



17 Disember 2020
17 December 2020
P.U. (A) 361

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERATURAN-PERATURAN AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2020

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING REGULATIONS 2020

DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

AKTA AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2017

PERATURAN-PERATURAN AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI
DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2020

SUSUNAN PERATURAN

Peraturan

1. Nama dan permulaan kuat kuasa
2. Jawatankuasa Penasihat
3. Badan penasihat
4. Permohonan bagi permit
5. Pemberitahuan kelulusan atau penolakan
6. Pengeluaran permit
7. Maklumat rahsia
8. Laporan pelupusan sumber biologi
9. Perjanjian perkongsian faedah
10. Keizinan termaklum awal
11. Tuntutan yang berikutnya
12. Langkah-langkah untuk memantau dan mengesan
13. Pemberitahuan permohonan bagi paten
14. Langkah-langkah untuk mencegah penggunaan atau pengkomersialan tanpa permit atau yang seumpamanya
15. Kewajipan untuk menyenggara daftar
16. Kewajipan penyelidikan untuk merekodkan butir-butir

JADUAL PERTAMA

JADUAL KEDUA

AKTA AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2017

PERATURAN-PERATURAN AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI
DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2020

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh seksyen 62 Akta Akses kepada Sumber Biologi dan Perkongsian Faedah 2017 [*Akta 795*], Menteri, selepas berunding dengan Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan dan Pihak Berkuasa Kompeten, membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Akses kepada Sumber Biologi dan Perkongsian Faedah 2020**.

(2) Peraturan-Peraturan ini mula berkuat kuasa pada 18 Disember 2020.

Jawatankuasa Penasihat

2. (1) Jawatankuasa Penasihat yang ditubuhkan di bawah subseksyen 11(1) Akta hendaklah terdiri daripada tidak kurang daripada tujuh dan tidak lebih daripada lima belas anggota.

(2) Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan hendaklah melantik Pengerusi bagi Jawatankuasa Penasihat dalam kalangan anggota Jawatankuasa Penasihat.

(3) Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan boleh, pada bila-bila masa, membatalkan pelantikan mana-mana anggota Jawatankuasa Penasihat sebagaimana yang difikirkannya patut.

(4) Mana-mana anggota Jawatankuasa Penasihat boleh, pada bila-bila masa, meletakkan jawatan dengan memberikan notis bertulis satu bulan kepada Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan.

(5) Semua mesyuarat Jawatankuasa Penasihat hendaklah dipengerusikan oleh Pengerusi atau, semasa ketiadaan Pengerusi, mana-mana anggota Jawatankuasa Penasihat.

(6) Jawatankuasa Penasihat boleh mengundang mana-mana orang dengan kepakaran berkaitan untuk menghadiri mana-mana mesyuarat Jawatankuasa bagi maksud menasihati Jawatankuasa itu tentang apa-apa perkara yang sedang dibincangkan, tetapi orang itu tidak berhak untuk mengundi pada mesyuarat itu.

(7) Jawatankuasa Penasihat boleh mengawal selia tatacaranya sendiri yang berhubungan dengan mesyuarat Jawatankuasa Penasihat.

(8) Jawatankuasa Penasihat hendaklah bertanggungjawab kepada Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan.

Badan penasihat

3. (1) Badan penasihat yang ditubuhkan di bawah subseksyen 9(2) Akta hendaklah terdiri daripada apa-apa bilangan yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa Kompeten.

(2) Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah melantik anggota badan penasihat dalam kalangan wakil masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan yang dinamakan oleh masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan.

(3) Badan penasihat boleh memilih pengerusi dalam kalangan anggotanya.

(4) Badan penasihat boleh mengawal selia tatacaranya sendiri yang berhubungan dengan mesyuarat badan penasihat.

(5) Badan penasihat boleh mengundang mana-mana orang untuk menghadiri mana-mana mesyuarat badan penasihat bagi maksud menasihati badan penasihat itu tentang apa-apa perkara yang berhubungan dengan masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan.

(6) Anggota badan penasihat hendaklah, melainkan jika dia meletakkan jawatan atau mengosongkan jawatannya atau pelantikannya dibatalkan, memegang jawatan selama tempoh sebagaimana yang dinyatakan dalam instrumen pelantikannya dan hendaklah layak untuk dilantik semula.

(7) Pihak Berkuasa Kompeten boleh, pada bila-bila masa, membatalkan pelantikan mana-mana anggota badan penasihat sebagaimana yang difikirkannya patut.

(8) Mana-mana anggota badan penasihat boleh, pada bila-bila masa, meletakkan jawatan dengan memberikan notis bertulis satu bulan kepada Pihak Berkuasa Kompeten.

Permohonan bagi permit

4. (1) Tiap-tiap permohonan bagi permit bagi maksud komersial atau komersial berpotensi di bawah seksyen 12 Akta dan permit bagi maksud bukan komersial di bawah seksyen 15 Akta hendaklah dibuat dalam Borang 1 Jadual Pertama dan hendaklah disertakan dengan fi yang ditetapkan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kedua.

(2) Jika permohonan yang dibuat di bawah subperaturan (1) mematuhi peraturan ini dan lengkap, Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah, dalam masa empat belas hari dari tarikh permohonan itu diterima, menyampaikan kepada pemohon itu pengakuteraan penerimaan permohonan itu.

(3) Jika permohonan yang dibuat di bawah subperaturan (1) tidak mematuhi peraturan ini atau tidak lengkap, Pihak Berkuasa Kompeten boleh—

(a) memberitahu pemohon itu tentang penolakannya untuk memproses permohonan itu; atau

(b) mengembalikan permohonan itu kepada pemohon dan mengarahkan pemohon itu untuk mengambil apa-apa langkah sebagaimana yang perlu untuk mematuhi peraturan ini, untuk melengkapkan permohonan itu atau untuk membuat pindaan yang perlu kepada permohonan itu.

(4) Bagi maksud perenggan (3)(b), pemohon hendaklah, selepas mematuhi peraturan ini, melengkapkan atau meminda permohonan itu, mengemukakan semula permohonan itu kepada Pihak Berkuasa Kompeten dalam masa empat belas hari dari tarikh permohonan itu dikembalikan kepada pemohon atau apa-apa tempoh yang lebih panjang sebagaimana yang dibenarkan oleh Pihak Berkuasa Kompeten.

(5) Permohonan itu hendaklah dianggap sebagai ditarik balik jika pemohon itu gagal untuk mematuhi subperaturan (4).

(6) Walau apa pun subperaturan (4), pemohon itu boleh membuat permohonan baharu.

(7) Bayaran fi di bawah subperaturan (1) hendaklah dibuat kepada Pihak Berkuasa Kompeten yang berkaitan di kawasan di mana akses kepada sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu dicadangkan untuk dijalankan mengikut cara sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa Kompeten itu dan tidak boleh dikembalikan kepada pemohon.

Pemberitahuan kelulusan atau penolakan

5. (1) Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah memberitahu pemohon secara bertulis tentang kelulusan atau penolakan permohonan itu—

(a) berhubung dengan permit bagi maksud komersial atau komersial berpotensi di bawah seksyen 12 Akta, dalam masa sembilan puluh hari dari tarikh pengakuteraan penerimaan permohonan itu; dan

(b) berhubung dengan permit bagi maksud bukan komersial di bawah seksyen 15 Akta, dalam masa enam puluh hari dari tarikh pengakuteraan penerimaan permohonan itu.

(2) Walau apa pun subperaturan (1), Pihak Berkuasa Kompeten boleh melanjutkan tempoh bagi pemberitahuan itu tetapi pelanjutan itu tidak boleh melebihi enam puluh hari dari tarikh tamat tempoh sembilan puluh hari atau enam puluh hari,

mengikut mana-mana yang berkenaan, dan Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah memberitahu pemohon tentang pelanjutan itu.

Pengeluaran permit

6. (1) Apabila suatu permohonan di bawah seksyen 12 atau 15 Akta diluluskan, permit yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kompeten di bawah seksyen 13 dan 16 Akta, mengikut mana-mana yang berkenaan, hendaklah dalam Borang 2 Jadual Pertama.

(2) Permit yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kompeten—

- (a) hendaklah tertakluk kepada syarat yang melarang pemegang permit daripada meletakkan sumber biologi yang diakses di mana-mana repositori antarabangsa, termasuk mana-mana bank data tanpa persetujuan bertulis Pihak Berkuasa Kompeten terlebih dahulu; dan
- (b) boleh tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut:
 - (i) pemegang permit hendaklah membayar suatu peratusan daripada apa-apa faedah kewangan yang diperoleh di bawah perjanjian perkongsian faedah yang hendaklah didepositkan ke dalam kumpulan wang yang ditubuhkan di bawah subseksyen 22(4) Akta;
 - (ii) pemegang permit hendaklah mengiktiraf pemberi sumber atau asalan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi yang diakses itu dalam mana-mana penerbitan;
 - (iii) akses kepada sumber biologi hendaklah terhad kepada kuantiti atau saiz sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa Kompeten;
 - (iv) pemegang permit hendaklah menyerahkan sampel sumber biologi yang diakses itu kepada Pihak Berkuasa Kompeten atau

mana-mana repositori sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa Kompeten;

(v) pemegang permit tidak boleh mengalih keluar dari Malaysia keseluruhan atau sebahagian sumber biologi yang diakses itu tanpa persetujuan bertulis Pihak Berkuasa Kompeten terlebih dahulu;

(vi) pemegang permit hendaklah mengaku janji untuk mengambil segala langkah yang perlu—

(A) bagi pemuliharaan dan penggunaan secara mampan sumber biologi yang diakses itu dan ekosistemnya;

(B) untuk mengawal, mengurangkan atau meremedikan apa-apa kesan buruk terhadap alam sekitar akibat daripada akses kepada sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu; atau

(C) untuk melindungi pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu;

(vii) jika pemegang permit adalah dari luar Malaysia, pemegang permit itu hendaklah mengemukakan kepada Pihak Berkuasa Kompeten butir-butir tentang pengantara yang diberi kuasa di Malaysia;

(viii) pemegang permit hendaklah mengemukakan kepada Pihak Berkuasa Kompeten—

(A) laporan status berkala tentang penyelidikan dan pembangunan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi yang diakses itu; atau

- (B) senarai kawasan di mana sampel sumber biologi itu akan diakses, termasuk rujukan bagi latitud dan longitud;
- (ix) pemegang permit hendaklah memberi Pihak Berkuasa Kompeten butir-butir tentang tempat atau institusi sama ada di dalam atau di luar Malaysia di mana penyelidikan berhubung dengan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu akan dijalankan;
- (x) pemegang permit hendaklah membenarkan Pihak Berkuasa Kompeten untuk mengakses apa-apa laporan, data, kajian atau hasil apa-apa penyelidikan berhubung dengan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu;
- (xi) pemegang permit hendaklah menjalankan apa-apa kajian tentang kesan terhadap budaya termasuklah kesan buruk terhadap cara hidup dan punca pencarian masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan akibat daripada akses kepada sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu; atau
- (xii) apa-apa syarat lain sebagaimana yang difikirkan sesuai oleh Pihak Berkuasa Kompeten.

(3) Bagi maksud peraturan ini, “repositori” ertinya suatu tempat di mana sumber biologi termasuk data berhubung dengan sumber biologi itu disimpan atau diletakkan.

Maklumat rahsia

7. (1) Mana-mana orang yang membuat permohonan bagi permit di bawah seksyen 12 atau 15 Akta boleh memohon kepada Pihak Berkuasa Kompeten bagi layanan

kerahsiaan mana-mana maklumat yang diberi kepada Pihak Berkuasa Kompeten yang berhubungan dengan permohonan itu.

(2) Pihak Berkuasa Kompeten boleh membenarkan kerahsiaan berdasarkan kriteria dalam subperaturan (3) dan jika kerahsiaan dibenarkan, maklumat itu tidak boleh diumumkan.

(3) Dalam menentukan sama ada kerahsiaan boleh dibenarkan, Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah mengambil kira kriteria yang berikut:

- (a) maklumat itu tidak diketahui pada umumnya dalam kalangan, atau boleh diakses dengan mudah oleh, mana-mana orang dalam lingkungan itu yang biasanya berurusan dengan jenis maklumat yang hendak dijadikan rahsia;
- (b) maklumat itu mempunyai nilai perdagangan disebabkan ia adalah rahsia; dan
- (c) langkah-langkah yang munasabah telah diambil untuk merahsiakan maklumat itu.

(4) Kecuali bagi maksud Peraturan-Peraturan ini atau bagi maksud apa-apa prosiding sivil atau jenayah di bawah mana-mana undang-undang bertulis atau jika selainnya dibenarkan oleh Pihak Berkuasa Kompeten—

- (a) tiada anggota Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan, Pihak Berkuasa Kompeten, Jawatankuasa Penasihat atau badan penasihat, atau jawatankuasa atau mana-mana pekerja atau ejen Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan atau Pihak Berkuasa Kompeten, atau mana-mana orang yang menghadiri mana-mana mesyuarat Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan, Pihak Berkuasa Kompeten, Jawatankuasa Penasihat atau badan penasihat, sama ada semasa atau selepas tempoh jawatannya atau pelantikannya, boleh menzahirkan

apa-apa maklumat atau dokumen yang disebut dalam subperaturan (1);
dan

- (b) tiada seorang lain pun yang melalui apa-apa cara mempunyai akses kepada apa-apa maklumat atau dokumen yang berhubungan dengan hal ehwal Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan atau Pihak Berkuasa Kompeten boleh menzahirkan maklumat atau dokumen itu.

(5) Mana-mana orang yang melanggar subperaturan (4) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu bulan atau kedua-duanya.

Laporan pelupusan sumber biologi

8. (1) Laporan pelupusan sumber biologi yang disebut dalam subseksyen 27(2) Akta hendaklah diberikan oleh pemegang permit kepada Pihak Berkuasa Kompeten dalam masa dua hari selepas pelupusan sumber biologi itu.

(2) Mana-mana pemegang permit yang melanggar subperaturan (1) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu bulan atau kedua-duanya.

Perjanjian perkongsian faedah

9. (1) Perjanjian perkongsian faedah yang dibuat antara pemohon bagi suatu permit dengan pemberi sumber di bawah seksyen 22 Akta hendaklah secara bertulis dan jika terpakai, hendaklah termasuk yang berikut:

(a) butir-butir tentang pihak-pihak kepada perjanjian itu—

- (i) jika pihak itu merupakan seorang individu, nama, alamat dan nombor kad pengenalan atau nombor pasport;
- (ii) jika pihak itu merupakan firma atau pertubuhan perbadanan, nama berdaftar, alamat berdaftar atau alamat perniagaan utama firma atau pertubuhan perbadanan itu dan jika terpakai, nombor

pendaftaran firma atau pertubuhan perbadanan itu dan alamat di dalam Malaysia;

(iii) jika pihak itu merupakan Kerajaan Persekutuan, Pihak Berkuasa Negeri, jabatan kerajaan, agensi atau institusi pengajian tinggi awam, nama dan alamat pejabat; atau

(iv) jika pihak itu merupakan masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan, nama organisasi, badan atau wakil mereka;

(b) butir-butir tentang masa dan kekerapan kemasukan ke tempat akses;

(c) perihal sumber biologi yang hendak diakses termasuk nama spesies, atau tahap kategori takson yang paling rendah, yang dalamnya sumber biologi itu tergolong, jika diketahui;

(d) kuantiti sumber biologi yang boleh dikeluarkan dari tempat akses;

(e) tujuan akses itu sama ada bagi maksud komersial atau komersial berpotensi;

(f) kegunaan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu;

(g) pemilikan data dan hasil apa-apa penyelidikan berhubung dengan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu;

(h) butir-butir tentang faedah kewangan dan faedah bukan kewangan;

(i) penangguhan perkongsian faedah kewangan dan faedah bukan kewangan sehingga apa-apa produk dibangunkan dan dikomersialkan

daripada penggunaan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu dan tempoh perkongsian faedah;

- (j) langkah-langkah bagi pemuliharaan biodiversiti;
- (k) syarat-syarat berhubung dengan hak harta intelek;
- (l) butir-butir tentang asalan pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi seperti dokumen saintifik atau dokumen awam yang lain;
- (m) butir-butir tentang pemberi sumber pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu; dan
- (n) kewajipan pihak-pihak untuk membuat perjanjian baharu atau merunding semula perjanjian sedia ada jika terdapat apa-apa perubahan kegunaan berhubung dengan sumber biologi itu.

(2) Bagi maksud perenggan (1)(h)—

- (a) faedah kewangan boleh termasuk yang berikut:
 - (i) fi sama rata;
 - (ii) bayaran pendahuluan;
 - (iii) fi bagi setiap sampel yang dikumpul atau yang dikehendaki selainnya;
 - (iv) apa-apa bayaran kewangan mengikut nilai atau nilai jualan potensi atas produk akhir, termasuk bayaran royalti minimum;
 - (v) fi lesen;

- (vi) bayaran mengikut pencapaian;
- (vii) pembiayaan penyelidikan;
- (viii) bayaran gaji; atau
- (ix) pembiayaan modal perniagaan;

(b) faedah bukan kewangan boleh termasuk yang berikut:

- (i) akses kepada apa-apa data dan koleksi penyelidikan tentang apa-apa sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi;
- (ii) perkongsian hasil apa-apa penyelidikan tentang apa-apa sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi;
- (iii) pemindahan apa-apa teknologi dan pengetahuan kepada pemberi sumber di bawah terma yang adil dan terbaik, termasuk berkenaan konsesi dan terma keutamaan;
- (iv) penyertaan mana-mana institusi tempatan atau individu dalam aktiviti akses dan dalam program penyelidikan dan pembangunan;
- (v) kerjasama dalam apa-apa program penyelidikan dan pembangunan;
- (vi) kerjasama dan sumbangan dalam program latihan dan program membina keupayaan;
- (vii) pengiktirafan asalan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu;

- (viii) sumbangan kelengkapan;
- (ix) peluang pekerjaan;
- (x) akses kepada produk dan teknologi yang dibangunkan daripada penggunaan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi yang diakses itu;
- (xi) inventori spesies;
- (xii) pengiktirafan dan promosi bagi pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi;
- (xiii) pengarang bersama dalam penerbitan;
- (xiv) pengiktirafan atau pemilikan bersama hak harta intelek;
- (xv) penyelidikan berfokus ke arah keperluan utama seperti keselamatan kesihatan dan keselamatan makanan;
- (xvi) faedah keselamatan makanan dan faedah keselamatan punca pencarian.

(3) Perjanjian perkongsian faedah hendaklah berkuat kuasa selepas pengeluaran permit untuk mengakses sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi di bawah seksyen 13 atau 16 Akta.

Keizinan termaklum awal

10. Bagi maksud memperoleh keizinan termaklum awal masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan di bawah seksyen 23 Akta, pemohon hendaklah—

- (a) memperoleh keizinan itu tanpa apa-apa paksaan, tekanan tak wajar atau pendorong;

- (b) memperoleh keizinan itu sebelum pemulaan apa-apa aktiviti akses; dan
- (c) menzahirkan semua maklumat yang berkaitan berhubung dengan akses kepada sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu kepada masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan.

Tuntutan yang berikutnya

11. (1) Mana-mana wakil atau organisasi mana-mana masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan yang mendakwa merupakan pemegang yang sah bagi pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi di bawah subseksyen 23(7) Akta (selepas ini disebut sebagai “masyarakat yang berikutnya”) boleh mengemukakan tuntutan itu secara bertulis kepada Pihak Berkuasa Kompeten.

(2) Tuntutan yang dibuat di bawah subperaturan (1) hendaklah menyatakan tujuan tuntutan itu adalah untuk berkongsi faedah di bawah perjanjian perkongsian faedah yang dibuat antara pemegang permit dengan masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan yang daripadanya keizinan termaklum awal telah diperoleh dan perjanjian perkongsian faedah telah dibuat (selepas ini disebut sebagai “masyarakat pertama”).

(3) Setelah menerima tuntutan yang disebut dalam subperaturan (1), Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah—

- (a) menyampaikan sesalinan tuntutan itu kepada masyarakat pertama dalam masa empat belas hari selepas tuntutan daripada masyarakat yang berikutnya itu diterima; dan
- (b) menghendaki masyarakat pertama untuk menjawab tuntutan itu dalam masa tiga puluh hari selepas salinan tuntutan daripada Pihak Berkuasa Kompeten itu diterima.

(4) Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah mengadakan pendengaran tentang tuntutan itu dalam masa sembilan puluh hari dari tarikh tuntutan itu disampaikan kepada masyarakat pertama di bawah perenggan (3)(a).

(5) Jika masyarakat pertama menjawab dan mengakui tuntutan itu, Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah menghendaki masyarakat yang berikutnya dan masyarakat pertama untuk memberikan hujahan bertulis mereka tentang kuantum atau sifat faedah yang hendak dikongsi antara mereka.

(6) Jika masyarakat pertama tidak menjawab tuntutan itu, atau menjawab tetapi mempertikaikan tuntutan itu, Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah mengadakan pendengaran dan menyampaikan notis pendengaran yang menyatakan tarikh, masa dan tempat bagi pendengaran itu kepada masyarakat yang berikutnya dan masyarakat pertama.

(7) Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah, semasa pendengaran, menimbang—

(a) kesahan tuntutan itu; dan

(b) kuantum atau sifat faedah yang mungkin berhak bagi masyarakat yang berikutnya.

(8) Pihak Berkuasa Kompeten hendaklah, dalam masa tiga puluh hari selepas hujahan bertulis pihak-pihak diterima di bawah subperaturan (5) atau selepas mendengar pihak-pihak di bawah subperaturan (6), mengikut mana-mana yang berkenaan, memutuskan tentang perkara itu dan hendaklah, secepat yang dapat dilaksanakan, memberitahu masyarakat yang berikutnya dan masyarakat pertama tentang keputusannya.

(9) Bagi maksud peraturan ini, Pihak Berkuasa Kompeten—

(a) boleh melanjutkan had masa bagi melakukan apa-apa tindakan, dengan mengambil kira perbezaan sosio-budaya dan bahasa serta tahap literasi masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan, dan hal keadaan yang lain;

- (b) hendaklah memastikan pada setiap masa bahawa masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan memahami maksud dan implikasi apa-apa komunikasi atau prosiding; dan
- (c) hendaklah mendapatkan nasihat badan penasihat dan mengambil kira nasihat itu dalam pertimbangannya.

Langkah-langkah untuk memantau dan mengesan

12. (1) Pejabat atau pihak berkuasa yang ditentukan sebagai tempat pemeriksaan di bawah perenggan 30(2)(a) Akta hendaklah seperti yang berikut:

- (a) Perbadanan Harta Intelek Malaysia;
- (b) Bahagian Regulatori Farmasi Negara; dan
- (c) mana-mana institusi penyelidikan awam, institusi pengajian tinggi awam atau institusi awam lain yang membiayai aktiviti penyelidikan dan pembangunan berhubung dengan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan.

(2) Mana-mana orang yang berurusan dengan tempat pemeriksaan hendaklah mengemukakan apa-apa maklumat berkaitan yang berhubungan dengan penggunaan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi kepada tempat pemeriksaan yang termasuklah—

- (a) negara di mana sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu telah diakses;
- (b) pemberi sumber bagi sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu;

- (c) jika keizinan untuk mengakses dikehendaki oleh undang-undang negara di mana sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu diakses, keterangan tentang keizinan negara itu dalam apa-apa bentuk seperti permit, perakuan atau yang seumpamanya; dan
- (d) jika perjanjian perkongsian faedah dikehendaki oleh undang-undang negara di mana sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu diakses, keterangan tentang penetapan perjanjian itu telah dibuat.

(3) Mana-mana orang yang melanggar subperaturan (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu bulan atau kedua-duanya.

Pemberitahuan permohonan bagi paten

13. Pemberitahuan suatu permohonan bagi paten oleh mana-mana orang yang memohon bagi paten kepada Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan di bawah subseksyen 31(1) Akta hendaklah dalam Borang 3 Jadual Pertama.

Langkah-langkah untuk mencegah penggunaan atau pengkomersialan tanpa permit atau yang seumpamanya

14. (1) Langkah-langkah untuk mencegah penggunaan atau pengkomersialan di dalam Malaysia berkenaan dengan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi, yang tidak disertakan dengan permit atau yang seumpamanya yang disebut dalam subseksyen 34(2) Akta hendaklah seperti yang berikut:

- (a) mengendalikan pemeriksaan secara rawak ke atas mana-mana produk yang telah dikomersialkan untuk memastikan sama ada produk itu dihasilkan daripada penggunaan apa-apa sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi;

- (b) menyediakan perkiraan keselamatan di mana-mana tempat atau kawasan di mana sumber biologi boleh diakses; dan
- (c) menggalakkan peningkatan kesedaran kepada orang awam tentang kepentingan mematuhi Akta dan Peraturan-Peraturan berhubung dengan pemuliharaan dan pembangunan biodiversiti secara mampan.

(2) Langkah-langkah yang disebut dalam subperaturan (1) hendaklah dijalankan oleh Pihak Berkuasa Kompeten.

(3) Bagi maksud mengendalikan pemeriksaan secara rawak yang disebut dalam perenggan (1)(a), Pihak Berkuasa Kompeten boleh menghendaki pengguna mana-mana sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi untuk mengemukakan apa-apa dokumen atau rekod berhubung dengan penggunaan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi itu.

(3) Bagi maksud menyediakan perkiraan keselamatan yang disebut dalam perenggan (1)(b), Pihak Berkuasa Kompeten boleh meminta bantuan daripada masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan untuk memantau aktiviti yang dijalankan di tempat atau kawasan mereka, dan untuk melaporkan apa-apa aktiviti yang mencurigakan kepada Pihak Berkuasa Kompeten.

Kewajipan untuk menyenggara daftar

15. (1) Mana-mana institusi pengajian tinggi awam, institusi penyelidikan awam atau agensi Kerajaan di dalam Malaysia yang menjalankan penyelidikan melibatkan penggunaan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi di bawah seksyen 18 Akta hendaklah menyimpan dan menyenggarakan suatu daftar yang hendaklah mengandungi—

- (a) butir-butir tentang orang yang terlibat dalam penyelidikan itu;

- (b)* butir-butir tentang pertukaran sumber antara penyelidik di dalam institusi pengajian tinggi awam, institusi penyelidikan awam atau agensi Kerajaan;
- (c)* butir-butir tentang pertukaran sumber antara institusi pengajian tinggi awam, institusi penyelidikan awam atau agensi Kerajaan di dalam Malaysia; dan
- (d)* butir-butir tentang orang atau institusi yang mengakses sumber biologi yang disebut dalam perenggan 18(c) Akta bagi maksud menjalankan atau meneruskan penyelidikan bagi maksud bukan komersial.

(2) Daftar yang disebut dalam subperaturan (1) hendaklah dijadikan tersedia untuk pemeriksaan oleh Pihak Berkuasa Kompeten.

(3) Mana-mana institusi atau agensi yang tidak mematuhi subperaturan (1) atau (2) telah melakukan suatu kemungkiran di bawah peraturan ini.

(4) Jika Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan berpendapat bahawa institusi atau agensi itu telah melakukan suatu kemungkiran dan adalah wajar untuk mengambil tindakan terhadap institusi atau agensi itu, Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan boleh mengambil tindakan yang berikut:

- (a)* bagi kesalahan pertama, memberikan notis amaran atau teguran bertulis kepada institusi atau agensi itu dan menghendaki institusi atau agensi yang mungkir itu untuk mematuhi atau melakukan apa-apa tindakan untuk memastikan pematuhan peraturan ini; atau
- (b)* bagi kesalahan kedua atau kesalahan yang berikutnya, menyiarkan nama institusi atau agensi itu sebagai telah melakukan kemungkiran dalam laman sesawang rasminya.

Kewajipan penyelidik untuk merekodkan butir-butir

16. (1) Mana-mana penyelidik yang menjalankan apa-apa penyelidikan bagi maksud bukan komersial yang disebut dalam perenggan 18(a) Akta hendaklah merekodkan semua butir penyelidikannya dalam daftar institusi atau agensi.

(2) Mana-mana penyelidik yang tidak mematuhi subperaturan (1) telah melakukan suatu kemungkiran di bawah peraturan ini.

(3) Jika Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan berpendapat bahawa penyelidik itu telah melakukan suatu kemungkiran dan adalah wajar untuk mengambil tindakan terhadapnya, Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan boleh mengambil tindakan yang berikut:

- (a) bagi kesalahan pertama, memberikan notis amaran atau teguran bertulis kepada penyelidik itu menghendaki penyelidik yang mungkir itu untuk mematuhi atau melakukan apa-apa tindakan untuk memastikan pematuhan peraturan ini; atau
- (b) bagi kesalahan kedua atau kesalahan yang berikutnya, menyiarkan nama penyelidik itu sebagai telah melakukan kemungkiran dalam laman sesawang rasminya.

JADUAL PERTAMA

[Subperaturan 4(1), 6(1) dan peraturan 13]

BORANG 1

AKTA AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2017

PERATURAN-PERATURAN AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN
FAEDAH 2020

PERMOHONAN BAGI PERMIT

BAHAGIAN A

Butir-butir pemohon (Individu)	
1. Nama penuh:	
2. *No. kad pengenalan/No. passport	
3. Alamat tetap:	
4. Alamat surat-menyurat: (jika berlainan daripada di atas)	
5. Jawatan:	
6. Institusi/Organisasi:	
7. No. telefon (rumah): (pejabat):	
8. No. faks (pejabat):	
9. E-mel:	
10. *Kelayakan atau pengalaman pemohon yang berkaitan:	
Orang lain yang terlibat dalam projek	
1. Nama penuh:	
2. No. kad pengenalan/No. passport	
3. Alamat:	
4. No. telefon:	

[*Sila lampirkan dokumen pengesahan yang berkaitan]

Butir-butir pemohon (Firma/Pertubuhan perbadanan/Institusi/Organisasi)	
1. Nama berdaftar:	
2. No. pendaftaran:	
3. Alamat berdaftar:	
4. Alamat perniagaan: (jika berlainan daripada di atas)	
5. Tarikh penubuhan firma/pertubuhan perbadanan/institusi/organisasi:	
6. *Profil firma/pertubuhan perbadanan (jika berkenaan)	
7. Laman web:	
8. No. telefon:	
9. No. faks (pejabat):	
10. E-mel:	

[*Sila lampirkan dokumen pengesahan yang berkaitan]

BAHAGIAN B

Butir-butir projek	
1. Tajuk projek:	
2. Tujuan permohonan:	☐ bagi maksud KOMERSIAL ATAU KOMERSIAL BERPOTENSI (Seksyen 12) atau ☐ bagi maksud BUKAN KOMERSIAL (Seksyen 15)
3. Objektif projek:	
4. Rakan usaha sama tempatan:	(bagi maksud bukan komersial sahaja)
Institusi/Organisasi:	
Alamat berdaftar:	
Alamat perniagaan:	
Alamat surat-menyurat: (jika berlainan daripada di atas)	
No. pendaftaran:	
Laman sesawang:	
Orang untuk dihubungi:	

No. telefon (rumah): (pejabat):	
No. faks (pejabat):	
E-mel:	

[*Sila lampirkan dokumen pengesahan yang berkaitan]

BAHAGIAN C

Butir-butir pengumpulan sumber biologi

Pengenalpastian sumber biologi *(Jika tidak diketahui, sila berikan perihal tentang kaedah pensampelan, kuantiti dan jenis organisma yang akan dikumpul menggunakan kaedah tersebut):*

Nama biasa	Takson (kepada tahap takson paling spesifik yang diketahui)	Bahagian organisma yang dikumpul (jika diketahui)	Isi padu
1. Bila pengumpulan akan berlaku		Dari: Hingga:	
2. Di mana pengumpulan akan berlaku		Lokasi: Latitud/Longitud: <i>(*Peta/Pelan dilampirkan)</i>	
3. Adakah anda berhasrat untuk mengumpul semula di lokasi ini		☐ Ya ☐ Tidak	
Jika ya, bila dan berapa kekerapan			
4. Bagaimanakah pengumpulan itu akan dijalankan		Kapal/Kenderaan: Kelengkapan:	
5. Sama ada mana-mana pengumpulan sumber biologi itu membahayakan apa-apa komponen biodiversiti dan risiko yang mungkin timbul daripada pengumpulan itu			
6. Sama ada mana-mana pengumpulan sumber biologi mempunyai kesan buruk terhadap masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan		☐ Ya ☐ Tidak	
7. Kaedah yang akan digunakan untuk meminimumkan kesan terhadap alam sekitar (termasuk hidupan liar yang			

dilindungi/hidupan liar yang dilindungi sepenuhnya/spesis terjadual*) di lokasi pengumpulan	
8. Kaedah yang akan digunakan untuk meminimumkan kesan terhadap sosial berhubung dengan butiran 7	
9. Di mana penyelidikan dan pembangunan akan dijalankan	
10. Kegunaan sumber biologi itu	
11. Kegunaan sumber biologi yang dicadangkan untuk dibuat daripada pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi	
12. Kenal pasti bagaimana akses kepada sumber biologi ini akan memberi faedah kepada pemuliharaan biodiversiti. Nyatakan apa-apa faedah yang mungkin bagi kawasan akses	
13. Cadangan lokasi bagi mendeposit sampel pendua	
14. Semua permohonan bagi permit lain berhubung dengan sumber biologi dan/atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi yang sama (di Negeri lain atau kawasan Persekutuan di Malaysia)	
15. *Butir-butir mengenai apa-apa permit lain yang diberikan berhubung dengan sumber biologi atau pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi yang sama (di Negeri lain atau kawasan Persekutuan di Malaysia)	
16. *Butir-butir mengenai keizinan termaklum awal masyarakat pribumi dan masyarakat tempatan	
17. *Butir-butir mengenai perjanjian perkongsian faedah dengan pemberi sumber	

[*Sila lampirkan dokumen pengesahan yang berkaitan]

* Senarai yang dinyatakan dalam Akta Pemuliharaan Hidupan Liar 2010 [Akta 716] dan Akta Perdagangan Antarabangsa Mengenai Spesies Terancam 2008 [Akta 686].

BAHAGIAN D

Akuan

Saya/Kami mengakui maklumat yang diberikan dalam borang permohonan adalah benar dan tepat berdasarkan pengetahuan saya/kami dan saya/kami akan bertanggungjawab bagi mana-mana maklumat yang tidak benar atau tidak betul.

Tarikh:

.....
Tandatangan pemohon

BORANG 2

AKTA AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2017

PERATURAN-PERATURAN AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN
FAEDAH 2020

PERMIT

[NAMA PIHAK BERKUASA KOMPETEN]

ABSCH Pengecam Unik:

Rujukan:

Pemberi sumber:

Pemegang permit (penerima):

Keizinan termaklum awal diperoleh (jika perlu):

Perkara subjek atau sumber biologi:

Pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi (jika ada):

Perjanjian perkongsian faedah ditetapkan (jika perlu): Ya/Tidak

Pengesahan bahawa keizinan termaklum awal telah diperoleh:

Kegunaan sumber biologi/pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi:

Farmaseutikal/Nutraseutikal/Kosmetik/Makanan/lain-lain.....(sila nyatakan)

Terma dan syarat khusus:

.....
.....

Tarikh dikeluarkan:

Pihak berkuasa yang mengeluarkan:

Pihak Berkuasa Kompeten

BORANG 3

AKTA AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN FAEDAH 2017

PERATURAN-PERATURAN AKSES KEPADA SUMBER BIOLOGI DAN PERKONGSIAN
FAEDAH 2020

PEMBERITAHUAN PERMOHONAN BAGI PATEN

Butir-butir pemohon bagi paten (Individu)	
1. Nama:	
2. No. kad pengenalan/No. passport	
3. Alamat tetap:	
4. Alamat surat-menyurat: <i>(jika berlainan daripada di atas)</i>	
5. Jawatan:	
6. Institusi/Organisasi:	
7. No. telefon (rumah): (pejabat):	
8. No. faks (pejabat):	
9. E-mel:	

Butir-butir pemohon bagi paten (Firma/Pertubuhan perbadanan/Institusi/Organisasi)	
1. Nama berdaftar:	
2. No. pendaftaran:	
3. Alamat berdaftar:	
4. Alamat perniagaan: <i>(jika berlainan daripada di atas)</i>	
5. Tarikh penubuhan firma/pertubuhan perbadanan/institusi/organisasi:	
6. Laman sesawang:	
7. No. telefon:	
8. No. faks (pejabat):	
9. E-mel:	

BAHAGIAN B

Butir-butir permit	
1. Pengecam unik:	
2. Rakan usaha sama tempatan:	
3. Perkara subjek atau sumber biologi:	
4. Pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi:	
5. Klausula berkaitan dengan hak harta intelek dalam perjanjian perkongsian faedah:	
6. Klausula berkaitan dengan hak harta intelek dalam permit:	

BAHAGIAN C

Butir-butir hak harta intelek	
1. Hak harta intelek yang dipohon:	
2. Negara:	
3. Sumber biologi yang digunakan:	
4. Pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi yang digunakan:	
5. Lokasi geografi di mana sumber biologi diakses:	
6. Lokasi geografi di mana pengetahuan tradisi yang berkaitan dengan sumber biologi diakses:	

BAHAGIAN D**Akuan**

Saya/Kami mengakui maklumat yang diberikan dalam borang permohonan adalah benar dan tepat berdasarkan pengetahuan saya/kami dan saya/kami akan bertanggungjawab bagi mana-mana maklumat yang tidak benar atau tidak betul.

Tarikh:

.....
Tandatangan pemohon

JADUAL KEDUA

[Subperaturan 4(1)]

FI

Peruntukan	Permohonan	Fi
Seksyen 12	Akses kepada sumber biologi bagi maksud komersial atau komersial berpotensi	RM500 bagi pemohon tempatan US\$500 bagi pemohon asing
Seksyen 15	Akses kepada sumber biologi bagi maksud bukan komersial	RM100 bagi pemohon tempatan US\$100 bagi pemohon asing

Dibuat 16 Disember 2020
[KETSA 600-2/1/31/5; PN(PU2)749]

DATO' DR. SHAMSUL ANUAR BIN HAJI NASARAH
Menteri Tenaga dan Sumber Asli

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING REGULATIONS 2020

ARRANGEMENT OF REGULATIONS

Regulation

1. Citation and commencement
2. Advisory Committee
3. Advisory body
4. Application for permit
5. Notification of approval or refusal
6. Issuance of permit
7. Confidential information
8. Report of disposal of biological resource
9. Benefit sharing agreement
10. Prior informed consent
11. Subsequent claim
12. Measures for monitoring and tracking
13. Notification of application for patent
14. Measures for preventing use or commercialisation without permit or its equivalent
15. Duty to maintain register
16. Duty of researcher to record particulars

FIRST SCHEDULE

SECOND SCHEDULE

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT
SHARING REGULATIONS 2020

IN exercise of the powers conferred by section 62 of the Access to Biological Resources and Benefit Sharing Act 2017 [Act 795], the Minister, after consultation with the National Competent Authority and Competent Authority, makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Access to Biological Resources and Benefit Sharing Regulations 2020**.

(2) These Regulations come into operation on 18 December 2020.

Advisory Committee

2. (1) The Advisory Committee established under subsection 11(1) of the Act shall consist of not less than seven and not more than fifteen members.

(2) The National Competent Authority shall appoint a Chairman of the Advisory Committee from amongst the members of the Advisory Committee.

(3) The National Competent Authority may, at any time, revoke the appointment of any member of the Advisory Committee as it deems fit.

(4) Any member of the Advisory Committee may, at any time, resign by giving a one month written notice to the National Competent Authority.

(5) All meetings of the Advisory Committee shall be presided by the Chairman or, in the absence of the Chairman, any members of the Advisory Committee.

(6) The Advisory Committee may invite any person with relevant expertise to attend any meeting of the Committee for the purpose of advising the Committee on any matter under discussion, but that person shall not be entitled to vote at the meeting.

(7) The Advisory Committee may regulate its own procedure relating to the meetings of the Advisory Committee.

(8) The Advisory Committee shall be responsible to the National Competent Authority.

Advisory body

3. (1) The advisory body established under subsection 9(2) of the Act shall consist of such numbers as determined by the Competent Authority.

(2) The Competent Authority shall appoint the members of the advisory body amongst the representatives of indigenous community and local community nominated by the indigenous community and local community.

(3) The advisory body may elect a chairman from amongst its members.

(4) The advisory body may regulate its own procedure relating to the meeting of the advisory body.

(5) The advisory body may invite any person to attend any meeting of the advisory body for the purpose of advising the advisory body on any matter relating to indigenous community and local community.

(6) A member of advisory body shall, unless he resigns or vacates his office or his appointment is revoked, hold office for such term as may be specified in his instrument of appointment and shall be eligible for reappointment.

(7) The Competent Authority may, at any time, revoke the appointment of any member of the advisory body as it deems fit.

(8) Any member of advisory body may, at any time, resign by giving a one month written notice to the Competent Authority.

Application for permit

4. (1) Every application for a permit for commercial or potential commercial purposes under section 12 of the Act and a permit for non-commercial purpose under section 15 of the Act shall be made in Form 1 of the First Schedule and shall be accompanied with a prescribed fee as specified in the Second Schedule.

(2) Where the application made under subregulation (1) is in compliance with this regulation and complete, the Competent Authority shall, within fourteen days from the date of receipt of the application, serve to the applicant an acknowledgment of receipt of the application.

(3) Where the application made under subregulation (1) is not in compliance with this regulation or incomplete, the Competent Authority may—

- (a) notify the applicant of its refusal to process the application; or
- (b) return the application to the applicant and direct the applicant to take such steps as may be necessary to comply with this regulation, to complete the application or to make necessary amendment to the application.

(4) For the purpose of paragraph (3)(b), the applicant shall, after complying with this regulation, completing or amending the application, resubmit the application to the Competent Authority within fourteen days from the date the application is returned to the applicant or any longer period as the Competent Authority may allow.

(5) The application shall be deemed to have been withdrawn if the applicant fails to comply with subregulation (4).

(6) Notwithstanding subregulation (4), the applicant may make a fresh application.

(7) The payment of fee under subregulation (1) shall be made to the relevant Competent Authority in the region where the access to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource is proposed to be undertaken in the manner as may be specified by the Competent Authority and shall not be refunded to the applicant.

Notification of approval or refusal

5. (1) The Competent Authority shall notify the applicant in writing of the approval or refusal of such application—

(a) in relation to a permit for commercial or potential commercial purposes under section 12 of the Act, within ninety days from the date of acknowledgement of the receipt of the application; and

(b) in relation to a permit for non-commercial purpose under section 15 of the Act, within sixty days from the date of acknowledgement of the receipt of the application.

(2) Notwithstanding subregulation (1), the Competent Authority may extend the period for the notification but the extension shall not exceed sixty days from the date of expiry of the ninety days or sixty days period, as the case may be, and the Competent Authority shall notify the applicant of such extension.

Issuance of permit

6. (1) When an application under section 12 or 15 of the Act is approved, the permit issued by the Competent Authority under section 13 or 16 of the Act, as the case may be, shall be in Form 2 of the First Schedule.

(2) The permit issued by the Competent Authority—

- (a) shall be subject to a condition prohibiting the permit holder from placing the biological resource accessed at any international repository, including any data bank without the prior written consent of the Competent Authority; and
- (b) may be subject to the following conditions:

 - (i) the permit holder shall pay a percentage of any monetary benefits derived under the benefit sharing agreement which shall be deposited into the fund established under subsection 22(4) of the Act;
 - (ii) the permit holder shall acknowledge the resource provider or the source of the biological resource or the traditional knowledge associated with a biological resource accessed in any publication;
 - (iii) the access to a biological resource shall be limited to the quantity or size as may be determined by the Competent Authority;
 - (iv) the permit holder shall submit a sample of biological resource accessed to the Competent Authority or any repository as may be determined by the Competent Authority;
 - (v) the permit holder shall not move out of Malaysia wholly or partly the biological resource accessed without the written consent of the Competent Authority;
 - (vi) the permit holder shall undertake to take all reasonable measures—

 - (A) for the conservation and sustainable use of the biological resource accessed and its ecosystem;

- (B) to control, mitigate or remedy any adverse environmental impacts resulting from the access to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource; or
 - (C) to protect the traditional knowledge associated with the biological resource accessed;
- (vii) where the permit holder is from outside Malaysia, the permit holder shall submit to the Competent Authority the particulars of an authorized intermediary in Malaysia;
- (viii) the permit holder shall submit to the Competent Authority—
 - (A) a periodical status report of research and developments of the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource accessed; or
 - (B) a list of the areas where the samples of biological resource will be accessed, including the reference for latitude and longitude;
- (ix) the permit holder shall provide to the Competent Authority the particulars of the place or institution whether within or outside Malaysia where the research in relation to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource is to be carried out;
- (x) the permit holder shall allow the Competent Authority to access any reports, data, studies or results of any research in relation to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;

- (xi) the permit holder shall carry out any study on the cultural impact which includes the adverse effects on the lifestyle and livelihood of indigenous community and local community resulting from the access to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource; or
- (xii) any other conditions as the Competent Authority thinks fit.

(3) For the purpose of this regulation, “repository” means a place where a biological resource including data in relation to the biological resource is stored or placed.

Confidential information

7. (1) Any person making an application for a permit under section 12 or 15 of the Act may apply to the Competent Authority for confidentiality treatment of any information furnished to the Competent Authority relating to the application.

(2) The Competent Authority may grant confidentiality based on the criteria in subregulation (3) and where confidentiality is granted, such information shall not be made in public.

(3) In determining whether the confidentiality may be granted, the Competent Authority shall take into consideration the following criteria:

- (a) the information is not known generally among, or readily accessible to, any person within the circle that normally deals with such kind of information sought to be made confidential;
- (b) the information has commercial value because it is secret; and
- (c) the reasonable steps have been taken to keep the information secret.

(4) Except for the purposes of these Regulations or for the purposes of any civil or criminal proceedings under any written law or where otherwise authorized by the Competent Authority—

(a) no member of the National Competent Authority, the Competent Authority, the Advisory Committee or the advisory body, or a committee or any employee or agent of the National Competent Authority or the Competent Authority, or any person attending any meeting of the National Competent Authority, Competent Authority, Advisory Committee or advisory body, whether during or after his tenure of office or appointment, shall disclose any information or document referred to in subregulation (1); and

(b) no other person who has by any means, access to any information or document relating to the affairs of the National Competent Authority or the Competent Authority shall disclose such information or document.

(5) Any person who contravenes subregulation (4) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding ten thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding one month or to both.

Report of disposal of biological resource

8. (1) The report of the disposal of biological resource referred to in subsection 27(2) of the Act shall be furnished by the permit holder to the Competent Authority within two days of the disposal of the biological resource.

(2) Any permit holder who contravenes subregulation (1) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding ten thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding one month or to both.

Benefit sharing agreement

9. (1) A benefit sharing agreement entered into between the applicant for a permit with the resource provider under section 22 of the Act shall be in writing and where applicable, shall include the following:

- (a) the particulars of the parties to the agreement—
 - (i) where the party is an individual, the name, address and identification card number or passport number;
 - (ii) where the party is a firm or body corporate, the registered name, registered address or principal business address of the firm or body corporate and where applicable, the firm or body corporate registration number and the address within Malaysia;
 - (iii) where the party is a Federal Government, State Authority, government department, agency or public higher education institution, the name and office address; or
 - (iv) where the party is the indigenous community and local community, the name of the organisation, body or their representatives;
- (b) the particulars of the time and frequency of entry to the place of access;
- (c) the description of the biological resource to be accessed including the name of the species or lowest level of taxon category, to which the biological resources belong, if known;
- (d) the quantity of the biological resource that can be removed from the place of access;

- (e)* the purpose of the access whether for commercial or potential commercial;
- (f)* the use of the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;
- (g)* the ownership of data and results of any research in relation to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;
- (h)* the particulars of monetary and non-monetary benefits;
- (i)* the deferment of the sharing of the monetary and non-monetary benefits until any product is developed and commercialized from the use of biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource and the period for the benefit sharing;
- (j)* the measures for biodiversity conservation;
- (k)* the conditions in relation to intellectual property rights;
- (l)* the particulars of the source of traditional knowledge associated with a biological resource such as scientific document or other public documents;
- (m)* the particulars of the resource provider of traditional knowledge associated with biological resource; and
- (n)* the obligation of the parties to enter into a new agreement or renegotiating the existing agreement if there is any change of use in relation to the biological resource.

(2) For the purpose of paragraph (1)(h)—

(a) monetary benefits may include the following:

- (i) flat fee;
- (ii) advance payment;
- (iii) fee per sample collected or otherwise required;
- (iv) any monetary payment in accordance with the value or potential sales value of the end-product, including a minimum royalty payment;
- (v) licence fee;
- (vi) milestone payment;
- (vii) research funding;
- (viii) payment of salary; or
- (ix) venture capital funding;

(b) non-monetary benefits may include the following:

- (i) access to any data and collections of research on any biological resource or traditional knowledge associated with a biological;
- (ii) sharing the results of any research on any biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;

- (iii) transfer of any technology and knowledge to the resource provider under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms;
- (iv) participation of any local institution or individual in the access activity and in the research and development programme;
- (v) collaboration in any research and development programme;
- (vi) collaboration and contribution in training programme and capacity building programme;
- (vii) acknowledgement of the source of the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;
- (viii) donation of equipment;
- (ix) employment opportunities;
- (x) access to products and technologies developed from the use of the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource accessed;
- (xi) species inventories;
- (xii) recognition and promotion of traditional knowledge associated with a biological resource;
- (xiii) co-authorship in publications;
- (xiv) recognition or co-ownership of intellectual property rights;
- (xv) research directed towards priority needs such as health security and food security;

(xvi) food security benefits and livelihood security benefits.

(3) A benefit sharing agreement shall take effect after the issuance of a permit to access a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource under section 13 or 16 of the Act.

Prior informed consent

10. For the purpose of obtaining the prior informed consent of the indigenous community and local community under section 23 of the Act, the applicant shall—

- (a) obtain such consent without any coercion, undue pressure or inducement;
- (b) obtain such consent before the commencement of any access activity; and
- (c) disclose all relevant information in relation to the access to the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource to the indigenous community and local community.

Subsequent claim

11. (1) Any representative or organisation of any indigenous community and local community claiming to be the rightful holder of traditional knowledge associated with a biological resource under subsection 23(7) of the Act (hereinafter referred to as “the subsequent community”) may submit the claim in writing to the Competent Authority.

(2) The claim made under subregulation (1) shall state the purpose of the claim is to share the benefits under the benefit sharing agreement entered into between the permit holder and the indigenous community and local community whose prior informed consent has been obtained and benefit sharing agreement has been entered into (hereinafter referred to as “the first community”).

(3) Upon receipt of the claim referred to in subregulation (1), the Competent Authority shall—

- (a) serve a copy of the claim to the first community within fourteen days after receiving the claim from the subsequent community; and
- (b) require the first community to reply the claim within thirty days after receiving the copy of the claim from the Competent Authority.

(4) The Competent Authority shall hold a hearing of the claim within ninety days from the date the claim was served to the first community under paragraph (3)(a).

(5) If the first community replies and admits the claim, the Competent Authority shall require the subsequent community and the first community to give their written submission on the quantum or nature of the benefits to be shared between them.

(6) If the first community does not reply to the claim, or replies but disputes the claim, the Competent Authority shall hold a hearing and serve a notice of hearing specifying the date, time and place of the hearing to the subsequent community and the first community.

(7) The Competent Authority shall, at the hearing, consider—

- (a) the validity of the claim; and
- (b) the quantum or nature of the benefits to which the subsequent community may be entitled.

(8) The Competent Authority shall, within thirty days after receiving the written submission of the parties under subregulation (5) or after hearing the parties under subregulation (6), as the case may be, decide on the matters and shall, as soon as practicable, notify the subsequent community and the first community of its decision.

(9) For the purpose of this regulation, the Competent Authority—

- (a) may extend the time limits for the doing of any act, taking into account the socio-cultural and linguistic differences and literacy levels of the indigenous and local community, and other extenuating circumstances;
- (b) shall ensure at all times that the indigenous community and local community understands the purport and implications of any communication or proceedings; and
- (c) shall seek the advice of the advisory body and take into account such advice in its deliberations.

Measures for monitoring and tracking

12. (1) The offices or authorities designated as checkpoints under paragraph 30(2)(a) of the Act shall be as follows:

- (a) the Malaysian Intellectual Property Corporation of Malaysia;
- (b) the National Pharmaceutical Regulatory Agency; and
- (c) any public research institution, university public higher education institution or other public institution funding research and development activity in relation to a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource as may be determined by the National Competent Authority.

(2) Any person dealing with the checkpoints shall provide any relevant information relating to the use of a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource to the checkpoints which includes—

- (a) the country where the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource has been accessed;

- (b) the resource provider of the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;
- (c) where a consent for access is required by the law of the country where the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource was accessed, the evidence of consent of the country in any form such as permit, certificate or its equivalent; and
- (d) where the benefit sharing agreement is required by the law of the country where the biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource was accessed, the evidence of the agreement has been entered into.

(3) Any person who contravenes subregulation (2) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding ten thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding one month or to both.

Notification of application for patent

13. The notification of an application for a patent by any person applying for a patent to the National Competent Authority under subsection 31(1) of the Act shall be in Form 3 of the First Schedule.

Measures for preventing use or commercialisation without permit or its equivalent

14. (1) The measures for preventing the use or commercialisation within Malaysia of a biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource, which is not accompanied by a permit or its equivalent referred to in subsection 34(2) of the Act shall be as follows:

- (a) conduct random checking on any product which has been commercialized to ascertain whether the product is produced from the use of any biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource;

- (b)* provide security arrangement in any place or area where a biological resource can be accessed; and
- (c)* encourage awareness raising to the public regarding the importance of complying with the Act and Regulations in relation to the conservation and sustainable development of biodiversity.

(2) The measures referred to in subregulation (1) shall be carried out by the Competent Authority.

(3) For the purpose of conducting random checking referred to in paragraph (1)(a), the Competent Authority may require the user of any biological resource or traditional knowledge associated with a biological resource to produce any document or record in relation to the use of the biological resource or traditional knowledge associated with the biological resource.

(4) For the purpose of providing security arrangement referred to in paragraph (1)(b), the Competent Authority may seek assistance from the indigenous community and local community to monitor the activities which are carried out in their place or area, and to report any suspicious activity to the Competent Authority.

Duty to maintain register

15. (1) Any public higher education institution, public research institution or Government agency within Malaysia undertaking research involving the use of biological resources or traditional knowledge associated with a biological resource under section 18 of the Act shall keep and maintain a register which shall contain—

- (a)* the particulars of the persons involved in the research;
- (b)* the particulars of exchange of resources between the researchers within the public higher education institution, public research institution or Government agency;

- (c) the particulars of exchange of resources between the public higher education institution, public research institutions or Government agency within Malaysia; and
- (d) the particulars of the person or institution accessing a biological resource referred to in paragraph 18(c) of the Act for the purposes of carrying out or continuing research for a non-commercial purpose.

(2) The register referred to in subregulation (1) shall be made available for inspection by the Competent Authority.

(3) Any institution or agency which fails to comply with subregulation (1) or (2) has committed a breach under this regulation.

(4) If the National Competent Authority is of the opinion that the institution or agency has committed a breach and it is appropriate to take action against that institution or agency, the National Competent Authority may take the following actions:

- (a) for the first offence, gives a written warning or reprimand notice to the institution or agency and requires the institution or agency in breach to comply with or to do any act in order to ensure compliance with this regulation; or
- (b) for a second or subsequent offence, publishes the name of the institution or agency as has committed a breach in its official website.

Duty of researcher to record particulars

16. (1) Any researcher who is carrying out any research for non-commercial purpose referred to in paragraph 18(a) of the Act shall record all the particulars of his research in the register of the institution or agency.

(2) Any researcher who fails to comply with subregulation (1) has committed a breach under this regulation.

(3) If the National Competent Authority is of the opinion that the researcher has committed a breach and it is appropriate to take action against him, the National Competent Authority may take the following actions:

- (a)* for the first offence, gives a written warning or reprimand notice to the researcher and requires the researcher in breach to comply with or to do any act in order to ensure compliance with this regulation; or
- (b)* for a second or subsequent offence, publishes the name of the researcher as has committed a breach in its official website.

FIRST SCHEDULE

[Subregulations 4(1) and 6(1) and regulation 13]

FORM 1

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING REGULATIONS 2020

APPLICATION FOR A PERMIT

PART A

Particulars of applicant (Individual)	
1. Full name:	
2. *Identity card no./Passport no:	
3. Permanent address:	
4. Correspondence address: <i>(if different from above)</i>	
5. Designation:	
6. Institution/Organisation:	
7. Telephone no. (house): (office):	
8. Fax no. (office):	
9. Email:	
10. *Relevant qualifications or experience of applicant:	
Other persons involved in the research	
1. Full name:	
2. Identity card no./Passport no:	
3. Address:	
4. Telephone no.:	

[*Please attach relevant documents of authentication]

Particulars of applicant (Firm/Body Corporate/Institution/Organisation)	
1. Registered name:	
2. *Registration no.:	
3. Registered address:	
4. Business address: (if different from above)	
5. Date of establishment of the firm/body corporate/institution/organisation:	
6. *Firm's/Body corporate's profile (where applicable)	
7. Website:	
8. Telephone no.:	
9. Fax no. (office):	
10. Email:	

[*Please attach relevant documents of authentication]

PART B

Particulars of the project	
1. Project title:	
2. Purpose of the application:	☐ for COMMERCIAL OR POTENTIAL COMMERCIAL purpose (Section 12) or ☐ for NON-COMMERCIAL purpose (Section 15)
3. Objective of the project:	
4. Local collaborator	(for non commercial purposes only):
Institution/Organisation:	
Registered address:	
Business address:	
Correspondence address: (if different from above)	
Registration no:	
Website:	
Person to contact:	
Phone (house): (office):	
Fax no. (office):	
Email:	

[*Please attach relevant documents of authentication]

PART C**Particulars of the collection of biological resource(s)**

Identification of biological resources *(If unknown, please provide a description of the sampling methods and the quantity and type of organisms likely to be collected using those methods):*

Common name	Taxon (to the most specific taxonomic level known)	Part of the organism collected (if known)	Volume
1. When will the collection take place	From: To:		
2. Where will the collection take place	Location(s): Latitude/Longitude: <i>(*Map/Plan attached)</i>		
3. Do you intend to re-collect at this location	☐ Yes ☐ No		
If yes, when and how often			
4. How is the collection to be undertaken	Vessel/Vehicles: Equipment:		
5. Whether any collection of the biological resource endangers any component of biodiversity and the risks which may arise from the collection			
6. Whether any collection of the biological resource may have adverse effect on indigenous community and local community	☐ Yes ☐ No		
7. Methods to be used to minimize environmental impact (including on protected wildlife/totally protected wildlife/scheduled species*) at the collection location			
8. Methods to be used to minimize social impacts in relation to item 7			
9. Where will the research and development be carried out			
10. Use(s) of the biological resources			

* List specified in Wildlife Conservation Act 2010 [Act 716] and International Trade in Endangered Species Act 2008 [Act 686].

11. Use(s) of the biological resources that is proposed to be made of traditional knowledge associated with a biological resource	
12. Identify how access to these biological resources will benefit biodiversity conservation. Specify any likely benefits for the access area	
13. Proposed location(s) of the deposition of duplicate sample(s)	
14. All other applications for permits in relation to the same biological resources and/or traditional knowledge associated with a biological resource (in other State or Federal areas in Malaysia)	
15. *Details of any other permit granted in relation to the same biological resources or traditional knowledge associated with a biological resource (in other State or Federal areas in Malaysia)	
16. *Details of the prior informed consent of indigenous community and local community	
17. *Details of the benefit sharing agreement with resource provider	

[*Please attach relevant documents of authentication]

PART D

Declaration

I/we declare the information provided in the application form is true and correct to the best of my/our knowledge and I/we shall be responsible for any incorrect or false information.

Date:

.....
Signature of applicant

FORM 2

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING REGULATIONS 2020

PERMIT

[NAME OF THE COMPETENT AUTHORITY]

ABSCH Unique Identifier:

Reference:

Resource provider:

Permit holder (grantee):

Prior informed consent is obtained (if necessary):

Subject matter or biological resource:

Traditional knowledge associated with a biological resource (if any):

Benefit sharing agreement established (if necessary): Yes/No

Confirmation that prior informed consent has been obtained:

Use of biological resources/traditional knowledge associated with a biological resource:

Pharmaceutical/Nutraceutical/Cosmetic/Food/others.....(please state)

Specific terms and conditions:

.....
.....

Date issued:

Issuing authority:

Competent Authority

FORM 3

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING ACT 2017

ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND BENEFIT SHARING REGULATIONS 2020

NOTIFICATION FOR APPLICATION FOR PATENT

PART A

Particulars of applicant for patent (Individual)	
1. Name:	
2. Identity card no./Passport no:	
3. Permanent address:	
4. Correspondence address: <i>(if different from above)</i>	
5. Designation:	
6. Institution/Organisation:	
7. Phone (house): (office):	
8. Fax no. (office):	
9. Email:	

Particulars of applicant for patent (Firm/Body corporate/Institution/Organisation)	
1. Registered name:	
2. Registration no.:	
3. Registered address:	
4. Business address: <i>(if different from above)</i>	
5. Date of establishment of the firm/body corporate/institution/organisation:	
6. Website:	
7. Telephone no.:	
8. Fax no. (office):	
9. Email:	

PART B

Particulars of permit	
1. Unique identifier:	
2. Local collaborator:	
3. Subject matter or biological resource:	
4. Traditional knowledge associated with a biological resource:	
5. Intellectual property rights related clause in benefit-sharing agreement:	
6. Intellectual property rights related clause in permit:	

PART C

Particulars of property rights	
1. Intellectual property rights sought:	
2. Country/ies:	
3. Biological resource used:	
4. Traditional knowledge associated with a biological resource used:	
5. Geographical location where biological resource accessed:	
6. Geographical location where traditional knowledge associated with a biological resource accessed:	

PART D**Declaration**

I/we declare the information provided in the application form is true and correct to the best of my/our knowledge and I/we shall be responsible for any incorrect or false information.

Date:

.....
Signature of applicant

SECOND SCHEDULE

[Subregulation 4(1)]

FEES

Provision	Application	Fees
Section 12	Access to biological resource for commercial or potential commercial purpose	RM500 for local applicant US\$500 for foreign applicant
Section 15	Access to biological resource for non-commercial purpose	RM100 for local applicant US\$100 for foreign applicant

Made 16 December 2020

[KETSA 600-2/1/31/5; PN(PU2)749]

DATO' DR. SHAMSUL ANUAR BIN HAJI NASARAH
Minister of Energy and Natural Resources