遺傳資源法草案初稿(學者版)

九十四年十一月一日
遺傳資源法草擬小組

計畫主持人
郭華仁　(台灣大學農藝學系)

法學小組
謝銘洋　(台灣大學法律學系)
陳昭華　(輔仁大學財經法律學系)
倪貴榮　(交通大學科技法律研究所)
李崇僖　(東華大學財經法律研究所)

生物學小組
彭鏡毅　(中央研究院生物多樣性研究中心)
曾顯雄　(台灣大學植病與微生物學系)
曾萬年　(台灣大學生命科學系)
吳文哲　(台灣大學昆蟲學系)

預定於 12 月 6 日上午在台灣大學舉行第一次座談會，詳情請上網查閱：
http://seed.agron.ntu.edu.tw/agra.htm

遺傳資源法草案總說明

根據九十年八月十五日行政院第二七四七次院會通過的「生物多樣性推動方案」，我國應該研定生物（遺傳）資源法。我國是遺傳資源豐富國，外國人到國內進行探勘，尚無適當的規範加以管理，因此需要儘速立法，以防被外國人任意取用而毫無回饋。揆諸各國相關法規，可為兩類，一是制定遺傳資源取得法，專門處理遺傳資源的取得與利益分享。另一是制定生物多樣性法來涵蓋整體性的生物多樣性議題，但是其範圍相當廣，遺傳資源的保育、取用僅是其中之部分；此外還包括原住民的議題，這些議題已經有原住民基本法加以涵蓋。就生態保育有關的法律，目前我已有國家公園法、文化資產保存法、野生動物保育法、森林法等；野生植物保育法還在草稿階段，微生物則尚未有聞。然而制定生物多樣性法牽涉太廣，尤其涉及行政組織變革與經濟開發、區域規劃之權責，以及各法律間競合的問題，其草案並非短期內所能提出。因此目前較可行的做法是針對遺傳資源的取得與利益分享作規範，暫訂名稱為「遺傳資源法」。

本「遺傳資源法」草案由國類法學者以及生物相關學者共同研商，其內容是依據下列精神加以研擬：

(一). 本遺傳資源法基於生物多樣性公約以及波昂準則認定遺傳資源為國家主權的觀點，以及對於取得、事先告知同意、與利益分享的原則，加以草擬。

(二). 遺傳資源法涉及外國人來採集等事宜，因此需要考慮「波昂準則」與「國際糧農植物遺傳資源條約」等國際規範。由於現在國際人士來往，或者含外資的公司都相當普遍，因此本法並非僅規範外國人，包括我國人士之採集行為亦應考慮。

(三). 由於遺傳資源與生物資源的重疊性頗高，兩者不易劃分，以及在現代生物科技的水準甚高，遺傳資源之流通實際上無法嚴謹地控制。因此宜先從活體遺傳資源取得及輸出加以規範。將來若需要，再考慮針對如 DNA 等加以設限。

(四). 所有生物探勘皆需經過申請核准後才得實施，然而不宜對學術研究造成過份的干擾，應降低對學術性探勘活動之管制，以程序便捷，事後追蹤之原則來處理。因此立法技術上可將生物探勘活動區分為學術性與商業性兩類；對於純學術研究者，採取寬鬆流程，具有商業目的則程序從嚴。而學術研究所得資源，若要進一步作商業用途，應重新依嚴格程序申請獲准後行之，以防止假藉學術之名來進行商業探勘。

(五). 商業開發之從嚴程序是指：向主管機關申請後，主管機關應把申請書轉給相關所在地權責單位或權利人。權責單位或權利人得拒絕商業開發之探勘計畫。權利人團體若有意開放探勘，得指定代表與主管機關會同申請者進行同意之協商。同意之協商應包含對開發利益分享的具體內容，以及材料移

轉條件的協議。開發資源所分享的利益可分為金錢的與非金錢的兩種，其利益應用於自然保育為主。

(六). 經由合法申請之生物探勘活動取得遺傳資源者，對該遺傳資源之後續流通負有法律上的責任，因此必須在對方簽署相同使用條件的前提下，才可將該遺傳材料轉讓他人。例如學術使用目的而取得者，必須在他人亦承諾學術使用之情形下才可提供；商業目的而取得者，必須在他人亦承諾相同之利益分享原則下才可提供商業使用。違反此法律責任者將受處罰。

(七). 為限制我國遺傳資源流通於國外，本草案規定唯有在申請生物探勘時獲得主管機關許可探勘之資源才可輸出。至於在探勘過程中意外發現，而不在原申請範圍內的資源，原則上不得輸出。例外情形則是當該生物材料已經被製作成非活體的標本時，由於已無被大量複製繁衍之可能，因此可准其輸出。

本草案立法重點如下：

一、 本法乃以規範遺傳資源之取得及利益分享而達成遺傳資源保育之目的。對於遺傳資源之權利歸屬，呼應生物多樣性公約資源屬於國家主權而屬於全民所共有。（第一條立法目的）

二、 本法主管機關之設立基於妥善運用行政資源之考量，直接指明「行政院農業委員會」為主管機關，並不比照各國立法例，成立一跨部會委員會之方式。（第二條主管機關及適用地域範圍）

三、 名詞定義參考生物多樣性公約、各國立法例之名詞定義，並考慮本法使用時之便利性，列出本法中具有特殊含意及用法之名詞而加以解釋。將生物探勘依學術性質與商業性質區分為第一類及第二類生物探勘，並定義「權利人」以概括生物探勘時各種具有? ? 權之一方。（第三條用詞定義）

四、 本法適用範圍依例排除人類本身之遺傳資源；而基於傳統之生物材料使用方式亦不涉及遺傳資源之開發利用，同時也遵循「波昂準則」所強調遺傳資源的開發不得妨礙遺傳資源的傳統使用，而排除於適用範圍外。（第四條本法適用及排除適用之範圍）

五、 設互惠條款，根據生物多樣性公約第十五條，自然資源的主權權利為各國所有，為免主權受損，因此宜訂有國家間互惠的條件。（第五條外國人取得之互惠）

六、 對生物探勘申請詳為規定，同時顧及學術研究為資源保育所必需，因此對於純學術研究者，採取寬鬆程序，僅要求取得許可，事後配合主管機關之追蹤。具有商業目的則程序從嚴，取得許可過程中，要求探勘者、本法主管機關、探勘地權利人三方之間共同會商後訂定契約，包含可能產生之利益分享；事後另須將其商業開發成果告知我國相關權益人。（第七條至三十五條）

七、 對於種原庫之設置，賦予法源依據，以配合本法管理遺傳資源，落實先有保育才有探勘之基本原則。（第三十六條、三十七條）

八、 由於生物材料之輸出行為長久以來持續進行，其中亦包括遺傳資源之輸出，故對之設置輸出規定，以配合前面申請許可之規定，對國家遺傳資源行有效之管理。（第三十八條、第三十九條）

九、 為防止遺傳資源遭他人尋求智慧財產權而淪為其私有財，因此制訂申請智慧財產權保護時應揭露遺傳資源的來源與合法獲取的證明。（第四十條、四十一條）

十、 為落實先有保育才有探勘之原則，爰規定設立生物多樣性基金，並對其設置規定、經費挹注賦予法源依據。（第四十二條、四十三條）

十一、 為使本法有其法律效果，對於違反本法規定行為者，設置罰則。（第四十四條至第四十九條）

十二、 考慮本法適用之周延性，對於本法施行前之探勘行為亦設置規定。（第五十一條）

草　案

條號	條文	立法理由
第一章、總則		
第一條 (立法目的)	生物多樣性所含遺傳資源為全民所共有，為促進其保育、開發利用，並公平合理分配其開發利用所得之利益，特制定本法。	本法目的乃是根據生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, 生物多樣性公約) 第一條及波昂準則(Bonn Guidelines)第十一條、第十五條所揭櫫的基本精神，特別是遺傳資源屬於國家主權為全民所共有，以及

	本法未規定者，適用其他法律之規定。	其永續利用與利益分享之原則，而加以制定。
第二條 (本法之主管機關及適用地域範圍)	本法所稱主管機關為行政院農業委員會。 本法適用之地域範圍包括我國領土及政府公告之專屬經濟海域與大陸礁層範圍。	由於遺傳資源所在處，除海洋外，以森林最為密集，因此明定農委會為主管機關。本法適用海洋範圍則參考「中華民國專屬經濟海域及大陸礁層法」。 根據波昂準則遺傳資源之取得須在主管機關規範下，由擬取得者與遺傳資源所在之權責單位或權利人協商。
第三條 (用辭定義)	本法用辭定義如下： 一、 生物材料：生物體或其部分，以及生物群體或生態系統中任何其他生物組成部分； 二、 遺傳資源：生物材料含有遺傳單位，可藉以自行或在人為下複製該生物材料或其組成部分者； 三、 生物探勘：為學術研究或商業開發目的，所從事遺傳資源或成分之取得行為； 四、 第一類生物探勘：指純為學術研究目的而進行之生物探勘，其所取得之生物材料或遺傳資源不擬進行商業開發者； 五、 第二類生物探勘：指對該探勘所得生物材料或遺傳資源目前已有商業開發計畫，或將來可能進行商業開發者。 六、 權利人：指本法第二十七條之國有土地管理機關及其他有同意權之人。	由於本法之特殊用辭有其特殊內涵及用法，故先行定義以求解釋上的統一。 生物材料：參考生物多樣性公約第二條之規定。 遺傳資源：參考生物多樣性公約第二條之規定。 生物探勘：參考巴西保護生物多樣性和遺傳資源暫行條例第七條、哥斯大黎加「生物多樣性法」第七條、菲律賓遺傳資源法行政命令第二條之規定。
第四條 (本法排除適用之範圍)	以下各項情形，不適用本法之規範： 一、 人類之遺傳資源； 二、 本國人基於傳統之生物材料使用方式。	由於本法的制訂目標主要在於促進生物多樣性所含遺傳資源之保育與開發利用等，因次依波昂準則第九條將人類遺傳資源排除在規範之外。相同的規範亦見安地斯 391 號決議文第四條。 原住民基本法第十九條規定原住民得在非營利的前提下採集種植物與菌類；波昂準則第十六條則強調遺傳資源的開發不得妨礙遺傳資源的傳統使用。因此將原住民基於傳統使用生物材料排除於本法的規範之外。
第五條 (外國人取得之互惠)	外國人所屬之國家，與中華民國如未簽定互相遺傳資源探勘或取得之條約或協定，或依其本國法令對中華民國人申請遺傳資源探勘或取得不予受理者，其遺傳資源探勘或取得之申請，得不予受理。	根據生物多樣性公約第十五條，自然資源的主權權利為各國所有。我國雖然引進許多外來的遺傳資源，但本身的資源相當豐富；為避免本國主權受損，以及因此宜定有互惠的條件，以期促進遺傳資源的持續使用與公平合理分享由利用遺傳資源而產生的利益。
第六條	生物探勘活動，不得危及生物多樣性	本法基於生物多樣性的保育而立法，因此生物

(生物探勘之基本前提)	之保育。	探勘活動不得違反此原則，爰參考安地斯組織 391 號決議文第四十五條制定本條文。
第二章、生物探勘許可		
第一節　許可之申請		
第七條 (申請義務)	於本法適用之地域範圍內進行生物探勘者，應依本法向主管機關或其委任之機關申請許可。	為有效管理我國遺傳資源之取得及後續之使用，爰參考哥斯大黎加「生物多樣性法」第六十九條、安地斯組織第 391 號決議第十六條、秘魯「遺傳資源取得管理法」第七條，規定於本法適用之地域範圍內進行生物探勘者，應依本法向主管機關或其委任之機關申請許可。
第八條 (基本原則)	商業目的探勘之申請及審核程序，應符合事前告知同意之原則，並確保生物探勘衍生利益之合理分享。 學術研究目的探勘之申請與審核程序，應由主管機關權衡公共利益、生態影響等因素，以程序便捷、嚴格追蹤之原則處理。	根據生物多樣性公約第十五條第五項、第七項及波昂準則第二十四條、二十六條、二十七條等之規定，遺傳資源之取得應得到資源提供者的事前告知同意，並公平合理地分享利用這些資源所獲得的利益，爰於本條第一項明訂之；另一方面，依波昂準則第十一條，相關規範不應妨礙生物分類研究的進行。為兼顧學術研究之特性，爰參考哥斯大黎加「生物多樣性法」第七十四條及菲律賓「遺傳資源法」第五條之規定，對學術目的之探勘申請採取較為簡化、快速的處理程序，此原則於第二項加以規定。
第九條 (主管機關之協力義務)	申請人關於探勘地之土地歸屬或性質有疑義時，主管機關應提供必要之協助。	為便於申請人提出適當的申請，以減少不必要之勞費，特規定主管機關在申請人發生探勘地之土地歸屬或性質的疑義時之協力義務。
第十條 (申請文件)	申請許可證，由申請人備具申請書、探勘計畫書及其他主管機關認為必要之文件，向主管機關申請之。 前項申請書之格式與應記載事項，由主管機關定之。 第一項之探勘計畫書應記載下列事項： 一、探勘之目的； 二、探勘地、探勘進行之期間與方式； 三、所欲採集之遺傳資源之種類、數量及用途； 四、預期研究成果； 五、探勘所得遺傳資源或預期研究成果之後續轉讓計畫及材料移轉條件同意書； 六、其他主管機關認為必要之事項。 第二類生物探勘計畫，除應提出第一項之文件外，尚應備具商業利用說明書。說明書中應說明商業利用之可行	關於申請許可所需要之文件，安地斯組織第 391 號決議、哥斯大黎加「生物多樣性法」、菲律賓「遺傳資源法」、秘魯「遺傳資源取得管理法」等立法例之相關規定寬嚴不一。本法參照上述規定，僅明文要求申請人出具申請書表明申請許可之意願，並以探勘計畫書說明其所欲從事的探勘活動之內容細節，以做為主管機關審核之依據；然為免掛一漏萬，亦授權主管機關視實際需要另為要求。爰於第一項規定之。 申請書之格式與應記載事項，純屬主管機關作業上考量，故於第二項明文授權由主管機關定之。 探勘計畫書乃主管機關審核之重要依據，應揭露關於探勘活動之各種細節。本法參考波昂準則第三十六條、安地斯組織第 391 號決議第二十六條、秘魯「遺傳資源取得管理法」第十一條及哥斯大黎加「遺傳資源取得之一般規則」第九條之規定，列舉五款較為重要之項目作為探勘計畫書之應記載事項，同時亦授權主管機關視實際需要另為要求，以免掛一漏萬。爰規定於第三項。

	性及預期之經濟收益。 第三項第五款所定材料移轉條件之內容由主管機關另訂之。	另參考哥斯大黎加「取得遺傳資源之一般規則」第九條，於第四項要求第二類生物探勘之申請人提出商業利用說明書。
第十一條 (文件缺漏之補正)	申請人關於前條之申請文件有缺漏、記載不完足或不明瞭之情形者，應於主管機關指定之期間內補正；逾期未補正者，申請案不予受理。	參考哥斯大黎加「取得遺傳資源之一般規則」第十條規定申請文件不齊備時的處理程序。
第十二條 (初步審核)	申請文件齊備後，主管機關應初步審核其內容，必要時得徵詢環保、國防、動植物保育、原住民事務或其他相關主管單位之意見。 如主管機關參照前項相關單位之意見認為不宜准許時，應通知申請人使其陳述意見或修改探勘計畫書；於其陳述或修改後仍認為不宜准許時，得駁回其申請。	生物探勘活動可能涉及環保、動植物保育、原住民事務等由其他機關掌理之事務，故有必要事先徵詢相關事務主管單位之意見以作為審核之參考。爰參照秘魯「遺傳資源取得管理法」第十三條，於第一項規定之。 如主管機關參照前項相關單位之意見認為不宜准許時，應予申請人陳述意見或修改探勘計畫書之機會，若其不為陳述或修改，或其陳述或修改後不宜准許之原因仍未排除時，本法授權主管機關得駁回其申請，無須繼續踐行後續之共同會商等程序。爰規定於第二項。
第十三條 (共同會商期日之指定)	第二類探勘申請案無前條第二項之情事者，主管機關應指定共同會商期日，並通知申請人及直接受所申請之生物探勘影響之權利人到場。 主管機關至遲應於前項期日七日前，將申請文件複本送達於前項權利人。	為落實本法第八條第一項揭櫫之事前告知同意及衍生利益之合理分享等基本原則，主管機關得指定期日，集合主管機關之代表、申請人及直接受所申請之生物探勘影響之權利人，進行商談以尋求共識，此一程序即稱為共同會商。爰規定於第一項。 為落實事前告知同意原則之精神，應使與申請案相關之權利人及時獲得充分的資訊，以利其參與共同會商之進行。爰規定於第二項。
第十四條 (共同會商期日之另行指定)	因天災、事變或其他事故，致不能於指定期日進行共同會商者，主管機關得另行指定適當之期日。申請人或關係人有正當理由不能於指定期日到場經陳明者，亦同。 前條第一項之通知，於前項情形準用之。	考慮到種種可能無法於原訂期日進行共同會商之情形，特於本條規定其事由與處理之方式。
第十五條 (共同會商)	共同會商，於共同會商期日舉行，由主管機關派遣代表主持之。 主管機關得邀集相關領域之學者專家，於共同會商時列席。	第一項明訂共同會商期日應進行共同會商，由主管機關之代表主導之。 第二項授權主管機關得邀集學者專家於共同會商時列席，以期能在各相關領域之問題上提供資訊與專業意見，以俾益於會議之進行。由於各個探勘活動涉及之專業領域往往有所差異，故使用「相關領域」之文字以保留彈性之空間。
第十六條 （利益分享）	主管機關應於共同會商時，與申請人共同擬定公平合理之利益分享條	根據生物多樣性公約第十五條第七項及波昂準則第四十一條之規定，公平合理的利益分享應以共同商定條件（mutually agreed terms）為

	件，並以書面記錄之。 主管機關於擬定前項條件時，應審酌權利人之意見。	基礎，故本法設立共同會商之程序，期使申請人與主管機關之代表透過面對面的談判，就各相關問題達成共識，關於利益分享之安排即為其中最重要的問題之一；波昂準則第四十二條(g)並規定應以書面記載之。爰規定於第一項。 本法第十八條一項及第十九條第一項賦予權利人表示意見之權利，並於第二十一條列為主管機關於審核應考量之因素之一，顯示本法對於權利人之程序保障相當重視。而利益分享條件之擬定，對於權利人而言亦屬重要，故此時權利人之意見亦應受重視。爰規定於第二項。
第十七條 （申請人之到場與說明義務）	申請人應於共同會商時到場，詳細說明其生物探勘之計畫。	共同會商程序的另一個功能在於資訊的充分交流，藉以落實事前告知同意原則之精神；而共同會商的各種功能，在申請人不到場的情形下即無法發揮。為使共同會商程序發揮作用，爰於本條規定申請人之到場義務與說明義務。
第十八條 （關係人到場表示意見之權利）	權利人得於共同會商時到場，並得就申請案及利益分享之相關事項提出問題或表示意見。 權利人拒絕到場者，不得進行共同會商，但其事前以書面送達於主管機關，表示放棄前項權利者，不在此限。 權利人無故不到場者，主管機關應另定共同會商期日，並再為第十三條第一項之通知。權利人仍無故不到場者，視為放棄其第一項之權利。 經權利人會議選定之共同會商代表，不得拒絕到場或放棄到場權利，否則主管機關應予解任。	為落實事前告知同意原則之精神，保障權利人參與程序之權利，並符合波昂準則第十七、十八條之精神，爰於第一項賦予其到場、提問及意見表示權。 為落實波昂準則第二十六條事前告知同意基本原則之精神，若權利人自始即決定拒絕同意，即無進行共同會商之必要；另一方面，權利人亦可選擇放棄其權利，此時其拒絕到場即不應解釋為拒絕同意。爰規定於第二項。 第三項規定權利人無本法規定之情形而不到場時之處理方式，其再次無故不到場者，足以顯示其並無意願行使其權利，故應視為放棄其權利。 經權利人會議選定之共同會商代表，應確實依照權利人會議之意志行使權利人之各種權利，若其任意拒絕到場或放棄到場權利，即足以顯示其並非適任之代表，故規定主管機關應予解任。
第十九條 （關係人以書面表示意見之權利）	權利人得不於共同會商時到場，僅以書面就申請案及利益分享之相關事項提出問題或表示意見，但應於共同會商期日前送達於主管機關。 經權利人會議選定之共同會商代表，不適用前項規定。	親自到場參加共同會商，有時對於權利人而言不甚便利。考慮到此可能性，本法允許其不親自到場參與程序而僅以書面提出問題或表示意見。在保障其程序參與權之同時，亦保留相當之彈性。爰規定於第一項。 配合本法第 18 條第四項之規定，對經由權利人會議選定之共同會商代表排除前項規定之適用。爰規定於第二項。
第二十條 （准駁處分之作成）	第一類探勘計畫，主管機關應於受理後十五日內，許可或駁回申請案。 第二類探勘計畫，主管機關應於共同會商期日後六十日內，許可或駁回申	對於第一類探勘計畫，依照本法第八條第二項所揭示之原則，應於較短的時間內處理完畢並做成處分。爰規定為第一項。 第二類探勘計畫，由於通常牽連較廣，且涉及事前告知同意及合理利益分享之確保，故做成

	請案。 第一項及第二項之許可或駁回處分，應記明理由，送達於申請人及權利人。	處分需要較長的時間。爰規定於第二項。 不論主管機關做成何種處分，皆應記明理由送達於申請人及權利人使其知悉。爰規定為第三項。
第二十一條 （審核探勘許可時應考慮之因素與原則）	主管機關作成許可或駁回之處分，應考量下列因素： 一、所申請之生物探勘對當地及周邊之環境、社會、傳統文化及居民生活習慣之影響； 二、所申請之生物探勘對國防、經濟、智慧財產權及環境保護等國家政策之影響； 三、權利人依第十八條第一項或第十九條第一項表示之意見； 四、申請人過去是否有違反本法之情事； 五、利益分享條款之合理性與公平性。	參考哥斯大黎加「取得遺傳資源之一般規則」第十四條之規定，明訂主管機關審核申請案時應考慮之因素。探勘活動對於探勘地之環境與社會以及對於國家政策之影響乃首應考量者，分別列於第一及第二款；權利人依本法行使其意見表示權，其意見自應予以尊重，以符合波昂準則第十八條之精神，故列為第三款；申請人曾有違反本法之情事者，可考慮不予許可，以為警示，列為第四款；利益分享之公平合理應予確保，故列為第五款。
第二十二條 （應駁回申請之事由）	申請案有下列情形之一者，主管機關應駁回之： 一、所申請之生物探勘對當地或周邊之環境、社會、傳統文化或居民生活習慣有重大不利之影響者； 二、所申請之生物探勘對國防、經濟、智慧財產權或環境保護等國家政策有重大不利之影響者； 三、所申請之生物探勘有其他違反法令之情事者； 四、第二類探勘涉及之權利人明示拒絕同意者。	基於立法目的及政策上考量，列舉四款應駁回申請之事由。探勘活動對於探勘地之環境與社會或對於國家政策有重大之不利影響者，自不應准許，分別列為第一及第二款；雖無前二款之重大不利影響，但卻違反其他法令者，在立法政策上亦不宜准許，列為第三款；為落實波昂準則第二十六條事前告知同意基本原則之精神，若無法取得權利人之同意，申請案即不應准許，列為第四款。
第二十三條 （得駁回申請之事由）	申請案有下列情形之一者，主管機關得駁回之： 一、第二類探勘之申請人無故不於共同會商時到場者； 二、有第十二條第二項後段之情形者； 三、申請相關文件或陳述內容不實，未及時改正而有誤導主管機關或權利人之虞者； 四、申請人有其他違反本法或本法之授權命令關於申請程序之規定，情節重大者； 五、主管機關綜合考量第二十一條各款所列事由，認為不宜准許者。	為確保程序之適當進行，並落實本法之目的，授權主管機關得於特定情形裁量決定駁回申請案。
第二十四條	主管機關作成許可之處分者，應於處	參考哥斯大黎加「生物多樣性法」第六十三條

（許可證之發給與應記載事項）	分書上記載該探勘進行前後所應遵守之所有條件，並發給許可證。 前項許可證，應記載下列事項： 一、受許可之對象、地理範圍及探勘之方式； 二、發給之日期及有效期間； 三、得採集之遺傳資源之種類。 主管機關得限制探勘所得遺傳資源之數量、讓與及輸出，並記載於許可證。	及哥斯大黎加「取得遺傳資源之一般規則」第十三條，於第一項規定許可處分書應記載利益分享及其他申請人應遵守之條件，並發給許可證。 許可證上應明確記載所授權之對象、期間及各種範圍限制，以便查核。爰規定於第二項。 在個案中主管機關對於探勘活動如有特別之限制條件，亦得記載於許可證上以便查核。爰規定於第三項。
第二十五條（許可證之效力）	申請人從事探勘活動時，必須攜帶許可證以備查驗。 許可證不得轉讓，其效力範圍以許可證記載者為限。	基於稽查上之需要，並參考哥斯大黎加「取得遺傳資源之一般規則」第十三條，於第一項規定申請人從事探勘活動時，必須攜帶許可證以備查驗。 參考哥斯大黎加「生物多樣性法」第七十條，於第二項規定許可證為一身專屬性質，其效力範圍以明示記載者為限。
第二十六條（探勘資料庫之建立）	主管機關應對生物探勘之申請狀況建立公開的資料庫。	參考安地斯組織第 391 號決議第十八條、哥斯大黎加「取得遺傳資源之一般規則」第十五條、秘魯「遺傳資源取得管理法」第八條，規定主管機關應對生物探勘之申請狀況建立公開資料庫，以供申請案之關係人及其他一般人查詢。
第二節　事前告知同意		
第二十七條（同意權取得之原則）	生物探勘計畫之實施範圍及於國有土地者，應申請該國有土地管理機關之許可。 生物探勘計畫之實施範圍及於原住民族土地之部分，應依原住民族基本法及其相關辦法取得同意。 第二類探勘計畫之實施範圍及於私人土地者，主管機關應視其涉及範圍之所有權人數目，與行政區劃之重疊程度等因素，決定召集所有權人會議、社區會議、村里民會議或村里民聯合會議，決定是否同意該計畫。 前項各種會議之召開，應以與會者過半數通過為決議。其會議召集辦法由主管機關另定之。	因生物探勘活動有破壞或毀損該土地上自然資源的可能，因此哥斯大黎加、菲律賓與巴西之立法例均規定，於取用當地遺傳資源時，需獲得當地管理機關或住民事先同意。 生物探勘活動多數以原住民族的傳統知識為基礎，針對該傳統知識使用的遺傳資源進行探勘與開發，因此生物探勘活動及於原住民族土地者，除基於管理與監督原因外，為保障該地原住民族對其傳統知識及該遺傳資源的相關權利，應依原住民族基本法及其相關辦法取得原住民之同意。 第二類探勘計畫係以開發商業利益為目的，因此關於其探勘範圍及於私人土地時，應受較第一類探勘計畫為嚴格的事前告知同意程序，菲律賓立法例對於商業研究部分於事前告知同意程序上同樣也有較嚴格之要求。因此本條規定，第二類探勘計畫之實施，主管機關應視情形，決定召集何種事前告知同意會議。至於會議的決議方式原則上以與會者過半數通過為之，相關召集辦法等詳細規定則由主管機關另定之。
第二十八條	前條第三項之各種會議，應推選出共	以商業開發為目的之生物探勘活動，應依本法

（權利人代表之規定）	同會商代表，參與該生物探勘計畫之申請審查過程，並指定其向相關權利人會議報告之期限。	第十三條以下進行共同會商程序，本條係針對第十三條中「直接受所申請之生物探勘影響之權利人」規範其代表的選任及義務。
第二十九條 （權利人代表會議之規範）	共同會商代表有權參與該生物探勘計畫申請之所有審查程序，並得調閱相關文件資料。 共同會商代表應依指定之期限向相關權利人會議報告其意見，以利該會議行使對生物探勘計畫之同意權。共同會商代表應報告之事項包括： 一、 生物探勘計畫之內容； 二、 該計畫對環境生態之可能影響； 三、 該計畫採行之利益分享方式； 四、 對權利人其他權益之可能影響。 權利人會議應於共同會商期日後五十日內，開會決定是否同意該探勘計畫。未如期召開會議時，視為拒絕同意。	共同會商代表係以權利人團體代表的身份，參與生物探勘活動之審查程序，並依本法第十八條規定代表權利人全體表達意見，因此本條針對共同會商代表詳加規範其有權參與該生物探勘計畫申請之所有審查程序，並得調閱相關文件資料，且應於指定期限向相關權利人會議報告其意見，促使權利人會議行使其對生物探勘計畫的同意權。 另，為使權利人充分瞭解生物探勘計畫相關事項，本條第二項特別明定共同會商代表對於權利人會議應報告之事項。 權利人會議於充分瞭解生物探勘計畫相關事項後，應開會進行同意表決，以利主管機關做成核駁處分。且為避免程序延宕，乃規定於共同會商期日後五十日內，權利人會議應完成同意與否之表決，若未如期召開，即視為拒絕同意。
第三節　利益分享		
第三十條 （利益分享之原則及利益之範圍）	依本法取得遺傳資源經商業開發所得之直接或間接利益，應以合理公平之方式，與國家、土地所有權人依約定之分配比例共同分享之。 前項分配給國家之比例不得低於全部利益之百分之五十。	根據生物多樣性公約第十五條第八款規定，開發所獲得的利益，應與提供遺傳資源的締約國公平分享。另該公約秘書處於 2001 年十月完成之「波昂準則：關於遺傳資源取得與其利用所產生利益的公平合理分享」草案。該準則草案於 2002 年四月經生物多樣性公約第六次締約方大會批准。其中亦規定利益的分享應公平合理地給與資源管理、研發、商業化的機構。這些機構可以包括政府、非政府或研發機構，以及地方社區和原住民社區。為使該規定得以落實，爰作本條之規定。
第三十一條 （利益之給付方式）	遺傳資源取得者得以金錢或非金錢之方式給付分享之利益。 以金錢方式給付利益者，得採一次性給付或階段性給付之模式。	利益之給付方式可要分為以金錢及以非金錢方式給付兩種。至於如何以金錢或非金錢方式給付，為使分享利益之雙方有選擇之可能，本條第二項乃參照波昂準則第四十七點、第五十點及巴西保護生物多樣性及遺傳資源暫行條例第六章之規定，列舉可能之給付方式，以利相關當事人之參考使用。 依照波昂準則附錄二， 金錢方式給付可能方式有：使用費；先期費用；階段性費用；商業化之權費用；支援生物資源之保存或可持續利用向託基金支付之專門費用；雙方同意之報酬；研經費、交易價額或商業使用所得之毛利分享；研究基金；交易價值；其他以金錢給付方式之。 非金錢方式給付可能方式有：分享研究、參與

		與遺傳資源相關之開發活動；技術開發成果之移轉；科學研究和專案開發中協作、合作和貢獻，特別是生物研究活動在本國進行；人力資源及專門訓練之培訓；資訊交流；信託基金；條件優惠之使用許可；進入移地資源之場所及資料庫；相關智慧財產權之共有或投資；與生物多樣性之保存和可持續利用相關的科學資訊之取得，包括生物名錄和分類學研究；其他以非金錢方式給付之利益。
第三十二條（利益之管理與運用）	主管機關所獲取之金錢上之利益應納入生物多樣性基金。	為使主管機關對於因遺傳資源所獲取之金錢上利益作合理之運用，爰規定應納入生物多樣性基因，以統籌規劃其運用方式。
第四節　事後監控機制		
第三十三條（定期繳交生物探勘報告）	從事生物探勘者，應定期製作該探勘地區之物種研究與生態狀況報告，呈交主管機關。 前項報告應包含下列事項： 一、 已採集、利用或現正發展的生物與遺傳資源列表，包括資料庫及其資訊； 二、 已採集之生物與遺傳資源，及其移轉狀況； 三、 生物探勘之進度。	為落實我國對境內生物資源之管理制度，提昇管理能力，爰規定從事生物探勘者必須將申請探勘地區之物種研究與生態狀況翔實報告，此有利於主管機關對探勘行為之監督稽核，並可作為生態保育計畫之參考。
第三十四條（商業產品告知義務）	由探勘活動衍生出商業產品，生物探勘者應告知主管機關及原同意權人。 學術探勘後經研究認為有商業開發價值者，原申請者須依本法提出第二類探勘之申請並取得許可後，始得自行或提供他人從事商業開發。	商業目的之生物探勘應為符合利益分享原則，須將其商業開發成果告知我國相關權益人，爰規定第一項之告知義務。 學術探勘之發現轉為商業開發者亦非少見，爰規定原申請者需重新提出申請才可進行商業開發，以免出現以學術名義規避利益分享等規範之情形。
第三十五條（遺傳資源轉讓限制）	生物探勘者所獲取之生物或遺傳資源，須於簽署相同使用條件之前提下，才可轉讓與第三人。	為確保取得我國生物材料或遺傳資源者皆遵守我國規定，必須嚴格追蹤此類資源之流向，爰規定直接透過在我國申請探勘而取得資源者，負有合理保管此資源之責任，在轉讓此類資源於第三人時必須使其簽署相同使用條件，以維護我國權益。
第三章　種原庫		
第三十六條（種原庫設置目的）	主管機關應設置種原庫，以保存生物探勘所獲取之生物材料。	為落實先有保育才有探勘之基本原則，爰規定主管機關應設置種原庫，將既有各單位存置之生物材料與遺傳資源統合管理，並對未來所有生物探勘取得之資源加以保存，以免資源流失或耗竭。
第三十七條（種原庫設置規定）	種原庫之組織、運作、管理與取得之辦法，由主管機關另以法律訂之。	授權主管機關另以法律規定種原庫之組織法及運作、管理與取得原則。

第四章　遺傳資源之輸出		
第三十八條（遺傳資源輸出原則）	依本法所採集之遺傳資源，在申請許可範圍內之部分除經主管機關限制者外均得輸出。非屬申請許可範圍內之遺傳資源，僅可輸出其非活體標本。 前項輸出須將其探勘所取得之活體樣本提交一份於我國種原庫，並提交材料移轉條件同意書，始得取得輸出許可。 第一項限制輸出之範圍由主管機關定之。	不論是以研究或商業開發為目的之生物探勘活動，其所採集之遺傳資源均有輸出之可能，本法乃規定於生物探勘活動申請範圍內所採集之遺傳資源為可輸出者，但須符合本條第二項之規定，方得許可。至於非申請範圍內之遺傳資源，則僅得輸出其非活體標本，以為限制。 遺傳資源之輸出，除本法外，仍應依我國相關動植物檢疫、環境衛生、海關管制及野生動物保育法、動物保護法、文化資產保存法等法規之規定而為之。
第三十九條（施行前及非依本法之輸出規定）	本法施行前取得之遺傳資源，其輸出準用前條之規定。 本法施行後未依本法所定之程序取得之遺傳資源，除非活體標本外，不得輸出。	為對國家遺傳資源有全面性之管理，對於在本法施行前已經置於國家種原庫或歸屬於私人所有之遺傳資源的輸出亦應予以管理，爰有第一項之規定。 在本法施行後，取得遺傳資源者，除有特別規定者外，原則上須依本法所定之程序。未依本法所定程序取得遺傳資源者，除屠體標本，原非屬輸出限制之範圍者外，均在不得輸出之列。
第五章　遺傳資源利用與智慧財產權關係		
第四十條（原則規定）	與遺傳資源相關之智慧財產權保護，應符合本法之立法目的。	智慧財產權相關主管機關在制定審查基準時，應考量遺傳資源之特性，以符合遺傳資源保育與開發利用之需要。
第四十一條（事先諮詢）	依本法所取得之遺傳資源，及其組成部份或經改良之產品，在申請專利或植物品種權時，應於申請書載明所使用遺傳資源之來源地，並提出主管機關依第二十四條所發之許可證件。	涉及我國遺傳資源利用之智慧財產權相關個案審查時，智慧財產權主管機關應徵詢本法主管機關之意見，以瞭解該項遺傳資源利用過程是否符合本法之規範。 凡專利、著作、商標、營業秘密或其他個別之智慧財產權，涉及我國遺傳資源之利用者，該主管機關在決定應否受我國法律保護時，應事先徵詢本法主管機關之意見。
第六章 生物多樣性基金之設立		
第四十二條（設置目的）	主管機關應設立生物多樣性基金，基金之用途限於生物多樣性之保存、保存機構之建置與維護、促進與遺傳資源有關技術之研究與開發，與遺傳資源之使用和保存有關之人力資源培訓。	為落實先有保育才有探勘之原則，爰規定應設立生物多樣性基金，加強我國遺傳資源保育之經費、技術與專業人力培訓。
第四十三條（收費原則）	以生物探勘所獲取之生物或遺傳資源為基礎，進行經濟開發所獲得的收入和使用費，以及依本法規定所處之罰款，應納入生物多樣性基金。	本條文參照哥斯大黎加「生物多樣性法」第二十條之規定，將開放生物探勘之經濟利益用於生態保育之途。 生物多樣性基金之經費來源除政府預算挹注外，對於因執行本法所產生之收益亦應納入本

		基金，以符專款專用之精神。
第七章　罰則		
第四十四條（違反申請許可之罰鍰）	未依本法申請許可而從事生物探勘活動者，處新台幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並通知限期停止，逾期不停止者，得按次連續處罰。	為保存我國遺傳資源之完整，因此未依本法申請許可即從事生物探勘活動者，應予處罰。經通知限期停止仍不停止者，得按次連續處罰。
第四十五條（違反探勘計畫之罰鍰）	生物探勘活動違反第十條之探勘計畫書，或第二十四條之許可條件者，處新台幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並通知限期改正，逾期不改正者，撤銷其許可。	生物探勘活動經許可後，卻違反探勘計畫書內容或主管機關許可條件者，先以罰鍰處罰，並通知限期改正，仍不改正者，即不許其繼續進行，撤銷許可。
第四十六條（逾期未改正之處罰）	生物探勘活動有下列違反本法之情形者，應限期命其改正，逾期未改正者，得處新台幣五萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得撤銷其許可： 一、未依第三十三條定期繳交報告者； 二、未依第三十四條第一項告知其商業開發利益者。	生物探勘活動進行時未定期繳交報告與告知商業開發利益者，因其有違利益分享之精神，乃予處罰，嚴重者，並得撤銷其許可。
第四十七條（違反利益分享公平之罰鍰）	前兩條情形，主管機關得另科最高相當於商業利益三倍金額之罰鍰。	為避免獲利與懲罰不相當，而造成行為人僥倖心理，特另設此罰則。
第四十八條（違反探勘目的、轉讓及專利申請規定之罰鍰）	生物探勘活動有下列違反本法之情形者，處新台幣十萬元以上一百萬元以下之罰鍰，並撤銷其許可： 一、未依第三十四條第二項重新申請而逕行為商業開發者。 二、違反第三十五條之規定將遺傳資源轉讓他人者。 三、違反第四十一條之規定者。	為貫徹本法對商業開發之生物探勘活動規範之嚴格追蹤原則，爰規定如有學術探勘自行轉為商業開發之行為、未依本法規定將遺傳資源轉讓他人之情形，或未依本法規定逕行申請專利或植物品種權者，應予處罰，並撤銷其許可。
第四十九條（違反輸出規定之罰鍰）	違反本法有關輸出之規定者，處新台幣五萬元以上三十萬元以下之罰鍰，海關並應沒入該違法輸出物品。	為保護我國對於本國遺傳資源的固有權利，本條乃規定如有違反本法相關輸出規定者，應予處罰，且海關並得沒入該違法輸出物品。
第八章　附則		
第五十條（規費之收取及訂定）	主管機關依本法受理申請、核發許可，得向申請人收取審查費、許可費，其收費標準由主管機關定之。	相關業務各項規費，由主管機關定之。
第五十一條（施行前之探勘）	本法公布施行前已從事生物探勘者，應於本法施行後三個月內，依本法申請許可，始得繼續從事生物探勘活動。	為防止蓄意逃避本法者，在本法施行前大肆進行，因此設定申請的回溯條款。
第五十二條（施行細則）	本法施行細則，由主管機關定之。	
第五十三條	本法自公布日施行。	

（施行日）		