протокола может помочь прояснению обязательств и обязанностей отрасли касательно доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод. Нагойский протокол может в частности оказать содействие в следующем:

Обеспечение правовой определенности и эффективных и упорядоченных мер – Нагойский протокол нацелен на создание обстановки правовой определенности и взаимодоверия, требуя от Сторон назначения национального координационного центра по ДГРСИВ для распространения информации о процедурах получения предварительного обоснованного согласия (ПОС) и заключения взаимосогласованных условий (ВСУ) и одного или нескольких компетентных национальных органов для выдачи разрешений на доступ к генетическим ресурсам (статья 13). Создание механизма посредничества для регулирования ДГРСИВ (статья 14) в целях обмена информацией также поможет обеспечить прозрачность и повысить правовую определенность. Разработка типовых договорных положений (статья 19) может сократить транзакционные издержки.

Разъяснение сферы действия – многие в отрасли высказывают озабоченность по поводу включения биологических ресурсов в сферу охвата мер регулирования ДГРСИВ. Сфера действия Протокола не включает, однако, ни торговлю сырьевыми товарами, которые используются в отрасли фитосырья, ни местную торговлю или использование в целях удовлетворения жизненных нужд. Как уточняется в Протоколе (статья 2 с), «использование генетических ресурсов» означает проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов...». Осуществление Протокола в странах может далее содействовать прояснению и решению вопроса о сфере охвата.

Оказание содействия совместному использованию выгод от применения традиционных знаний – традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами, представляют интерес для отрасли фитолечекарств и используются в качестве наметок для разработки новых продуктов, в заявках на получение нормативного утверждения и для целей маркетинга. Посредством осуществления Сторонами статей 7 и 12 Нагойский протокол может помочь Сторонам, предприятиям и коренным и местным общинам обеспечивать осуществление доступа



к традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, и их использование на основе предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий.

Усовершенствование мониторинга использования генетических ресурсов – производство фитосырьевых продуктов связано с использованием многочисленных ингредиентов и с различными линиями продукции в нескольких отраслях. Через посредство контрольных пунктов, описанных в статье 17, и международно признанного сертификата о соответствии требованиям Нагойский протокол может содействовать мониторингу использования генетических ресурсов в масштабе цепей поставок фитосырьевых продуктов и обеспечивать доказательства получения предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий.

Создание потенциала правительств, исследователей и компаний для работы с вопросами доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод (ДРСИВ) и с динамичными научно-техническими разработками – в отрасли фитосырья осведомленность о Конвенции о биологическом разнообразии и о Нагойском протоколе носит ограниченный характер, и, судя по всему, она продолжала оставаться такой в последние несколько десятилетий. Предприятия и научные работники могут воспользоваться потенциалом, созданным правительствами стран в связи с осуществлением Протокола. В статьях 21 и 22 Протокола содержится призыв к укреплению людских ресурсов и организационного потенциала и к повышению осведомленности о вопросах ДГРСИВ.

Разработка региональных подходов к ДГРСИВ – многие виды и традиционные знания, имеющие отношение к производству фитосырья, не связаны границами административно-территориального деления. Осуществление статьи 11 о трансграничном сотрудничестве обеспечивает важные возможности для изучения общих региональных или субрегиональных подходов к таким ресурсам и знаниям с позиций ДГРСИВ. Важным в данном контексте может быть также изучение вопроса о необходимости создания и условия функционирования Глобального многостороннего механизма совместного использования выгод, предусмотренного в статье 10 Протокола. Следует стремиться при наличии возможности к согласованию таких усилий с прилагаемыми региональными усилиями по гармонизации нормативных положений, регулирующих безопасность, эффективность и контроль качества в отрасли фитосырья.

