

# 遗传资源获取及惠益分享管理条例

王志本

(学术模拟版)

根据《中华人民共和国宪法》第九条，《中华人民共和国农业法》第五十七条，以及《生物多样性公约》第8条之(j)，第10条之(c)，第15条之1、5、6、7，第16条之3、4，第19条之1、2，《粮食和农业植物遗传资源国际条约》第1、4、5、6、9、10条的规定和要达到的目标，为了规范遗传资源及相关传统知识的保护和获取，合理分享遗传资源及相关传统知识利用所产生的利益，促进遗传资源及相关传统知识的保存和使用技术的获取和转让，以及统一其它相关规章，特制定本条例。

## 第一章 总 则

**第一条** 遗传资源属于国家所有，由国务院代表国家行使所有权。

**第二条** 在我国境内获取遗传资源的成分必须获得国家主管部门的授权，而且其使用、市场营销以及为任何目的的应用，均应服从本条例及其实施细则条款的监督、限制和分享惠益机制。

**第三条** 任何利用或对遗传资源及相关传统知识进行经济开发的法人或自然人，应确保其行为符合本条例及其实施细则确立的标准。

**第四条** 为科学研究、技术开发和生物勘探目的而获取遗传资源的成分，应该根据本条例进行，以不损害可能存在于所获取的遗传资源以及获取所在区域的任何有形或者无形财产权利。

**第五条** 本条例规定与下列各项有关的惠益、权利和义务：

1. 为科技研究、技术开发和生物勘探目的在我国领土、大陆架以及专属经济区获取遗传资源成分。
2. 获取与保护生物多样性、国家遗传资源完整性、以及与利用遗传资源成分有关的传统知识。
3. 公平公正地分享因利用遗传资源成分及相关传统知识而产生的利益。
4. 生物多样性保存和使用技术的获取和转让。

**第六条** 本管理条例不适用于人类遗传资源。

**第七条** 在少数民族自治区域社区内部，为了自身利益、按照传统习惯进行的遗传资源及相关传统知识的交换和传播，应受到保护。

**第八条** 禁止对环境和人类健康有害的，以及研制发展生化武器目的进行的遗传资源获取。

**第九条** 一旦有科学证据表明，根据本条例的规定所进行的活动对生物多样性有严重和永久性的损害，主管部门将通过根据第十三条设立的遗传资源管理委员会，按照技术观点和标准，决定采取避免损害的措施，包括通过转基因生物安全机构的职权的终止上述活动。

## 第二章 定义

**第十条** 除了《生物多样性公约》规定的概念和标准定义外，下列定义适用于本条例：

1. 遗传资源：是指来源于植物、动物、真菌及微生物，以及上述生物活体的衍生物或死体的提取物所包含的具有遗传功的材料，无论是原生地的，还是在我国领土、大陆架和专属经济区上收集后移地保存的。

2. 相关传统知识：是指在遗传资源获取地区社区大众所掌握的、与遗传资源有关的、有现实或潜在价值的信息，以及个体或集体惯例。

3. 生物勘探：是指旨在确定有潜在商业利用价值的遗传资源成分以及传统知识信息为目的的勘察行为。

4. 遗传资源获取：是指为科学研究、技术开发或者生物勘探目的，获取遗传资源成分标本，并将对其进行经济开发的活动。

5. 相关传统知识获取：是指为科学研究、技术开发或生物勘探目的，获取与遗传资源有关的知识，以及个体或集体惯例等方面的信息，并将对其进行经济开发的活动。

6. 事先知情同意：是指在遗传资源及相关传统知识收集者提供详尽准确信息的基础上，政府和相关当地社区对收集者所进行收集活动的事先判断和同意。

7. 获取和传播许可证：是指允许在特定条件下，获取遗传资源成分标本及相关传统知识并将其传播到接收机构的许可文件。

8. 获取和传播特别许可证：是指允许在特定条件下，获取遗传资源成分标本及相关传统知识并传播到接收机构、为期两年的许可文件，到期可续展同样的时间。

9. 材料转让协定：是指在任何遗传资源成分标本传播之前，由相关管理机构签署的正式文件，要求按规定写明遗传资源成分得详细信息，并需要说明是否获取了相关传统知识。

10. 技术获取与转让：是指意图获取、开发、转让下列技术之行为：保存和获取生物多样性的技术，从遗传资源材料或相关传统知识利用开发而来的技术。

11. 遗传资源获取和惠益分享合同：是指规定缔约方获取和传播遗传资源成分及相关传统知识的目的和条件以及惠益分享情况的多边法律协议。

12. 移地状态：是指本国遗传资源成分的标本在它们的自然生存地之外进行保存的状态，包括活体材料和死体材料。

13. 国家主管部门：是指国家授权对实施本条例一部分或多部分进行监督和管理的机构。

### 第三章 相关传统知识的保护

**第十一条** 本条例保护与遗传资源有关的传统知识免遭非法获取、开发及其它有害的或未经第十三条所提到的管理委员会或任何特许组织授权的行为。

1. 根据本条例及其实施细则的规定，国家承认民族自治地方社区有权决定对其与遗传资源有关之传统知识的利用。

2. 按照管理委员会的指导或特别立法的规定，本条例所规定的与遗传资源有关的传统知识包括各民族的文化遗产，并可以地籍记录为标准。

3. 为本条例之目的，任何与遗传资源有关的传统知识均可被社区所拥有，即使仅有某个个体成员掌握该传统知识。

4. 本条例所提供的保护措施不应阻碍原产地或当地社区对传统知识的保护、获取和发展。

5. 本条例制定的保护措施不应应对有关知识产权构成不利影响、损害或限制。

**第十二条** 本条例规定，创造、发展、拥有或保存与遗传资源有关的传统知识的地方社区享有以下权利。

1. 要求在所有公开出版物以及使用、开发和披露的文件中说明所获取的传统知识的来源。

2. 阻止未经授权的第三方：

(1) 获取相关传统知识，或进行与相关传统知识有关的实验、研究或调查；

(2) 公布、传播或再传播含有相关传统知识的数据或信息。

3. 从第三方对相关传统知识进行经济开发的行为中获取利益。

### 第四章 机构和职权

**第十三条** 由国务院决定设立遗传资源管理委员会（以下称“管理委员会”），指定牵头单位（管理委员会主席及秘书处单位），本着协商一致和规范运作的原则，由国家政府机构中能够胜任本条例规定的各项职务活动的代表们组成。管理委员会的组成和活动在实施细则中加以规定。

**第十四条** 管理委员会负责以下事务。

1. 协调实施管理遗传资源的政策。
2. 公布本国所签署的国际协议中指定的交流物种名单，包括与粮食安全有关的交流物种的名单。
  3. 确立：
    - (1) 技术标准；
    - (2) 获取和传播的许可标准；
    - (3) 批准材料转移协定的形式；
    - (4) “遗传资源获取和惠益分享合同”编制指南；
    - (5) 与记录传统知识信息有关的数据库的创建标准。
  4. 在与政府各相关部门达成一致，或与其它组织机构达成协定的基础上，参加遗传资源成分标本获取、传播以及相关传统知识获取的工作。
    5. 审议：
      - (1) 在所有者事先知情同意的条件下，许可遗传资源成分标本的获取和传播；
      - (2) 在所有者事先知情同意的条件下，许可相关传统知识的获取；
      - (3) 按照实施细则的规定，特别许可在生物和相关领域从事研究和开发活动的国内公共或私人研究机构获取遗传资源成分标本，该项特别许可期限可达两年，到期可续展相同期限；
      - (4) 按照实施细则的规定，特别许可在生物和相关领域开展研究和开发活动的国内公共或私人研究机构获取相关传统知识，该项特殊许可期限可达两年，每两年可续展相同期限；
      - (5) 指定本国公共研究和开发机构或政府相关部门许可其它在生物和相关领域开展研究和开发活动的本国公共或私人研究机构的如下活动：
        - a. 获取遗传资源成分标本和相关传统知识；
        - b. 传播遗传资源成分标本到某一国内公共或私人研究机构或某一总部位于国外的研究机构；
      - (6) 指定某个国内公共研究机构作为遗传资源成分标本的保管部门。
  6. 根据本条例及其实施细则的要求，批准“遗传资源获取和惠益分享合同”。
  7. 促进对本条例规定的有关问题的讨论及公共咨询。

**第十五条** 在牵头单位内设立一个执行机构，该机构行使管理委员会秘书处的职能，并享有以下权力：

1. 执行管理委员会的决议。
2. 支持本条例第十四条之 5（5）规定的指定机构的工作。
3. 以管理委员会的名义，发布符合其决议的：
  - （1）“获取和传播许可证”；
  - （2）“获取和传播的特别许可证”。
4. 与其它相关部门合作，参加遗传资源成分标本的获取和传播工作，以及相关传统知识的获取工作。
5. 按照管理委员会的决议，并以其名义授权国内公共研究和开发机构或政府相关部门许可其它国内公共或私立研究机构的如下活动：
  - （1）获取遗传资源成分标本和相关传统知识；
  - （2）按照本条例第十八条规定的条件，向国内公共或者私人机构以及总部在外国的机构传播遗传资源。
6. 按照管理委员会的决议，并以其名义指定某一国内公共机构作为遗传资源成分标本的存放地。
7. 在“遗传资源获取和惠益分享合同”被管理委员会批准后，对其予以登记。
8. 创建和维护：
  - （1）第十八条规定的移境采集纪录；
  - （2）遗传资源成分标本采集过程中所获信息的数据库；
  - （3）关于“获取和传播许可证”、“材料转移协定”、“遗传资源获取和惠益分享合同”的数据库。
9. 定期公布“获取和传播许可证”、“材料转移协定”、“遗传资源获取和惠益分享合同”的明细表。
10. 对侵犯遗传资源和相关传统知识权利的行为进行行政处罚。
11. 当发生因被授权机构的决定以及因适用本条例而产生法律诉讼时，为法院提供技术性的依据。

**第十六条** 按照管理委员会的指示，本条例第十四条之 5（5）（6）中提到的指定机构，可以获得下列一项或多项授权：

1. 审查第三方申请和颁发许可证：

（1）在所有者事先知情同意的条件下，获取本国境内、大陆架上和专属经济区内存在的遗传资源成分标本；

（2）在当地所有者事先知情同意的条件下，获取相关传统知识；

（3）传播遗传资源成分标本到本国公共或私人研究机构，或某一总部位于国外的研究机构；

2. 协同政府有关部门，或通过与其它机构达成协定，参与获取、传播遗传资源成分标本和相关传统知识的获取和传播工作。

3. 创建和维护：

（1）本条例第十八条规定的移地采集纪录；

（2）遗传资源成分标本收集过程中所获信息的数据库；

（3）关于“获取和传播许可证”、“材料转移协定”、“遗传资源获取和惠益分享合同”的数据库。

4. 定期公布“获取和传播许可证”、“材料转移协定”、“遗传资源获取和惠益分享合同”的明细表。

5. 在“材料转移协定”和“遗传资源获取和惠益分享合同”授权的情况下，参与实施其工作。

（1）指定机构应当每年向管理委员会全面报告其工作活动情况，并向第十五条规定的执行机构提交一份数据库副本；

（2）第十五条规定的指定机构在行使罚款、没收处罚权或适用本条例第三十五条以及其它相关立法的处罚规定时，应当遵守本条例及其实施细则的条款规定，遵守管理委员会的决议。

**第十七条** 有外国法人参与的、促进生物勘探发展的遗传资源成分收集以及相关传统知识获取活动，应当经过国家科技管理部门协同环境、农业、林业、医药等相关主管部门，就具体涉及对象、范围做出适当的联合许可，并遵守本条例和有效法律，遵循管理委员会制定的技术标准。

## 第五章 获取和传播

**第十八条** 获取以原地状态存在于本国领土、大陆架和专属经济区的遗传资源和相关传统知识，应分别以采集标本和信息的方式进行；并且，根据本条例的规定，许可只可以给予本国已在生物和相关领域从事研究和开发工作的公立或私立研究机构。

1. 按照实施细则的规定，负责采集标本的工作人员，在每个采样地域的工作结束之际，都应与该地域遗传资源所有者或其代表签署一项声明，列明获取的材料。

2. 在某些例外情况下，例如在采集标本时，该地域的所有者或其代表无法确定或找到，列明获取材料的声明应由负责采集标本的工作人员签字并送交管理委员会。

3. 按照实施细则规定，构成遗传资源成分的每一取样种群的代表性副标本，应当由本条例第十四条 4（6）项规定的指定保管部门移地保藏。

4. 如果采集的材料涉及商业利用价值，则原地获取遗传资源成分标本和相关传统知识，必须在“遗传资源获取和惠益分享合同”签订后才可以进行。

5. 如果某一产品或某种方法的潜在经济利用价值已被确认，则无论其是否符合对遗传资源成分标本和相关传统知识衍生信息的知识产权保护，获益机构都有义务通知管理委员会或发起该获取和传播的机构，以执行“遗传资源获取和惠益分享合同”的规定。

6. 外国法人参与采集原地遗传资源成分标本和获取相关传统知识的，只有在下列情况下方可获得许可：与本国某一公共机构结合，该公共研究机构有义务负责活动的协调，并且要求所有参与者都是在生物和其它相关领域从事研究和开发活动的机构。

7. 与遗传资源成分有关的研究工作应尽可能在本国领土范围内进行。

8. 当物种局限于特定的地域或濒临灭绝时，遗传资源成分标本的获取和传播许可必须经主管机构的事先知情同意。

9. 授予获取和传播许可应取得以下事先知情同意：

（1）当获取发生在少数民族自治区域时，需取得当地政府、社区的事先知情同意；

（2）当获取发生在集体或私有土地上时，需取得土地所有者的事先知情同意；

（3）当获取发生在被保护区域时，需取得保护区主管机构的事先知情同意；

（4）当获取发生在对国家安全绝对重要的区域时，需获取国防委员会的事先知情同意；

（5）当物种取样发生在领海、大陆架或专属经济区时，需获取海事管理部门的事先知情同意。

10. 按照本条第9款(1)至(5)项的规定取得许可的权利持有人,有责任就任何被充分证明的危害或损害补偿该区域的所有人。

11. 持有获取和传播特别许可的机构应在权利有效期之内,在采集行动之前或者即将开始之际,向管理委员会呈送本条第8项和第9项中提到的同意书,否则管理委员会撤消该项许可。

**第十九条** 根据管理委员会的规定,如果获取和传播行为与公共利益相关,则对其进入公共或私人区域获得遗传资源成分标本的行为,不要求事先取得该资源所有人的许可,但应事前通知当地有关部门或资源所有人,并保障本条例第二十六条所指资源所有人依照二十九条的利益。

**第二十条** 对遗传资源成分标本的移地保存应在我国领土范围内进行,除非管理委员会有特别的决定,不得在国外进行。

1. 根据实施细则的规定,对遗传资源成分标本的移地采集必须到管理委员会的执行机构登记。

2. 管理委员会可以授权一个或多个根据本条例第十四条4(5)(6)合格的机构进行本条第1款中提到的登记。

**第二十一条** 国内公共或私人机构向其它公共或私人机构传播遗传资源成分标本,应根据拟议用途并遵循以下全部条件以及管理委员会可能设立的其它条件,利用移地保存的材料。

1. 由指定机构集中保存遗传资源成分的代表性副标本。

2. 根据实施细则的规定,如果遗传资源成分标本是在本条例公布之前在原地获取的,前款规定的保存应按照相关法规可获取规定的形式进行。

3. 必须提供在传统资源成分标本采集过程中获得的信息,以便记载到本条例第十五条9(2)和第十六条3(2)所规定的数据库中;

4. 在材料转移协定上事先签字。

(1) 如果利用遗传资源成分的而形成的产品或方法有商业利用前景,就必须提前签署“遗传资源获取和惠益分享合同”;

(2) 根据国际间协议(包括粮食安全方面的协议),国家作为协议方,为了促进交流而进行指定形式的遗传资源成分标本传播,应依照相关协议的规定进行,并应始终遵守此类协议的要求;

(3) 国内公共或私人机构向总部设在国外的机构传播遗传资源成分标本,应根据拟议使用的信息、管理委员会或指定机构的预先授权,并按照本款(1)和(2)以及本条第1至第4款中规定的所有条件,利用移地材料。

**第二十二条** 材料转移协定的形式应由管理委员会批准。

## 第六章 技术的获取和转移

**第二十三条** 遗传资源成分标本或相关传统知识的接受机构，应促进负责相关获取和传播工作的国内机构对该遗传资源或知识的保存和使用技术的获取和转移工作。

**第二十四条** 国内公共或私人研究和开发机构，以及总部在国外的机构之间获取和转移技术的行为，可以通过下列方式实现：

1. 科学研究和技术开发；
2. 人力资源的基础和专门培训；
3. 信息交换；
4. 国内研究机构和总部在国外的研究机构之间的交流；
5. 为科学研究和技术开发目的而进行的基础设施共享；
6. 合作对利用于遗传资源成分的产品和方法进行经济开发；
7. 建立技术型合资企业。

**第二十五条** 在向负责遗传资源成分标本以及相关传统知识信息获取和传播工作的公共或者私立机构提供技术获取和转移的过程中，国内投资研究和开发活动的公司，应获得旨在促进产业界的科技培训以及税收优惠，以及依照有关立法享受其它激励措施。

## 第七章 利益分享

**第二十六条** 遗传资源提供者及实际持有者的权利：

1. 社区对其地理区域内的遗传资源及相关传统知识，有经国家主管部门允许自己利用获取利益的权利，以及经社区行政机构同意并国家主管部门批准，允许他人利用及分享由此利用而产生的利益的权利。

2. 国家指定的遗传资源材料收集与保存机构，对其所持有的遗传资源材料有作为科学研究的利用权；在进行遗传资源材料转移时，可按照本机构对特定遗传资源材料收集、保存及研究所赋予工作的程度，通过合同与遗传资源材料获得方分享因开发利用该遗传资源所产生的利益。

3. 私人研发机构合法获取的遗传资源材料，其使用权在本条例规定的范围内和条件下，以利益分享合同约定的方式实现；在进行遗传资源材料转移时，可按照本机构对特定遗传资源材料收集、保

存及研究所赋予工作的程度，通过合同与遗传资源材料获得方分享因开发利用该遗传资源所产生的利益。

**第二十七条** 根据本条例和相关立法的规定，国内机构或总部在国外的机构，因为对产生于遗传资源成分标本和相关传统知识的产品和工艺进行经济开发而获取的利益，应该以合理公平的方式通过“遗传资源获取和惠益分享合同”机制实现。

**第二十八条** 按照实施细则规定，即使国家不是“遗传资源获取和惠益分享合同”的协议方，如果可行，也应确保其分享上述条款规定的利益。

**第二十九条** 对利用遗传资源成分和相关传统知识获得的产品和工艺进行经济开发而获取的利益包括：

1. 利益分成；
2. 使用费的支付；
3. 技术的获取和转移；
4. 产品或服务的非限制性许可；
5. 人力资源培训。

**第三十条** “遗传资源获取和惠益分享合同”应提及并清楚地界定合同方，即一方为公共或私人区域的所有人的代表，或者地方社区的代表；另一方为有权获得上述资源的国内机构和上述资源的接受机构。

**第三十一条** 除了其它条款，“遗传资源获取和惠益分享合同”的基本条款包括下列内容：

1. 目的，要素，标本数量和意图使用；
2. 期限；
3. 利益分享的公平合理方法，以及适当的技术获取和转移；
4. 各方权利和义务；
5. 知识产权权利；
6. 撤销；
7. 处罚；
8. 国内的司法管辖。

当国家为本条提到的合同协议方时，由公法条款管辖。

**第三十二条** “遗传资源获取和惠益分享合同”应提交管理委员会登记，并在批准后方可生效。

**第三十三条** 未遵守本条例条款规定签署的“遗传资源获取和惠益分享合同”无效，不产生法律效力。

**第三十四条** 对未根据本条例条款的规定获取遗传资源成分标本或相关传统知识，并研制出产品或工艺进行经济开发行为，过错方应补偿不少于其通过将产品市场化，或向第三方许可产品、方法或技术的使用而从第三方收取使用费等方式而获利的总额的百分之二十，不论其是否受知识产权保护，也不论是否已经受到行政制裁或者适当的处罚。

## 第八章 行政处罚

**第三十五条** 任何违反和不认真执行本条例和其它相关法律规定的行为，均视为侵犯遗传资源和相关传统知识权利的行政违法行为。

1. 根据本条例的规定，行政违法行为受下列处罚：

(1) 警告；

(2) 罚款；

(3) 没收遗传资源成分标本、用来采集或加工标本的设备，以及以相关传统知识为基础信息而得到的产品；

(4) 没收遗传资源成分标本或者相关传统知识开发出来的产品；

(5) 中止由遗传资源成分标本或相关传统知识所开发产品的销售，并将其没收；

(6) 发出活动禁令；

(7) 部分或全部禁止设立以及经营活动；

(8) 中止登记、专利、许可或者授权；

(9) 取消登记、专利、许可或者授权；

(10) 取消或者限制其由政府提供的税收激励和其它优惠政策；

(11) 取消或中止与官方信用机关的融资协定；

(12) 对设立机构的要求加以干预；

(13) 5年内禁止与公共机关签订合同。

2. 无论是民事制裁还是适当的处罚，都应根据本条例设定的程序进行。

3. 本条第1款(2)中提到的罚款，应由主管当局依据自然人或是法人违法以及情节的轻重裁定，根据实施细则的规定做出处罚（数额另行确定）。

4. 本条第1款(3)、(4)、(5)项中所涉及的标本、产品和设备没收处分，由管理委员会决定。

## 第九章 附则

**第三十六条** 主管当局对因遗传资源成分标本的使用而获得的工艺或产品授予知识产权应符合本条例的规定，申请人有义务说明遗传材料和相关传统知识的来源。

**第三十七条** 国家有关主管机构负责对未遵照本条例获取的遗传资源成分标本以及相关传统知识进行检查、监视和没收，根据实施细则规定，可以通过协定分解这些执法行为。

**第三十八条** 根据实施细则规定，对以遗传资源成分标本为基础开发的产品和工艺，进行经济开发而获得的收入和使用费中应交给国家部分，以及按照本条例的规定产生的罚款和赔款，管理委员会设立的专门账户收纳，并作为遗传资源及相关传统知识保护基金使用。

**第三十九条** 本条所指基金应专门用于生物多样性的保存，遗传资源材料保藏机构的建设和维护，促进遗传资源有关的科学研究以技术开发，与遗传资源及传统知识使用和保存行为有关的人力资源的培训等。

（参考《关于获取遗传资源并公正和公平分享通过其利用所产生惠益的波恩准则》、瑞士《获取与分享利用遗传资源所产生的惠益指南》，以及安盟、非盟、东盟、印度、菲律宾、秘鲁、哥斯达黎加等国相关法规草拟。）