

《生物遗传资源获取和惠益分享管理条例（草案）》

（征求意见稿）起草说明

生物遗传资源是国家战略资源，是经济社会可持续发展的基石，也是国家生态安全和生态文明建设的重要物质保障。党中央、国务院高度重视生物遗传资源保护和管理工作。2010年，国务院发布实施《中国生物多样性保护战略与行动计划（2011-2030年）》，要求建立生物遗传资源获取与惠益分享法规制度，规范生物遗传资源保护、开发和利用活动，防止生物遗传资源流失和无序利用。2014年，张高丽副总理主持召开中国生物多样性保护国家委员会会议，审议通过《加强生物遗传资源管理国家工作方案（2014-2020年）》，要求环境保护部会同相关部门尽快制定生物遗传资源获取与惠益分享专门法律法规。中央国家安全委员会和国务院分别把《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例》列入《国家安全立法规划》和国务院立法工作计划。

按照党中央、国务院的立法工作部署，环境保护部成立

了立法工作领导小组，制定了工作方案。根据科学立法、民主立法的要求，我们认真研究了国内相关立法和国外有关生物遗传资源的立法经验，多次召开各领域专家座谈会和专题论证会，组织相关主管部门代表和立法专家开展现场调研，听取了各级地方政府相关主管部门、教育科研单位、企业、社区等各界代表的立法建议，在此基础上，起草了《生物遗传资源获取和惠益分享管理条例（草案）》。草案书面征求了中国生物多样性保护国家委员会24个成员单位、31个省（区、直辖市）环保厅（局）意见和建议。现就有关情况说明如下：

一、立法的必要性

（一）制定条例是履行国际法义务的必要举措

1993年生效的《生物多样性公约》（以下简称“公约”）的三大目标是保护生物多样性、可持续利用生物多样性和公平公正地分享利用生物遗传资源产生的惠益。为推动惠益分享目标的实现，经过十年的艰苦谈判，2010年，公约缔约方大会第十次会议通过了《生物多样性公约关于获取遗传资源和公平公正分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》（以下简称“议定书”）。议定书明确了生物资源的国家主权原则，规定能否获得生物遗传资源取决于国家政府，并服从国家法律；获取生物遗传资源须得到提供国的事先知情同意，并在共同商定的条件下，公平公正地分享因利用生物遗传资源所产生的惠益。议定书于2014年生效，我国于2016年9月6

日正式成为议定书缔约方。根据议定书的要求，缔约方需制定符合议定书各项要求的法律法规，确保履约工作于法有据。因此制定条例是履行国际条约的必要举措。

(二) 制定条例是满足国内生物遗传资源监管的迫切需求

我国是世界上生物遗传资源最丰富的国家之一。尽管我国目前发布实施了一系列与生物资源相关的法律法规，如《野生动物保护法》、《畜牧法》、《种子法》、《野生植物保护条例》、《濒危野生动植物进出口管理条例》等，但现行法律法规主要是对部分物种或遗传资源的采集、猎捕、出境进行管理，普遍缺乏共同商定条件和惠益分享的规定，特别是在微生物资源、生物遗传资源相关传统知识、衍生物、生物遗传资源数字化信息等的获取与惠益分享方面存在立法空白，致使相关实践活动无法可依。近年来，生物遗传资源流失案件频发，究其原因，就是因为我国没有专门的生物遗传资源获取与惠益分享法规，无法满足现实监管需求。因此，制定条例是满足国内监管工作的迫切需求。

二、立法目的和起草原则

草案明确规定了生物遗传资源获取与惠益分享专门立法的目的，即“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”。

草案的起草遵循以下原则：

（一）国家主权原则

坚持生物遗传资源国家主权原则，任何机构和个人获取和利用我国生物遗传资源，都应尊重我国主权，遵守我国法律法规。

（二）分类管理原则

坚持分类管理原则，采取内外有别和用途差异化管制制度，规范生物遗传资源的获取、跨境转移、利用和惠益分享活动。

（三）利益平衡原则

坚持利益平衡原则，在规范获取、合理利用生物遗传资源的基础上，充分保障使用者和提供者的利益，实现各利益相关方的互利共赢。

（四）广泛参与原则

坚持广泛参与原则，广泛征求和吸纳中央、地方各主管部门和社会公众意见，确保各方意见得到充分采纳，并提高公众的认知度和参与度。

三、主要内容和关键制度

（一）主要内容

草案共七章，四十八条。

第一章为“总则”，主要规定了立法目的、适用范围、基本原则，生物遗传资源的调查和保护规划，传统知识的保护、登记和集体管理制度，公众参与等。

第二章为“监督管理”，主要规定了环境保护、农业、林业、住建、卫生计生、海洋、中医药等相关主管部门的管理职责，生物遗传资源管理工作的协调机制、咨询机制、信息交换机制、监督检查机制。

第三章为“生物遗传资源的获取”，对我国主体、外方单位和个人的获取进行分类管理，明确了获取申请材料要求、审批期限、获取的禁止性条款，例外程序等，并特别规定了生物遗传资源国际证书制度。

第四章为“生物遗传资源的惠益分享”，主要规定了获取与惠益分享协议、货币惠益和非货币惠益、相关主体的利益保护、集体管理组织惠益再分配等内容，其中特别规定了生物遗传资源保护和惠益分享基金制度。

第五章为“生物遗传资源的出境管理”，主要内容包括生物遗传资源出境许可审批，出境管制名录内生物遗传资源的检验查验，以及相关人员的报告义务等。

第六章为“法律责任”，主要规定了相关主管部门的行政处罚措施、相关违法主体应当承担的民事、行政和刑事责任等。

第七章为“附则”，主要包括过渡条款、实施细则、施行日期等。

草案的关键制度主要包括分类管理制度、惠益分享制度、国际证书制度、出境管制制度等。

(二) 关键制度

1、分类管理制度

在借鉴其他生物遗传资源丰富大国立法经验的基础上，按照内外有别、宽严有度原则，草案分别规定了我国主体、外方单位和个人获取和利用我国生物遗传资源的不同监管措施。外方单位和个人只能通过与我国机构开展实质性合作才能获取和利用我国生物遗传资源，同时研究开发活动应当在我国境内开展，还要有我国科研人员参与关键研发工作，同时需向国务院生物遗传资源主管部门申报审批。而对我国单位和个人的获取和利用行为进一步区分为学术研究和商业开发两种目的：用于学术研究目的的，仅采取登记措施；用于商业开发的，须报省级人民政府生物遗传资源主管部门审批。此外，如果获取或利用目的转变（如科研转变为商业）、转让生物遗传资源等情形时，则要求相关主体重新办理申报和审批手续。

2、惠益分享制度

草案把获取与惠益分享协议作为惠益分享活动的法定

依据，要求相关主体事先签订获取与惠益分享协议，平等、公平地约定货币惠益和非货币惠益，包括惠益的具体比例和分配形式。申请人需在提出获取申请时，将获取与惠益分享协议与其他必要材料一并提交相关主管部门审查。同时，国家设立生物遗传资源保护和惠益分享基金，向获取者收取其年度所得利润的 0.5-10%，作为国家非税收入，纳入财政预算管理。基金专门用于生物遗传资源的保护和持续利用活动，优先支持生物遗传资源原始提供地区的社会经济发展事业。关于传统知识的惠益分享，草案明确要求传统知识集体管理组织在扣除规定的管理费用后，再依法依规分配给传统知识的已登记权利人。

3、国际证书制度

生物遗传资源国际证书制度是履行《名古屋遗传资源议定书》、追踪监测生物遗传资源跨境转移和利用的现实需要。印度、南非、墨西哥等生物多样性大国为履行《名古屋遗传资源议定书》，已经通过其确立的信息交换机制签发了多份生物遗传资源国际证书。综合考虑国外立法实践和我国现行管理体制，在不影响现行管理体制、不增加当事人审批负担的前提下，草案规定由国务院环境保护主管部门根据当事人的申请，依据生物遗传资源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，同时通过信息交换机制予以发布。国际证书可作为生物遗传资源相关成果申请

知识产权保护和生物遗传资源出境等环节的合法文件，证明相关生物遗传资源的获取和利用符合本条例的规定。

4、出境管制制度

为防止生物遗传资源流失，草案对生物遗传资源出境活动进行了严格规定。申请人原则上应当在我国境内利用我国生物遗传资源；需要运送、邮寄、携带出境的，应当根据相关法律法规的规定向国务院相关生物遗传资源主管部门申请，取得生物遗传资源出境证明。相关主管部门批准后，申请人应将出境生物遗传资源的复份材料提交至国务院生物遗传资源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。海关凭生物遗传资源出境证明、进出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。此外，草案还要求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，加强对重要生物遗传资源的出境查验。

四、需要说明的问题

（一）关于生物遗传资源获取和出境行政审批制度

生物遗传资源获取和出境审批，是国际上通行的生物遗传资源保护管理制度，是保障生物遗传资源所有权人等相关权利人合法权益、防范和应对生物遗传资源流失和丧失的有效行政管理手段。对生物遗传资源获取和出境设立行政审批

是十分必要的。我国现行《野生动物保护法》、《种子法》、《畜牧法》等多部法律法规已经设立了有关动植物采集、猎捕、出境等审批制度。《名古屋遗传资源议定书》要求缔约方在获取他国生物遗传资源时应征得提供国的事先知情同意，要求缔约方采取立法、行政或政策措施，保证获取生物遗传资源的条件和程序明确清晰。我国《行政许可法》规定“生态环境保护”和“有限自然资源开发利用”等事项可以设定行政许可。因此，在草案中规定生物遗传资源获取和出境审批许可，有明确的法理依据。草案中规定我国主体用于学术研究目的获取生物遗传资源不需要审批，仅采取登记措施。只有我国主体用于商业开发、外方单位和个人获取我国生物遗传资源和遗传资源出境活动，须报国务院相关生物遗传资源主管部门审批。

（二）关于传统知识确权登记

关于传统知识的所有权目前尚无明确法律依据，鉴于传统知识的持有情况较为复杂，草案没有直接规定传统知识的权属，而是采取登记确权措施，确立相关持有人的惠益分享权利。草案规定由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；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。依法登记的传统知识持有人，享有惠益分享权利。同

时，设立集体管理组织代行传统知识持有人相关权利。

（三）关于生物遗传资源保护和惠益分享基金

《名古屋遗传资源议定书》第5条第1款规定：“根据《生物多样性公约》第15条第3款和第7款，应与提供遗传资源的缔约方——此种资源的原产国或根据《生物多样性公约》已获得遗传资源的缔约方分享利用遗传资源以及嗣后的应用和商业化所产生的惠益。以公正和公平的方式分享时应遵循共同商定条件。”第9条规定：“缔约方应鼓励使用者和提供者将利用遗传资源所产生的惠益用于保护生物多样性和可持续利用其组成部分。”相关条款明确了提供生物遗传资源的缔约方国家或政府参与分享惠益的权利和义务，要求缔约方国家或政府将生物遗传资源利用所产生的惠益优先用于支持生物多样性保护和持续利用。巴西、秘鲁、印度、南非等诸多生物多样性大国的立法实践已经证明，基金制度是生物遗传资源保护和管理的重要配套措施。生物遗传资源保护和惠益分享基金不仅能够保证国家公平参与分享生物遗传资源相关惠益，更重要的是能够专款专用于生物遗传资源的研究、保护和持续利用，特别是重点支持生物遗传资源原始提供地区的社会经济发展事业。因此，草案规定由国家设立生物遗传资源保护和惠益分享基金，统一收取国家应得惠益，作为政府非税收入，纳入财政预算管理。

（四）关于检查机构

《名古屋遗传资源议定书》要求缔约方设立检查机构，监测和检查获取与惠益分享国内执行和国际履约情况。草案与之进行了紧密衔接，规定国务院农业、林业、海洋、中医药、教育、科技、知识产权主管部门，国家进出口检验检疫机关、出入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。国务院环境保护主管部门通过信息交换机制对相关信息进行接收和处理，有效追踪和监测我国生物遗传资源在全球范围内的获取、跨境转移、利用和惠益分享情况。

（五）关于来源披露

来源披露是追踪和监测生物遗传资源全球流转的有效手段之一。我国 2008 年第三次修订《专利法》时就已经纳入来源披露相关规定，但由于缺乏与之配套的法律法规，实施效果有限。从我国现实国情出发，草案对来源披露问题进行了专门规定，要求依赖我国生物遗传资源完成的成果申请知识产权（如专利、新品种、新药注册等）时，申请人应当出具生物遗传资源获取与惠益分享合法证明。这一规定能够有效维护我国权益，同时也能与《专利法》有关规定相互衔接，共同发挥作用。