

可持续利用 利益分享



了解在澳大利亚联邦范围内 发现的各种本地遗传资源及生物资源利用的新规定



# 致谢

美术设计: 国家公园处处长;澳大利亚海洋科学院;大卫·汗纳斯提(David Harasti); 澳大利亚国家植物园; 澳大利亚联邦科学与工业研究组织植物产业部; 特内莎·阿邓尔(Theresa Ardler)

内页 内容, 扉页, 封内: 菲安娜·苏格特(Fiona Scott), 珊利·毛鲁利(Sany Molloy), 大卫·托马斯(David Thomas), 洁来楠·纳史(Geraldine Nash) – 澳大利亚南极处©处澳大利亚联邦政府; 1: (水印) 艾钧·盖比斯教授(Professor Adrian Gibbs), 国家公园处处长; 2: 澳大利亚联邦科学与工业研究组织植物产业部; 3: 澳大利亚国家植物园; 4: 艾钧·盖比斯教授(Professor Adrian Gibbs); 5: 澳大利亚海洋科学院; 6:澳大利亚海洋科学院; 7: 国家公园处处长, 澳大利亚海洋科学院; 8: 国家公园处处长; 9: 国家公园处处长; 10: 艾钧·盖比斯教授(Professor Adrian Gibbs); 11: (水印) 艾钧·盖比斯教授(Professor Adrian Gibbs); 12: 国家公园处处长, 澳大利亚国家植物园; 13: 澳大利亚海洋科学院;14: 国家公园处处长; 15: 国家公园处处长; 17:(水印) 艾钧·盖比斯教授(Professor Adrian Gibbs); 18: 国家公园处处长;

This document was translated to Chinese by Mr Victor Xu (NAATI Accredited).

### © 澳大利亚联邦政府

国际标准图书编号(印刷) 0642551928 国际标准图书编号(在线) 064255191X

# 目录

前言	1
历史视角	2
当今的生物技术	3
新条例规章	4
相对优势	6
支持非商业性的科学研究	8
准入与利益分享	9
联邦范围内的土著土地	13
环境影响评估	14
许可系统	15
: 申请许可	15
: 豁免条款	16
: 变更、转让或撤销许可	16
: 违规处罚	16
: 记录和样本	16
公开透明	17
欢迎来澳大利亚开展业务	18





# 前言

人类利用动物、植物和微生物的遗传资源和生化资源已经有很多个世纪。例如,利用自然资源 改进食品生产、推动医学进步和获得更为丰富的科技知识。

今天,现代化的生物技术发挥着至关重要的作用,尖端的科研加速了人们对遗传资源和生化资源的了解。

澳大利亚的遗传资源和生化资源极其丰富。其生物物种占地球上全部生物物种的百分之十,并且,当中超过百分之八十以上的物种是澳大利亚本土特有。澳大利亚是一个极具丰富多样性的国家,它有丰富的资源用于科学和技术研究,而且很有可能开发出创新的商品。

澳大利亚承若其在《生物多样性公约(CBD)》中的责任,并且正在构建法律框架,规范遗传资源和生物资源的准入和利用。澳大利亚愿意为可持续和合乎道德地开发利用其多样性的生物提供机会,同时,澳大利亚也应该公平、公正地分享从其资源利用中所产生的惠益。1

澳大利亚的国家生物多样性战略框架尊重土著人民掌握的有关生物多样性的专门知识,并确保 上著人民有权选择决定如何公平、公正地分享他们的知识。2

澳大利亚拥有得天独厚的自然资源、完善的研究基础设施和发达稳定的经济。我们欢迎和支持生物开发方面的投资;并且,除了丰富的土著遗传和生化原材料外,我们还有许多相对优势。澳大利亚具有一流的商业和知识产权法律、稳定的公共行政体系和受到国家生物多样性政策和法律支持的强大的科学合作团体。此外,澳大利亚拥有高质量的分类数据,目前正投资将数据在互联网上公布。

当前,澳大利亚能够为有关生物多样性的发现提供必要的法律保护框架,这样,投资者可以充满信心地在此行业持续不断地进行大幅投资。

在生物探索这个充满活力的领域,以及在跟土著居民、生物技术公司、生物探索研究科学家和 经理们的合作中,澳大利亚力图起到带头的作用,以保证生物领域的实践和发展是可持续的、 兼顾的和有回报的。

这里描述的联邦范围内的法律框架,是保障资源利用者的基本步骤,给他们提供协助和便利,同时保证环境得到保护。

<sup>1.</sup> 利用澳大利亚木土遗传资源和生物资源的全国性一致策略, www.deh.gov.au/blodiversity/science/access/index.html

<sup>2.</sup> 保护澳大利亚生物多样性的国家战略. www.deh.gov.au/biodiversity/publication/strategy/index.html



# 历史视角

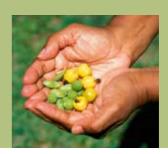
直至 1993 年,遗传资源一直被广泛认为是"人类的共同遗产"。人们希望从很多的环境中提取资源以开发新的产品,却很少考虑提供这些原材料的地区或国家。

因此,大多基于天然资源的发现,有时还涉及土著的传统知识,并没有为提供原材料的国家或地区带来相应的利益回报。

抗生红霉素的发现和环胞霉素 A(一种防排异药物)的研制就是这种缺乏惠益分享的例证。环胞霉素 A 的发现和提取源自位于挪威自然保护区的一种土壤真菌。该自然保护区即现在的哈丹加维达国家公园 (Hardangarvidda National Park)。那时,《生物多样性公约(CBD)》尚未颁布。1997年,以环胞霉素为基础的产品年销售收入总计 12 亿美元,但挪威无权从中分享任何收益,因为没有任何有关惠益分享的法律依据。2005年,挪威专门就此制定了相关的法律规章。







# 当今的生物技术

《生物多样性公约》于 1993 年通过,"人类的共同遗产"之说便告终结。该公约确认了各国对其领土范围内的自然生物资源(包括遗传资源)具有独立主权。

根据《生物多样性公约》,各国有权公平、公正地享有可能由该国生物资源的使用而产生的惠益,作为其允许利用这些资源的回报。

澳大利亚确认有必要设立一个稳定和透明的体制,以推进对生物资源进行可持续性使用。但是,须保证给与同意使用该资源的许可者适当的回报。澳大利亚在《保护澳大利亚生物多样性的国家策略》中制定了关于保持生物多样性所需的一般政策。3自2002年,澳大利亚政府加入了《生物多样性公约》,该公约根据《波恩指南(the Bonn Guidelines)》制定。《波恩指南》是全球关于国家立法的最佳准则准则。澳大利亚各级政府也已就此体制的贯彻执行达成一致。4

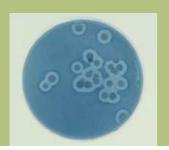
如何使用传统知识的也同样得到关注,澳大利亚各级政府达成一致:只有在与传统知识的所有者合作、得到其批准且在双方同意的条款下,方可使用该项传统知识。5

<sup>3</sup> 保护澳大利亚生物多样性的国家战略. www.deh.gov.au/biodiversity/publication/strategy/index.html

<sup>4</sup> 利用澳大利亚本土遗传资源和生物资源的全国性一致策略. www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/index.html

<sup>5</sup>利用澳大利亚本土遗传资源和生物资源的全国性一致策略第七条原则及保护澳大利亚生物多样性的国家战略宗旨之1.8









# 新规定

全世界对遗传资源的价值的认可正与日俱增。为了确保后代可以从澳大利亚的生物技术中获得经济、社会和环境的惠益,有必要对这些资源的利用进行管理。

为此,根据联邦《1999年环境保护和生物多样性保存法》,制定了新的法律规章,以恰当地管理对遗传和生物化学资源的持续利用以及由此产生惠益的公正分配。

这些规章条款既便利了从澳大利亚的遗传资源获得惠益,又确保对这些资源的生态可持续利用,并保护生物多样性和澳大利亚的自然财产。澳大利亚国家和地方政府已经引入或正在制订类似的立法。

### 立法管理的内容

澳大利亚政府的相关规章仅与这类项目有关: 采集本土物种生物资源用以研究和开发遗传资源,或利用上述资源进行生物化学合成。

相关规章不适用于出于其它目的对生物资源的利用,包括很多出于商业或娱乐目的捕鱼、提取植物香精油或取食野生动植物。

该规章仅适用于联邦地区。6.



### 在早期的政策基础上发展

新法律制度框架贯彻了澳大利亚在《生物多样性公约》中有关许可利用澳大利亚本土生物资源的承诺,为投资者提供保障。

有关法律规章制度符合一系列澳大利亚的政策和法令,包括:

- a. 国家竞争政策
- b. 1974年贸易法
- c. 1993年原住民土地权法
- d. 保持澳大利亚生物多样性的国家策略
- e. 政府间的环境协议

这些规章制度还符合《波恩指南》中有关"遗传资源的利用及公平和公正分享由此产生的惠益"。

自 2005 年 12 月 1 日起,任何意图获取或提供使用联邦区域内遗传资源的个人、组织和机构都必须遵守这些规定。



# 相对优势

生物技术领域内的研究和投资需要耗费大量时间和金钱。在试图对此行业进行投资时,由澳大利亚提供一系列优惠条件将为您的投资加多一层保障。

### 超多样性的丰富生物

澳大利亚是 17 个超多样丰富生物国家之一。据估计,它拥有世界多样生物物种的百分之十,可能是地方特殊性比率最高的国家。澳大利亚仍有很大部分的生多样生物物种有待确定, 尤其是在海洋范围内。

### 健全的商业和知识产权法体系

澳大利亚是一个发达国家,其历史悠久的商业和知识产权法体系广受尊重,为投资者缔造了一个安全的环境。







### 政局稳定, 劳动力技术熟练

澳大利亚政府有一套完善的公共行政管理系统,并通过集思广益,发明创造,追求卓越。

澳大利亚还拥有由优秀的高等教育体系培养出来的非常熟练的劳动力群体。这个劳动力群体会说多种语言,约有130万澳大利亚人会说一门流利的欧洲主要语言,90万澳大利亚人会一门亚洲主要外语,其中有超过40万人会说一种中国方言。7

### 便利资源利用的法律体制框架

澳大利亚根据《1999年环境保护和生物多样性保存法》中所制定的新的规章,提供了一个公 开透明的法律体制。 协助联邦地区内遗传资源的可持续利用,并保证在过程所涉及的各方,均 可公正分享利益。

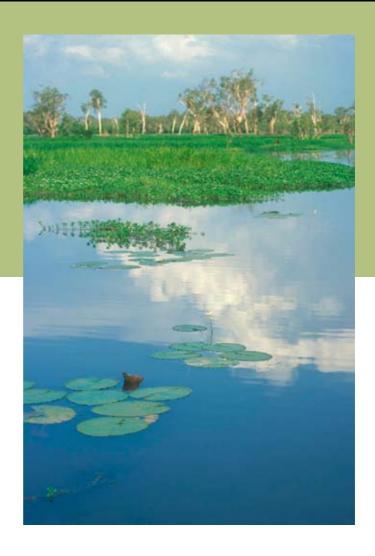
### 坚实的科研基础, 为您提供合作机会

澳大利亚拥有以科学为基础的, 欣欣向荣的生物技术产业和医疗健康产业。

澳大利亚拥有优良的医疗基础设施,支持建立在科学为基础的创新产业,澳大利亚在"2004年世界经济论坛"的科研机构质量评比中名列第九。8

<sup>7</sup> 澳大利亚统计局2003年资料

<sup>8 2004</sup>年环球指数排名



# 支持非商业性的科学研究

澳大利亚鼓励进行非商业性的科学研究, 尤其是分类学研究。

为此,若因非商业性科学研究而要使用联邦所有的,或联邦管理的遗传材料,与此相关的请求标准,比因商业性科学研究的请求标准较为灵活和简单。

许可申请者无需签订准入和惠益分享协议,只需从资源准入提供者处得到进入联邦区域采集样本的书面许可。

许可接受者还必须作出包括同意履行相关义务承诺的明确声明。包含接受以下义务条款: 一旦研究和开发的目的变更,必须谈判协商完整的惠益分享协议,在将样品转移给其它方前需得到提供准入者的许可。



# 准入和惠益分享

下列诸项描述了澳大利亚有关协助利用本土遗传资源和公正的分享惠益的基本举措。

### 降低交易费

新的规章意在通过各种方案降低交易费用,以便使用权申请方和许可方付出的最低的交易费即达成协议。

准入许可的管理费设定在一个最低的水平—50 澳元或 0 澳元(视申请是否出于商业目的而定)。澳大利亚的经济利益通过惠益分享协议得到保证。充分鼓励研究和开发。

许可申请可以通过网络完成,以避免使用传统的书面申请可能引起的不必要的耽搁。澳大利亚环境和遗产部的网站有相关链接,提供符合《1999年环境保护和生物多样性保存法》的其它许可申请以及认证。相关法规还具体规定了时间框架,避免在许可申请批准过程中拖延决策。

许可申请人不必提出很多申请,因为准入许可安排可以灵活,时效可以很长,甚至无时效限制。

# 年度和持续评估

这些法律规章实施后的第一年底将进行评估,环境和遗产部将会在规章实施的同时与各主要相关方面保持联系。

# 准入提供者的货币和非货币惠益

澳大利亚政府承认生物资源准入提供者的惠益可以以货币和非货币两种形式实现。

惠益的性质和价值根据准入协议的性质、各方的具体情况和当时的市场条件等因素而定。充分承认协议各方独立商定的协议条款。



### 货币形式的惠益可包括以下内容:

- 预付款
- 阶段付款
- 使用权税
- 研究基金
- 许可证费用(如果商业化)
- 支付给信托基金的特别费用,支持可持续使用和保持生物多样性
- 薪水和优惠条款
- 合资企业
- 相关知识产权的共同拥有权

### 非货币形式的惠益范围较广,它包括:

- 共享研究和开发成果
- 科研和项目开发,尤其是生物技术研究活动中的协作、合作与贡献
- 参与产品开发
- 教育和培训中的协作、合作与贡献
- 离位迁地遗传资源和数据库的准入权
- 向遗传资源的提供者转让知识和技术
- 提高推进土著和当地社区对其遗传资源的保持和持续利用的能力
- 建设相关机构和制度
- 供方全程参与的有关遗传资源的培训
- 使用保持生物多样性的和可持续利用的相关科学信息,包括生物名录和分类学研究
- 对当地经济的贡献
- 从准入和惠益分享协议及相关合作活动引发的制度性的和专业性关系
- 社会认可
- 对相关知识产权的共同拥有权

### 事先充分知情后的同意

环境及遗产保护部在决定何种惠益合适时, 充分意识到生物资源探索是一个不稳定的过程, 个别样板最终能商业化的机率很低。因此, 需要在非商业惠益和商业惠益之间均衡。

根据《生物多样性公约》第五章第15款,提供遗传资源准入时,协议的准入提供者必须事先充分知情后同意,除非另有安排。

事先充分知情后同意的基本原则如下:

- 有关法律可靠清晰
- 遗传资源的准入费用为最低
- 遗传资源的有关准入限制必须公开透明,有法律依据,且不违反《生物多样性公约》的宗
- 须获得遗传资源所在地国家的有关机构的批准同意
- 须获得与遗传资源有关各方的同意, 如涉及到国内法

发放准入许可前, 申请人须提供事先充分知情后同意的相关证明

### 最大确定性

所有法律及行政要求均基于相关立法, 新规章与现行的知识产权法并行不悖。

### 公开透明及负责

发放准入许可的标准完全公开,有关政策和决定接受定期的行政复查。

### 简单, 便利及有效

环境及遗产保护部管理许可计划,并向部长建议规章制度的具体运作。环境及遗产保护部也代表联邦政府参与惠益分享协定的谈判。

### 影响土著所有者及原住民地权所有者的问题

土著居民有一些特殊的事项,如准入许可涉及到土著土地或原住民地权问题时,部长在决定是否批准准入许可时,特别要考虑土著居民事先充分知情后的同意。







### 工业和研究问题

惠益分享的具体安排非常灵活,允许双方对广泛的利益进行协商。对于非商业目的的研究,惠益分享协商中可采取适当的或简易的条款。

### 环境问题

在批准许可申请前,部长须对准入申请人的预防措施表示满意,并具生态的可持续性,符合澳大利亚保持生物多样性的原则。部长可以在发放许可时附加一些条件,以达到预防保护的目的。比如,要求将标本凭证存放到澳大利亚公共采集机构并提供标本的相关信息。

利用生物资源可能对环境产生影响时,或许需要进行环境影响评估。这些安全措施对于保护和保持生物多样性的很重要,但众所周知,在大多数情况下,生物探索活动对环境影响较小。

### 提供有关准入和惠益分享的全国一致性措施

法律规定反映了《澳大利亚本土遗传和生物化学资源的准入和利用的全国一致性措施》的有关 原则,该措施由自然资源管理部长委员会签署,它考虑到准入提供者的多元性并保证尊重产 权。

### 离位迁地遗传资源的收集 (Ex-situ collections)

法律规章使离位迁地遗传资源的收集者可根据具体情况自己决定是否受本方案保护,或申请豁免,因为已有现存安排。



# 联邦区域内的土著土地

三个显著的联邦区域涉及到租赁给澳大利亚政府的土著土地。它们是在双方共同管理的可可都国家公园(Kakadu National Park)、乌卢鲁-卡塔图塔国家公园(Uluru-Kata Tjuta National Park)和波德里国家公园(Booderee National Park)。

在科学、商业和公共领域内对传统生物知识的应用需与知识的传统拥有者合作并受其监控。这 保证了对这种知识的利用和收集是依照双方同意的条款、与知识拥有者合作并在其同意的条件 下进行的。

保护机制之一是只有当申请者有证据证明土著拥有者做了充分知情的决定后,且双方同意有关 条款,申请者方可获得准入。

立法明确保护联邦区域内土著土地所有者的产权,并保障其所有利益,澳大利亚政府则不参与分享。

### 原住民地权的效力和资源准入

申请者在签署惠益分享协议,牵涉到原住民有关土地或水体的权利和利益时,需参考《1993年原住民地权法》,以及该法所辖《土著土地使用协议(ILUA)》第二部分第三条中的条款,以保证将来有关行为不受指控。否则,将来有关行可能被解释为无效行为。。

假如这种情况发生了,但如果领证者符合以下标准, 部长可以决定颁发许可或更改许可的附带 条件, 不会导致将来有关行为无效:

- 已根据《1993年原住民地权法》在该地注册了《土著土地使用协议(ILUA)》;
- 土著土地使用协议》授权根据许可所要采取的行为;及
- 出示原住民地权持有者同意批准该许可的证明。







# 环境影响评估

对生物资源无节制的采集,会对一个物种或种群的生存或维系状态产生潜在的严重的和不可逆转的损害。

对生物资源的无节制使用可导致有生态价值物种种群的灭失。 国际上此类个别事例可作前车之鉴。几种巴西皮鲁卡树(Pilocarpoius)的灭绝就是因为滥采其树叶用来研制一种治疗青光眼的药物而致,这说明了为短期利益, 造成物种不可逆的危险。

对生物资源的不可持续地利用采集,会阻碍实现生态系统广泛的中长期的潜在价值。追求眼前利益,破坏或损毁生物多样性会对环境、经济和社会的未来造成不可估量的损失。这种破坏通常是由于疯狂野蛮获取而不是有步骤的生物探索与合理采集。

然而,生物探索发现从本质上来说毕竟是一个采集提炼过程,正因如此,它可能会对一些敏感的环境如微观气候、海洋烟囱和温泉等产生潜在的损害。通过审慎的管理可以大幅地减少或消除这种损害危险。

澳大利亚通过以下方式努力使潜在的环境影响最小化:

- 待批准的准入许可是否符合生态可持续性,并保持澳大利亚的生物多样性(包括所采取的预防措施),且环境部部长对此表示满意;
- 对某些提案进行环境评估:
- 部长有权为许可附加条件,以满足环境保护的一系列标准。



# 许可系统

环境和遗产部部长颁发联邦区域内的生物资源使用准入许可。

# 申请许可

从2005年12月1日开始, 许可申请可以通过网上进行, 网址是www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/index.html.一旦提交申请后,环境和遗产部将与相关的联邦机构或土地所有者进行磋商,审查评定申请,并向部长建议批准或拒绝准入许可。

在批准许可前,申请者需要与生物资源的提供者协商一个公正的惠益分享协议/合同。

有关惠益分享协议的合同范本在研订。合同范本并非强制实行,它采纳全球类似的最佳案例,旨在为协议各方在协定过程中提供帮助和参考。合同范本的研订是在与地方政府、工业部门、土著利益、科学团体和生物技术代表的协商的基础上进行的。

对于有土著土地拥有者参与的惠益分享协议,其协商是在公平和公正的基础上进行,必须得到准入提供者的充分知情同意,双方互利互惠,且部长对此表示满意。

另外, 部长还须对以下几点感到满意:

- 进行了环境评估(如需要)并完成了有关程序
- 提出的准入是符合并保持澳大利亚的生物多样性并维护生态可持续性

- 已经考虑了相关各方面的提议(如果需要);及
- 当事人之间已经签订了惠益分享协议,协议涵盖以下主要事项:
- 生物资源的土著所有者的充分知情同意(如有需要);
- 双方同意的条款;以及
- 充分的惠益分享安排,包括土著知识的保护和估价,如有需要,将一些惠益用于维持资源 采集地的生物多样性。

为保持透明度,所有许可的批准都在网上公布。部长的所有声明的在政府公报中刊登。 准入许可申请费为 50 澳元,非商业目的的准入许可申请费为 0 澳元。 注意: 惠益分享协议只有在部长颁发准入许可时才生效。

# 豁免条款

为避免本方案与现存体系之间的重叠交叉,如果现存的安排已符合本规章的宗旨,如果相关资源为联邦政府由所有,或受联邦,或其它法律管辖,或有其他国际协议控制准入,部长有权豁免某些生物资源不受本规章管辖。

# 变更、转让或撤销许可

许可申请程序允许部长或许可持有人以书面的形式变更、转让或撤销许可。若是转让许可,部长必须得到保证,接受人除符合其它标准外,还必须符合许可中所列明的条件。

# 违反规定的处罚

违反本规章,罚款定额为5,500澳元。

申请者应注意, 联邦政府, 州政府和地方政府的代表正在考虑出台一个全国统一的范围广泛的 威慑性惩罚措施。

### 记录及样板

### 保存记录

有关样板记录必须保存, 记录必须包括:

- 每个样板的特殊标识,可以以标签系在样板上,或是在保存样板的储存器上标明。
- 采样日期。
- 采样地点。
- 样板的数量及大小。
- 样板的学名,或其它名称。
- 样板首次记录在案的时间地点。
- 样板随后的转移传递,包括完全接受或部分接受者的姓名及地址。

### 弃置样板

如果许可持有者决定放弃正式记录在案的样板,在弃置之前,他们必须征询准入提供者是否愿意保存这些样板和记录。

如果准入提供者不欲接受这些样板和记录,许可持有者方可抛弃样板,并将有关弃置样板的记录上交政府部门。

# 公开透明

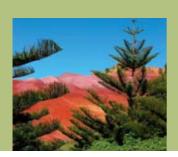
部长签发的所有许可,连同相关报告要求均记录保存在案。这意味着凡在联邦范围内合法采集的样板均可追索其源头。惠益分享协议中对样板有何特别条件,也可一目了然。

公众可查询有关登记, 请访问澳大利亚联邦政府环境及遗产保护部网站 website at www.deh.gov. au/biodiversity/science/ access/index.html.

任何商业机密信息,或文化敏感信息,一旦透露,将给环境带来危险,或是损害国家利益,则不予公开。

很多澳大利亚民众对有效的,可持续的管理澳大利亚的遗传资源表示强烈的关注和极大的兴趣。本着维护有效,负责,公开管理的原则,部长每年度都邀请相关各方提出申请,加入咨询登记备案。

所有申请的邀请将刊登在政府公告和各州各领地均发行的主要新闻日报上。部长接受所有以书 面形式提出的申请,申请后登记在案最短为十二个月。



# 欢迎来澳大利亚开展业务

遗传资源是重要的生态系统部分,它支撑着全球的生物技术创新。澳大利亚政府对此十分明了,并愿意为利用遗传资源提供方便。

澳大利亚的立场是,在保护生物多样性和自然财产的同时,通过可持续利用遗传和生物化学资源,获得的可观的经济、社会和环境惠益。澳大利亚为生物技术投资者提供很多优惠条件。澳大利亚欢迎和鼓励国内外投资者对联邦区域内的生物资源进行投资,为此,政府简化了使用生物遗传资源的程序,建立了坚实的法律支持框架。澳大利亚为生物遗传资源的使用者和提供者提供了保障,并致力于建立可操作的国际性体制。

我们欢迎任何有兴趣利用这个机会的个人和组织机构与环境与遗产部的遗传资源管理政策组联系。

电子邮件: grm@deh.gov.au 电话: +61 2 6274 1936 传真: +61 2 6274 2735

邮递地址: Director, Genetic Resources Management
Department of the Environment and Heritage
GPO Box 787 CANBERRA ACT 2601 Australia

关于新规定的简明摘要,包括法律条文的逐条解释请访问网站:www.deh.gov.au/biodiversity/science/access/index.html.

# 联系方式

关于澳大利亚联邦范围内的遗传资源管理详细情况 请访问网站: http://www.deh.gov.au/biodiversity/ science/access/index.html

或联系澳大利亚联邦政府环境及遗产保护部:

Department of the Environment and Heritage

GPO Box 787 CANBERRA ACT 2601 Australia

电话: +61 6274 2528 传真: +61 6274 2735 电子邮件: grm@deh.gov.au

