

附件 1

生物遗传资源获取与惠益分享管理条例（草案）

（征求意见稿）

目 录

第一章 总则

第二章 监督管理

第三章 生物遗传资源的获取

第四章 生物遗传资源的惠益分享

第五章 生物遗传资源的出境管理

第六章 法律责任

第七章 附则

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为了加强生物遗传资源获取和惠益分享管理，保护和持续利用生物多样性，履行《〈生物多样性公约〉关于获取遗传资源和公正公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》，维护国家利益，制定本条例。

第二条【适用范围】 本条例适用于中华人民共和国领域和管辖的其他海域内生物遗传资源及相关传统知识的获取和惠益分享活动。法律另有规定的，适用其规定。

本条例关于生物遗传资源的规定，同样适用于生物遗传资源相关传统知识（以下简称为“传统知识”），关于传统知识有明确规定的除外。

本条例所称“生物遗传资源”，是指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生物遗传功能单位的材料、衍生物及其产生的信息资料（不包括人类遗传资源）。

本条例所称“生物遗传资源相关传统知识”，是指各族人民及地方社区在长期的传统生产生活实践中创造、传承和发展的，有利于生物遗传资源保护和可持续利用的知识、创新和做法。

本条例所称“衍生物”，是指由生物遗传资源的遗传表达或新陈代谢产生的生物化学物质，以及直接以天然产物进

行结构改造的类似物或利用生物遗传资源及其信息人工合成的化合物。

本条例所称“惠益”，是指获取和利用生物遗传资源所产生的货币或非货币收益。

本条例所称“外方单位”，是指境外组织，或境外组织、个人在中国投资设立的法人或其他组织。

本条例所称“商业目的”，是指以营利为目的获取或利用生物遗传资源，不包括农民、牧民、渔民等主体依照传统方式获取或利用生物遗传资源的活动。

本条例所称“传统方式”，是指各族人民和地方社区依据传统规则、惯例、习俗和做法，取得或利用生物遗传资源的方式、方法和途径。

第三条【基本原则】 获取和利用生物遗传资源，应当遵循国家主权、保护优先、事先知情同意、科学合理利用、公平分享惠益的原则。

第四条【调查和保护规划】 国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门制定实施全国生物遗传资源保护与利用规划，每五至十年开展全国生物遗传资源获取、惠益分享和出境调查，建立和更新国家生物遗传资源数据库。

省级人民政府制定本行政区的生物遗传资源保护与利用规划，将其纳入国民经济和社会发展规划，并将相关保护和管理经费纳入本级财政预算。

第五条【传统知识保护】 国家建立传统知识保护制度，鼓励和支持传统知识的保护、传承和利用。

第六条【传统知识登记】 省级人民政府相关主管部门对本行政区内处于公共领域而且可公开获取的传统知识进行登记，并定期将登记信息上传至国家生物遗传资源数据库。

国家鼓励其他类型传统知识的持有人向省级人民政府相关主管部门登记传统知识。尚未公开的传统知识，在登记时应作保密处理。

传统知识登记的具体办法和实施步骤由国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门规定。

第七条【传统知识集体管理】 已登记的传统知识由国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门指定的集体管理组织进行集体管理。

传统知识集体管理的具体办法和实施步骤由国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门规定。

第八条【科研、教育和宣传】 国家鼓励和支持生物遗传资源获取与惠益分享相关的科研、教育和宣传活动。

第九条【公众参与】 任何单位和个人都有保护生物遗传资源的义务。任何单位和个人都有权向生物遗传资源相关主管部门举报生物遗传资源违法获取和惠益分享等行为。

第十条【禁止、限制性活动】 生物遗传资源的采集活

动不得影响野生种群的遗传完整性及其正常生长。生物遗传资源的获取和利用活动不得损害人类健康和生态安全，不得对生物多样性造成严重损害。

规划、建设项目和区域开发等活动，应当考虑对生物遗传资源及其天然集中分布区可能产生的不利影响。

第二章 监督管理

第十一条【管理职责】 国务院环境保护主管部门对生物遗传资源实施统一监督管理。国务院农业、林业、住建、卫生计生、海洋、中医药等相关主管部门在各自职责范围内对生物遗传资源实施监督管理。国务院工商、商务主管部门负责生物遗传资源市场管理，国家进出口检验检疫机关、出入境检验检疫部门负责生物遗传资源出境管理，国务院教育、科技主管部门负责生物遗传资源科研开发管理，知识产权主管部门负责生物遗传资源知识产权管理。

县级以上人民政府环境保护主管部门对本行政区生物遗传资源实施统一监督管理。县级以上人民政府相关主管部门在各自职责范围内对生物遗传资源实施监督管理。

第十二条【协调机制和咨询机制】 国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门建立生物遗传资源部际协调机制，组织协调生物遗传资源保护和管理工作的。

国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门成立国家生物遗传资源专家委员会，就生物遗传资源重大政策制度、规划计划及审批事项提出咨询意见。

省级人民政府环境保护主管部门可以根据实际需要，参照本条的规定，设立相应的机制。

第十三条【信息交换机制】 国务院环境保护主管部门承担生物遗传资源获取与惠益分享国家联络点职能，建立信息交换机制，发布获取与惠益分享相关信息。

信息交换机制的具体管理办法由国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门另行规定。

第十四条【检查机构】 国务院农业、林业、海洋、中医药、教育、科技、知识产权主管部门，国家进出境监督管理机关、进出境检验检疫部门等应当指定生物遗传资源获取与惠益分享检查点，按照各自职责，相互配合，审查生物遗传资源获取、利用和出境的合规情况，并通过信息交换机制定期将相关信息和资料抄送国务院环境保护主管部门备案。

第十五条【监督检查机制】 国务院环境保护主管部门应当会同国务院相关主管部门建立监督和检查制度，定期对生物遗传资源获取和惠益分享活动进行监督和检查，及时通报违法违规行，并通过信息交换机制公开。

省级人民政府环境保护主管部门应当联合同级相关主

管部门制定本行政区的生物遗传资源获取与惠益分享监督检查制度，定期向国务院环境保护主管部门提交年度报告。

第十六条【执法检查措施】 省级以上人民政府相关主管部门开展生物遗传资源获取和惠益分享监督检查时，可以采取下列措施：

- （一）进入现场检查；
- （二）查阅、复制有关资料；
- （三）询问相关人员；
- （四）法律、法规规定的其它措施。

相关单位和个人应当向检查机关及其工作人员如实反映情况，积极配合检查工作，提供必要的资料。检查机关及其工作人员应当依法保守被检查单位和个人的技术和业务秘密。

第十七条【失信名单制度】 国家建立生物遗传资源获取与惠益分享失信名单制度，及时通报违法违规行为 and 违法主体名单，将相关单位和个人的违法信息记入责任主体的信用记录，及时通过全国信用信息共享平台予以公开。

第三章 生物遗传资源的获取

第十八条【原则性规定】 获取生物遗传资源，应当事先征得生物遗传资源持有人的同意，签订获取与惠益分享协

议，并根据本条例和其它法律法规的相关规定履行登记或审批手续。

无明确生物遗传资源持有人的，由国务院环境保护主管部门会同相关主管部门指定专门机构和获取人签订获取与惠益分享协议。

第十九条【我国主体获取】 我国单位和个人为学术研究目的获取生物遗传资源，应当向生物遗传资源所在地县级人民政府相关主管部门登记。县级人民政府相关主管部门应将相关资料定期报送上级主管部门。

我国单位和个人为商业目的获取生物遗传资源，应事先征得生物遗传资源持有人同意，并签订获取与惠益分享协议，报省级人民政府相关主管部门审批。省级人民政府相关主管部门应将相关资料抄送同级环境保护主管部门。

第二十条【外方单位获取】 外方单位和个人获取和利用我国生物遗传资源，应当与我国单位进行合作，在我国境内进行，由我国人员参与实质性研究开发利用活动。

外方单位和个人获取我国生物遗传资源，应当事先征得生物遗传资源持有人的同意，签订获取与惠益分享协议，报国务院相关主管部门审批。国务院相关主管部门应在作出审批决定后十日内将相关资料抄送国务院环境保护主管部门备案。

第二十一条【申请材料】 获取人应当向相关主管部门

提交以下材料：

（一）获取与惠益分享协议；

（二）生物遗传资源持有人合法持有生物遗传资源的情况证明；

（三）转让或获取目的转变时还需提交原始获取与惠益分享协议；

（四）第二十条第一款规定的中外合作情况证明；

（五）其它必要材料。

生物遗传资源获取人应当提交真实、完整的书面材料。获取人提交材料不真实、不完整的，受理申请的主管部门可以要求获取人在十日内修改或补充材料，重新提交申请。该期限届满后申请材料未修改或补充完整的，视为撤销申请。

第二十二条【申请的登记、公告和异议】 获取人提交真实、完整书面申请材料的，相关主管部门应当受理和登记，并应在收到申请材料之日起五个工作日内，公布申请书摘要，供公众查阅。摘要应当包括获取与惠益分享协议的当事人及其主要权利和义务、合同期限等内容，依法应予保密的数据和信息除外。

任何单位和个人可以向相关主管部门申请查阅申请书摘要，并可以在申请书摘要公布之日起十五日内向相关主管部门提出异议。

第二十三条【审批的期限】 受理获取申请的主管部门

应当自受理之日起的二十个工作日内作出是否予以批准的决定。公告期不计入上述工作日。

第二十四条【获取的禁止性条款】 对涉及下列情形之一的，受理申请的主管部门不予批准：

（一）申请人未征得持有人的事先知情同意并签订获取与惠益分享协议的；

（二）对生物遗传资源所在地区的生物多样性或者社会经济文化可能产生负面影响的；

（三）损害人类健康、生态安全或国家利益的；

（四）获取与惠益分享协议显失公平的；

（五）违反我国相关法律或我国批准和加入的相关国际条约的；

（六）主管部门有其他合理理由的。

受理申请的主管部门不予批准的，应当书面说明理由。

第二十五条【生物遗传资源国际证书】 国务院环境保护主管部门根据当事人的申请，依据相关主管部门获取登记和审批的备案信息，出具生物遗传资源国际证书，并通过信息交换机制发布。

国际证书的内容应包括：

（一）颁发证书的主管部门及颁发时间；

（二）证书涉及的主题事项；

（三）获取与惠益分享协议的审批部门及批准时间；

- (四) 生物遗传资源的直接来源或原产地；
- (五) 生物遗传资源提供者详细信息；
- (六) 生物遗传资源获取人详细信息；
- (七) 获取与惠益分享协议摘要；
- (八) 获批准的用途；
- (九) 向第三方转让的条件；
- (十) 转让、出境情况；
- (十一) 其它相关事项。

生物遗传资源国际证书的具体格式由国务院环境保护主管部门另行规定。

第二十六条【获取目的转变】 获取生物遗传资源后，由学术目的转变为商业目的的，应当依照本条例的相关规定重新办理审批手续。

第二十七条【已获资源的转让】 转让本条例生效前已获取生物遗传资源的，受让方应当依照本条例的相关规定办理登记或审批手续。

转让本条例生效之后获取的生物遗传资源的，受让方应当依照本条例的相关规定办理变更手续。

第二十八条【获取人的建档义务】 获取和利用我国生物遗传资源的机构和个人，应将生物遗传资源获取与惠益分享相关资料和信息建档备查。

第二十九条【来源披露义务】 依赖我国生物遗传资源

完成的成果申请知识产权，申请人应当出具生物遗传资源获取与惠益分享合法证明。不予披露的，相关主管部门应当不授予知识产权。

第三十条【例外程序】 爆发大规模流行性病疫等紧急或突发事件，相关单位需要迅速获取生物遗传资源用于疫苗、药品研发等应急处置的，可以向省级相关主管部门登记。该单位应当在登记之日起三个月内依照第十九条或第二十条的规定补办审批手续。

农民、牧民、渔民等依照传统方式在日常生活中获取和利用生物遗传资源的，在不对生物多样性造成损害的前提下，无需履行本条例规定的登记和审批手续。

第四章 生物遗传资源的惠益分享

第三十一条【获取与惠益分享协议】 获取与惠益分享协议应当明确约定生物遗传资源的用途、惠益的形式、比例、分配方式、获取目的转变后的惠益安排等。

国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门制定获取与惠益分享协议模板。

第三十二条【惠益形式】 惠益应包括货币惠益和非货币惠益。

货币惠益可以采用以下形式：

- (一) 调查采集费；
- (二) 使用费；
- (三) 商业许可费；
- (四) 商业利润；
- (五) 科研资助费；
- (六) 联合投资；
- (七) 为生物遗传资源原始提供地区提供奖学金、助学金或财政援助；
- (八) 其他货币惠益。

非货币惠益可以采用以下形式：

- (一) 参与科研或产品研发；
- (二) 共享研究成果的知识产权；
- (三) 提供专业人员培训；
- (四) 以优惠条件转让技术；
- (五) 以成本价提供相关产品或服务；
- (六) 项目合作；
- (七) 为生物遗传资源原始提供地区提供就业岗位，以及其他能够推动当地经济发展的方式；
- (八) 其他非货币惠益。

第三十三条 【生物遗传资源保护和惠益分享基金】 国家设立生物遗传资源保护和惠益分享基金，纳入财政预算管理。

获取人应按年度将获取和利用生物遗传资源所产生利润的 0.5–10%作为国家应得惠益直接缴存至生物遗传资源保护和惠益分享基金。

生物遗传资源保护和惠益分享基金应当用于生物遗传资源的保护和可持续利用活动，并优先用于支持生物遗传资源原始提供地区的社会经济发展事业。

生物遗传资源保护和惠益分享基金的具体管理办法由国务院环境保护主管部门、财政主管部门商国务院相关主管部门制定。

第三十四条【相关主体的利益保护】 生物遗传资源持有人和所有权人或原始提供者等不一致的，获取与惠益分享协议应当充分考虑生物遗传资源所有权人和原始提供者等的利益，明确生物遗传资源所有权人和原始提供者分享惠益的方式、形式和比例等。

第三十五条【集体管理组织惠益再分配】 传统知识集体管理组织代表已登记传统知识的持有人签订获取与惠益分享协议。集体管理组织应当将依据协议所得惠益在扣除规定的管理费用后分配给已登记的持有人，并对外公示相关信息。协议所涉传统知识的未登记持有人，在公示之日起六个月内，向所在地县级人民政府相关主管部门提出申请，经省级人民政府相关主管部门审查合格的，有权参与所得惠益的分配。

第五章 生物遗传资源的出境管理

第三十六条【出境许可】 运送、邮寄、携带我国生物遗传资源出境的，应当根据相关法律法规的规定向国务院相关主管部门申请，取得生物遗传资源出境证明。国务院相关主管部门应将出境审批信息及时抄送国务院环境保护主管部门、国家出入境检验检疫部门和进出关境监督管理机关备案。

申请人应将出境生物遗传资源的复份材料提交至国务院相关主管部门指定的保藏机构保存，并凭生物遗传资源出境证明办理检验检疫手续。

国家进出关境监督管理机关凭生物遗传资源出境证明、出入境检验检疫部门出具的出境货物通关单和国务院环境保护主管部门出具的生物遗传资源国际证书办理验放手续。

我国单位和个人因国际科研合作而利用我国生物遗传资源，确需运送、邮寄、携带我国生物遗传资源出境的，应将出境计划报国务院相关主管部门审批。

第三十七条【出境检验检疫】 国务院环境保护主管部门会同国务院相关主管部门制定生物遗传资源出境管制名录。国家出入境检验检疫部门和进出关境监督管理机关依法对出境管制名录内的生物遗传资源进行查验和监控。

国家出入境检验检疫部门和进出关境监督管理机关应当依法对出境的生物遗传资源进行符合性检查或复核鉴定。

第三十八条【报告义务】 向境外输出生物遗传资源的机构和个人，应当在通关时主动向海关申报，并按审批部门要求的期限报告生物遗传资源研究、开发利用和惠益分享等活动的开展情况。

第六章 法律责任

第三十九条【行政处罚】 违反本条例规定，有下列情形之一的，由相关生物遗传资源主管部门责令相关单位或个人停止使用，没收违法所得和非法财物，将违法信息记入责任主体的信用记录，并视情节处以五万元以上二十万元以下罚款：

- （一）未经批准擅自获取生物遗传资源的；
- （二）未经批准擅自改变用途的；
- （三）未经批准擅自转让生物遗传资源或相关研究成果的；
- （四）未按照协议约定履行惠益分享义务，经催告仍不履行的；
- （五）未经批准擅自向境外输出生物遗传资源的；
- （六）获取人拒绝接受生物遗传资源主管部门执法检查

查，或未按照规定向相关主管部门汇报协议履行等情况，经催告仍不履行的；

（七）其他违反生物遗传资源管理规定的行为。

第四十条【加重情节】 前述违法行为有下列情节之一的，由相关主管部门责令相关单位或个人停产停业，没收违法所得和非法财物，吊销生物遗传资源获取证明文件，剥夺生物遗传资源获取资格，将违法信息记入责任主体的信用记录，并处违法所得三倍以上五倍以下或二十万元以上一百万元以下罚款，以较高者为准：

（一）违法行为涉及的生物遗传资源被列入出境管制名录或具有重要价值的；

（二）违法行为造成了生物遗传资源的永久损失的；

（三）违法行为损害了国家生态安全的；

（四）非法经营数额在二十五万元以上或者违法所得数额在十五万元以上的；

（五）主管部门认为应当考虑的其他严重情节。

第四十一条【出境处罚】 违反本条例规定，运送、邮寄、携带生物遗传资源出境的，国家进出关境监督管理机关和进出境检验检疫部门应当将该生物遗传资源扣留，并移送国务院相关生物遗传资源主管部门处理。

第四十二条【主管部门责任】 相关主管部门不依法作出行政许可决定，发现违法行为或者接到对违法行为的举报

不予查处，或者有其他未依照本条例规定履行职责的行为的，由本级人民政府或者上级人民政府相关部门责令改正，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第四十三条【集体管理组织责任】传统知识集体管理组织违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院环境保护主管部门责令限期改正，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处罚：

（一）签订的获取与惠益分享协议有失公平的；

（二）未将所得惠益分配给已登记的传统知识持有人的；

（三）未对外公示相关惠益分配信息的；

（四）其他违反传统知识集体管理组织设立宗旨的行为。

第四十四条【民事责任、争议解决和公益诉讼】违反本条例规定，给生物遗传资源所有权人、持有人和原始提供者等主体造成损害的，应当依法承担民事责任。

生物遗传资源获取与惠益分享协议在履行过程中发生的争议，由当事人协商解决，不愿协商或者协商不成的，当事人可以请求省级以上相关主管部门进行处理，也可以直接向人民法院提起诉讼。

违反本条例规定，造成生物多样性破坏的，符合法律规定的主体可以提起环境公益诉讼。

第四十五条【刑事责任】 违反本条例规定，构成犯罪的，应当依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第四十六条【过渡条款】 在本条例生效之日起，有下列情形之一的，应当根据本条例的规定，在六个月内办理获取登记和审批手续：

- （一）继续获取或利用生物遗传资源的；
- （二）生效前已获生物遗传资源的用途发生改变的；
- （三）转让生效前已获生物遗传资源的研究成果或者申请知识产权的。

第四十七条【实施细则】 本条例的实施细则由国务院环境保护主管部门根据需要会同国务院相关主管部门制定。

第四十八条【施行日期】 本条例自 年 月 日起施行。