

財團法人食品工業發展研究所符合
「有關專利程序上微生物寄存之國際承認之布達佩斯
條約第 6 條(2)」之要件說明

目錄

I. 永續經營	1.
II. 為了根據該條約順利執行科學性及管理性業務，具有規則中規定之必要人員及設施	4.
III. 公正且客觀	11.
IV. 關於寄存，對於任何寄存人都可於同一條件下利用	14.
V. 根據規則，接受全部或特定種類微生物之寄存，關於進行該生物的存活試驗與保存	15.
VI. 根據規則，對寄存人交付寄存證明以及視需要交付存活相關證明書	16.
VII. 對於寄存之微生物，滿足規則規定之保密要件	17.
VIII. 依循規則規定之條件及程序，分讓寄存之微生物材料	18.

附件

- 附件一 有關專利申請之生物材料寄存辦法
- 附件二 費用
- 附件三 寄存之微生物種類
- 附件四 專利生物材料寄存手冊

財團法人食品工業發展研究所符合 「有關專利程序上微生物寄存之國際承認之布達佩斯條約第 6 條(2)」 之要件說明

前言

財團法人食品工業發展研究所就其本身符合「有關專利程序上微生物寄存之國際承認之布達佩斯條約第 6 條(2)」之要件，提出本文作為說明。本文中的「條約」係指「有關專利程序上微生物寄存之國際承認之布達佩斯條約」；「規則」係指「依據有關專利程序上微生物寄存之國際承認之布達佩斯條約之規則」。

I. 永續經營

財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱「食品所」)為受政府單位監督之財團法人，並為政府唯一指定之國內專利生物材料寄存機構，持續執行專利生物材料寄存等業務。具體說明如下：

1. 財團法人食品工業發展研究所之定位

食品所為依據中華民國民法第二章第二節第三款之相關條文規定所建立之財團法人，並依民法規定制訂「食品工業發展研究所捐助章程」(以下簡稱「捐助章程」)，並以「研究及發展食品與生物產業相關之科學與技術」作為食品所成立宗旨之一(相關條文詳見補充 1)。

食品所為經濟部許可設立之財團法人，依照「經濟部對經濟事務財團法人管理及監督作業規範」規定，財團法人之設立應具備永續經營之財務要件，非經經濟部許可，不得解散或變更成立宗旨，且業務執行狀況每年度應受經濟部監督查核(相關條文詳見補充 2)。

(補充 1：捐助章程)

第一條

本財團法人定名為「財團法人食品工業發展研究所」(以下簡稱本所)，依民法財團法人之規定組織之。

第二條

本所設立之宗旨如下：

- 一、研究及發展食品與生物等產業相關之科學與技術。
- 二、提供食品與生物等相關產業之技術服務，及投資其具創新或前瞻性之事業，帶動產業發展。
- 三、培育及訓練食品與生物等相關產業之科技人才。
- 四、策進及協助食品與生物等相關產業之國際交流與發展。

(補充 2：經濟部對經濟事務財團法人管理及監督作業規範)

第四條

本部受理財團法人設立許可之申請，應依下列原則審查：

- (一) 設立目的是否具有公益。
- (二) 業務項目有無違反法令、公共秩序或善良風俗情形。
- (三) 設立目的及業務項目是否符合國家經濟發展政策。
- (四) 捐助財產須足以達成創設目的。

前項第(四)款所稱足以達成創設目的之捐助財產，指創立基金之孳息足以維持其永續運作，且其所捐(募)財產總額不低於新臺幣三千萬元者。

第六條

董事會之決議，應有二分之一以上董事出席及出席董事過半數之同意。但對於下列事項，應有三分之二以上董事之出席及出席董事四分之三以上之同意，並應報經本部核准：

- 一、捐助章程修訂之建議。
- 二、不動產之處分或設定負擔。
- 三、購買有價證券或不動產者。
- 四、投資及處分相關聯事業。
- 五、締結、變更或終止關於出租全部業務，委託經營或與他人經常共同經營之契約。
- 六、讓與或受讓全部或主要部分之業務或財產。
- 七、法人之解散或目的之變更。

第三十條

接受本部或所屬機關科技專案委辦、補助或委辦與補助合計經費達新臺幣一億元以上或占該法人年度經費百分之三十五以上之財團法人，或接受本部或所屬機關委辦、補助或委辦與補助合計經費占該法人年度經費百分之五十以上之財團法人，應依下列規定辦理：

- (一) 於年度終了後四個月內，就委辦及補助經費之執行績效向董事會報告，報告時並得邀請委辦及補助計畫及業務主管機關，表示其對績效考評之意見，供董事會作為業務運作改進之參考後報請業務主管機關備查。
- (二) 於年度開始前，就其政策方針、執行策略與運作方式提經董事會討論通過後報請業務主管機關備查。

2. 專利寄存業務之定位

食品所依「食品工業發展研究所組織規程」(以下簡稱「組織規程」)規定，下設數個中心，各個中心之職掌亦依「組織規程」進行規劃，其中之一為「生物資源保存及研究中心」(以下簡稱「生資中心」)，依「組織規程」規定，生資中心職掌生物資源保存與應用之相關業務，其中包含有「智慧財產權相關之生物及遺傳資源之寄存與提供」(相關條文詳見補充 3)。

食品所自 1994 年起成為經濟部指定之國內專利生物材料寄存之唯一指定機構，接受經濟部智慧財產局(以下簡稱「智慧局」)委託執行專利生物材料寄存業務迄今 (1994 年公告詳見補充 4，爾後每年依法進行公告)，期間每年均通過智慧局評鑑。

(補充 3：食品工業發展研究所組織規程)

第七條

生物資源保存及研究中心之職掌如下：

- 一、多樣性生物及遺傳資源與資訊之收集、保存與提供。
- 二、智慧財產權相關之生物及遺傳資源之寄存與提供。
- 三、生物及遺傳資源之複核與鑑定。
- 四、生物及遺傳資源之研發與應用。
- 五、業界相關之技術服務或資訊服務。

(補充 4：經濟部公告)

經(83)中標 084013 號 公告

主旨：公告指定食品工業發展研究所為申請有關微生物發明專利之國內寄存機構。

人員及設施具體說明如下：

1. 人員

參與專利生物材料寄存業務之人員，均需依「訓練及資格鑑定管理程序」經資格鑑別並依規劃訓練。人力結構及人員之專業與經驗說明如下：

(1) 人力結構

生資中心總人員數約 115 人，下設 13 個單元，其中 8 個單元 48 人參與專利生物材料寄存業務，目前博士學歷者佔 22%，碩士學歷者佔 43%，學士學歷者佔 25%，專科學歷者佔 10%。上述 48 人除了專利生物材料寄存業務外，亦參與生資中心之其他業務，人力結構如下。

表一:專利生物材料寄存之參與人員工作性質分析

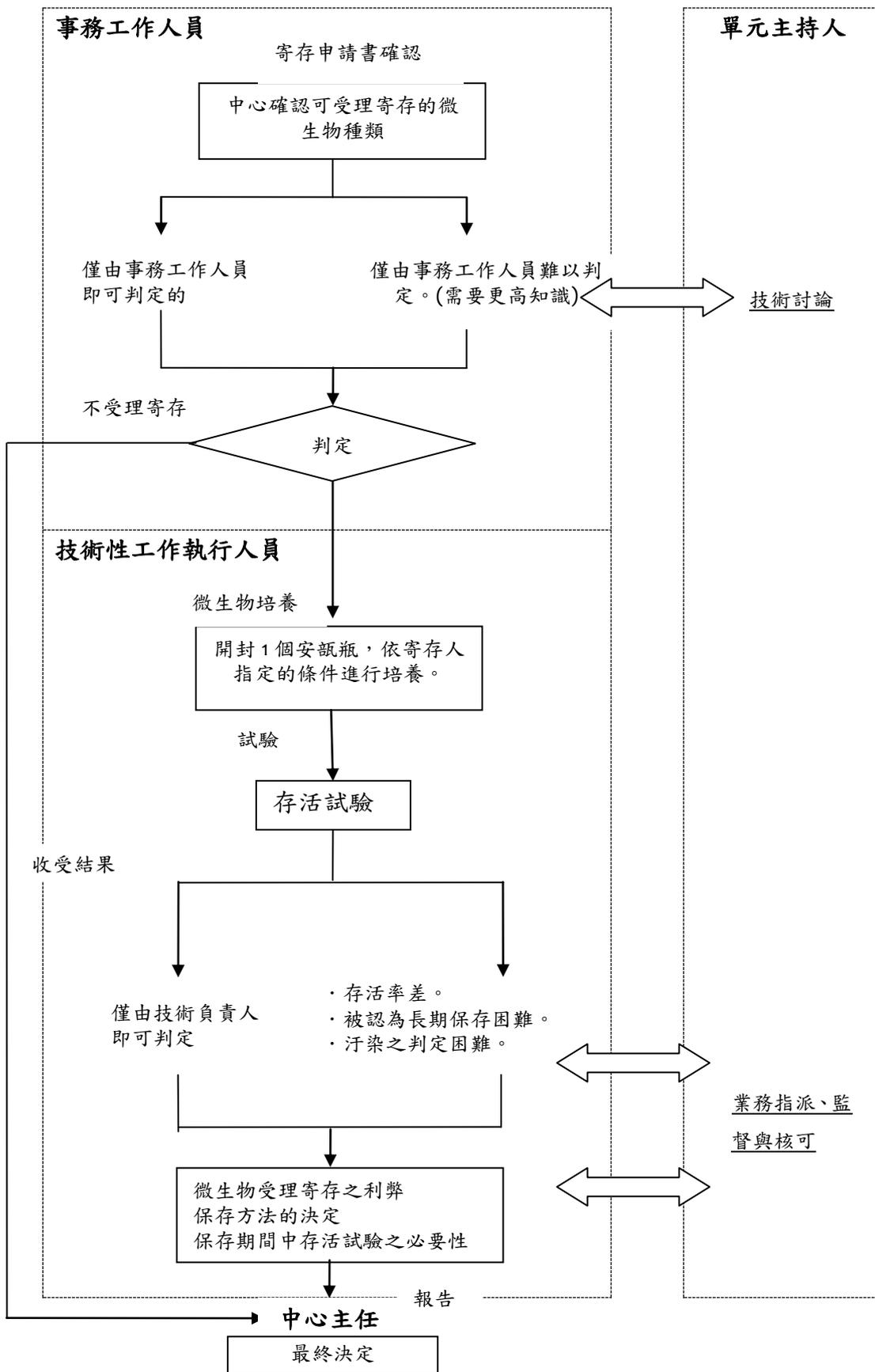
工作性質	參與人數	業務內容
一、管理性工作		
1 中心主任	1	營運、管理、業務核可
2.事務工作	14	服務窗口、文件核發、帳務管理、資料管理、ISO 管理制度執行、計畫管理等
3.庫房管理	2	生物材料庫房維持與管理
4.資訊系統	3	資訊系統維運與服務
二、技術性工作		
1.細菌	7	細菌存活試驗與保存
2.酵母菌	4	酵母菌存活試驗與保存
3.絲狀真菌	6	絲狀真菌存活試驗與保存
4.質體與宿主	3	質體與宿主存活試驗與保存
5.細胞株、融合瘤	3	細胞株、融合瘤存活試驗與保存
6.植物細菌、種子	2	植物細菌、種子存活試驗與保存
7.噬菌體與病毒	1	噬菌體與病毒存活試驗與保存
8.藻類	2	藻類存活試驗與保存
合計	48	

(2)人員專業與經驗

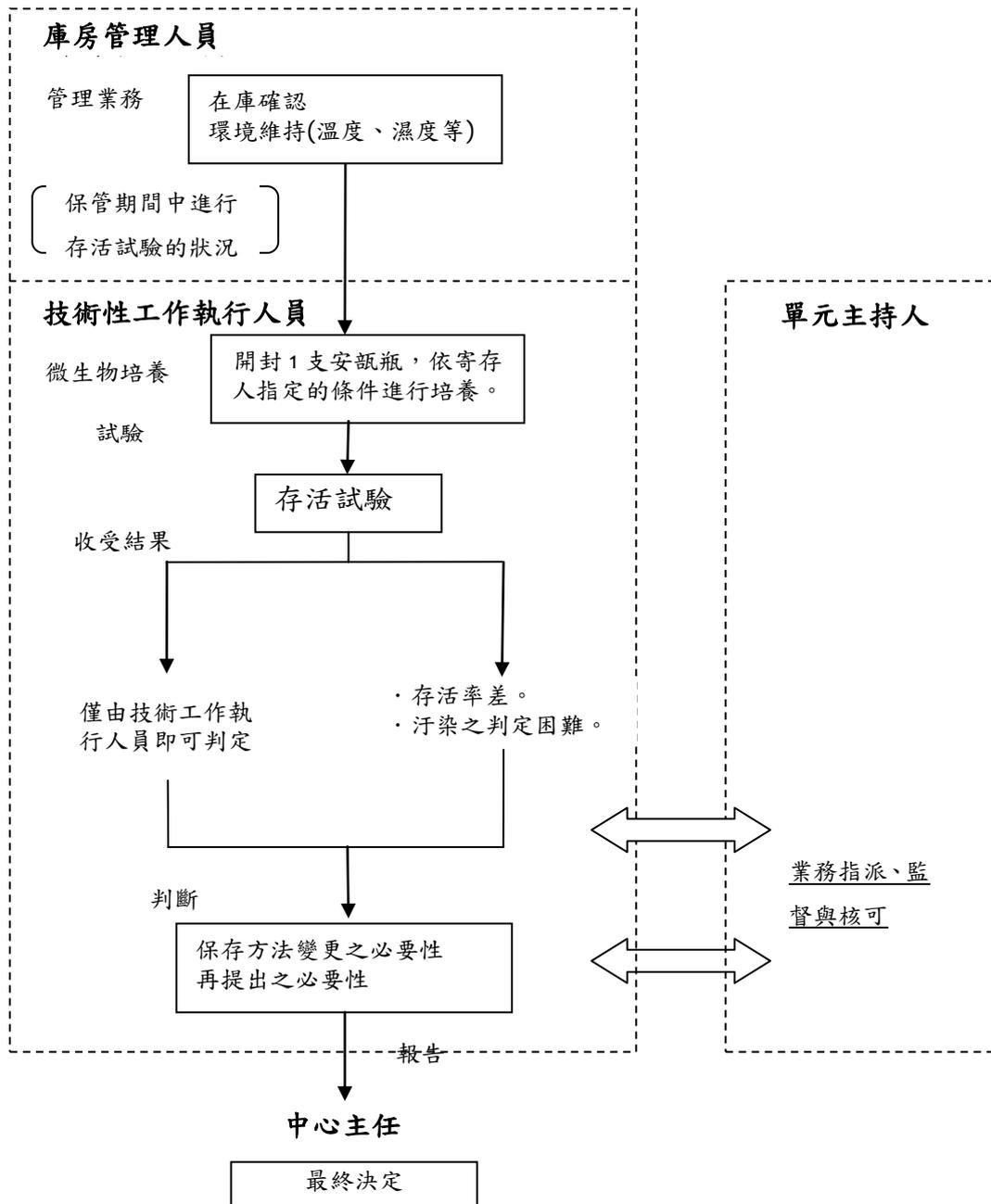
專利生物材料寄存由生資中心各工作單元共同參與，參與人員分層由所屬工作單元之單元主持人與生資中心主任進行核可及督導。參與工作之人員均需依「訓練及資格鑑定管理程序」通過資格鑑別，以下說明各工作參與人員應具備之資格如下表。

表二:專利生物材料寄存人力之專業與經驗

工作性質	專業與經驗
一、管理性工作	
1. 中心主任	中心主任應具備微生物相關科系之博士學歷，以及 1. 一年以上微生物收集及保存、參與並熟諳生資中心運作， 2. 熟悉基礎專利法及寄存辦法， 3. 五件實際案件觀摩等經驗。
2. 事務工作	專利寄存事務工作執行與管理人員應具備微生物相關科系專科畢業以上學歷，以及 1. 六個月或一年以上微生物收集及保存、參與並熟悉生資中心運作， 2. 熟悉基礎專利法及寄存辦法， 3. 五件實際案件觀摩等經驗。
3. 庫房管理	專利寄存庫房管理人員應具備微生物相關科系之專科或以上學歷，以及 1. 基礎微生物保存六個月以上， 2. 五件實際案件觀摩演練等經驗。
4. 資訊系統	資訊系統業務執行人員應具專科以上學歷，並熟悉作業系統程式。資訊系統業務管理人員應具碩士以上學歷，並具備三年以上生物技術相關經驗。
二、技術性工作	
1. 單元主持人	單元主持人負責各類別專利微生物存活測試及保存工作之指派、監督及核可(人員與各項工作的任務關係詳見圖二與圖三)。應具備微生物相關科系之博士學歷，於各該類別技術領域 5 年以上經驗，並曾於國內外相關領域之期刊或學會發表多篇研究論文。以及 1. 一年以上微生物收集及保存， 2. 熟悉寄存辦法， 3. 五件實際案件觀摩演練等經驗。
2. 工作執行人員	工作執行人員負責各類別微生物存活測試與保存供作之實際執行，應具備一定期間之微生物或細胞相關無菌操作經驗，並有觀摩或實習實際案件之經驗。



圖二 受理及存活試驗業務中各項工作人員與單元主持人的任務關係圖



圖三 保存業務中各項工作人員與單元主持人的任務關係圖

2. 設施

(1) 設施概要

表三：專利生物材料寄存之相關設施

類別	室名	面積	用途	設備	備註
P2 實驗室 (部分)	細菌操作室	116.48m ²	執行存活試驗 與保存作業	操作室內設備包括生物安全操作櫃、培養箱、顯微鏡等。	與生物資源中心其他保存業務共同使用，依保存生物材料種類，分案至各專業操作室內操作。
	酵母菌操作室	14.56m ²			
	真菌操作室	25.03m ²			
	菇類操作室	53.12m ²			
	質體與微藻操作室	32.83m ²			
	細胞操作室	99.17m ²			
保存庫房 (專用)	生物材料庫房	70.1m ²	生物材料長期保存設施	庫房設備包括液態氮儲存槽六台、超低溫冷凍庫壹台、4℃凍乾庫房壹間及植物種子庫。	專利寄存業務專用。
	種子庫房	31.95m ²			
辦公室與 機房 (部分)	服務窗口	77.76m ²	執行生物材料寄存相關管理性事務	生物資源中心對外服務。	與生物資源中心其他業務共同使用。
	資訊部門與機房	101.61m ²			

(2)設備容量與安全措施

表四：專利生物材料寄存之設備容量與安全措施

設備名稱	容量	最大保管容量	安全措施
液態氮儲存槽六台 (專用)	360L	13770 管/台	液態氮儲存槽配置自動充填系統，以維持所有材料保存於正確優良之低溫保存狀態。 設有設備異常警示與通報系統。
超低溫冷凍庫壹台 (專用)	480L	10206 管/台	加裝 UPS 不斷電系統與連結緊急發電機組，確保電力供應。 設有設備異常警示與通報系統。
凍乾庫房 (專用)	-	316000 管(冷凍乾燥菌粉真空保存管)	加裝 UPS 不斷電系統與連結緊急發電機組，確保電力供應。 設有環境異常警示與通報系統。
植物種子庫 (專用)	-	2000 件案件 (每件可放 100 小包鋁箔包)	加裝 UPS 不斷電系統與連結緊急發電機組，確保電力供應。 設有環境異常警示與通報系統。

(3)其他防範對策

食品所實施 24 小時全年無休門禁警衛管理系統，並建立完善之人員進出管理制度，員工依識別卡進入本所，並依權限管控進出所內各單位。為維持專利生物材料寄存工作之良好生物 保全管制，專利生物材料保存庫房僅為專利生物材料寄存專用，因此除專利庫房專職員工外不得進入。保存庫房專區設有雙重電子式門禁監控，刷卡確認人員身分權 限，同時以電腦及錄影紀錄進出情形，並定期備份相關紀錄。其次，庫房中之液態氮儲存槽與超低溫冷凍庫分別用物理方式上鎖，除食品所專利庫房專職員工外的人均不能開啟拿取寄存之生物材料。P2 實驗室與辦公室均以物理方式上鎖或採電子門禁系統管理。

為避免生物材料之喪失，食品所提供足夠之安全措施，使喪失寄存生物材料之風險降到最低。將生物材料進行多重形式之保存（如，冷凍乾燥 4℃ 保存、液氮保存等），並保存於不同庫房（一般庫、種子庫、原始庫、備份庫房），其中備份庫房與其他庫房分別位於不同建築物。為因應火災、水災、地震等災害，食品所制定有災害應變處理程序，已通過多次豪雨與強震考驗。

III. 公正且客觀

食品所提供足夠之機制，符合公正客觀之要求，並有事實可為佐證。具體說明如下：

1. 藉由法令保證：

經濟部智慧財產局依行政程序法第 16 條規定(條文詳見補充 5)，經公告程序後與食品所就專利生物材料寄存之業務簽訂「專利生物材料寄存工作案契約書」(以下簡稱「寄存工作契約」)，委託食品所執行專利生物材料寄存業務。於「寄存工作契約」委託範圍內，食品所受委託行使公權力，執行業務係以食品所名義作成行政處分，應遵守行政程序法相關規範(條文詳見補充 5)。

(補充 5：行政程序法相關條文)

第 16 條

行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理。
前項情形，應將委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙。
第一項委託所需費用，除另有約定外，由行政機關支付之。

第 1 條

為使行政行為遵循公正、公開與民主之程序，確保依法行政之原則，以保障人民權益，提高行政效能，增進人民對行政之信賴，特制定本法。

第 2 條

本法所稱行政程序，係指行政機關作成行政處分、締結行政契約、訂定法規命令與行政規則、確定行政計畫、實施行政指導及處理陳情等行為之程序。
本法所稱行政機關，係指代表國家、地方自治團體或其他行政主體表示意思，從事公共事務，具有單獨法定地位之組織。
受託行使公權力之個人或團體，於委託範圍內，視為行政機關。

2. 藉由契約保證：

食品所應遵守「寄存工作契約」之約定執行專利生物材料寄存業務，並受委託機關監督相關業務履行狀況。依「寄存工作契約」約定，食品所人員執行寄存業務時不得有「假借業務上之權利、方法、機會圖利本人或第三人不正之利益」之行為，應以公正客觀之方式執行寄存業務。如有上述不正行為情事發生，委託機關得依寄存工作契約約定扣款或終止契約(條文詳見補充 6)。

(補充 6：專利生物材料寄存工作案契約)

第十四條第九項

受機關委託廠商之執行業務人員，於執行受託業務時，不得接受與業務有利害關係者之餽贈財物、飲宴應酬、請託關說，或假借業務上之權利、方法、機會圖利本人或第三人不正之利益。違反上述規定者，機關得視情節輕重終止契約或扣款驗收。

3. 藉由業務規定保證

專利寄存業務之執行，係以經濟部公告之「有關專利申請之生物材料寄存辦法」(本辦法全文詳見附件一，以下簡稱「寄存辦法」)為依據。食品所依據「寄存辦法」規定之內容制訂「專利生物材料寄存業務管制程序書」，規定職員執行專利寄存相關業務，均需嚴格遵守既定流程(參見圖一)，以公平且客觀之方式執行專利生物材料寄存相關業務。

食品所依「專利生物材料寄存業務管制程序書」規定，於受理寄存後，即將生物材料編碼處理，材料寄存人相關資訊以保密之檔案夾管理程序管理，俾使執行存活試驗之職員無從接觸寄存人相關資訊，以維持寄存業務之公正性。

4. 公正且客觀之事實

生資中心擔任我國專利生物材料寄存機構(經濟部智慧財產局唯一指定，1994年起)、細胞庫核心設施(國家衛生研究院委辦，1996年起)、農業微生物種原庫(行政院農委會委辦，1987年起)、台灣人群及疾病遺傳資源細胞庫(中央研究院委辦，2003年起)、台灣幹細胞庫(2008年起)及其他。生資中心亦為國際菌種聯盟之會員(1984年起)，同時於2000年通過ISO9001:2000之驗證迄今，並陸續通過ISO9001:2008、ISO/IEC 17025:2005、ISO guide 34等驗證，顯見生資中心業務執行之標準化流程，可通過各項品質系統之查核與驗證。

5. 有關職員的公正性

關於專利寄存業務之執行，食品所將生物材料之庫房管理、資料管理、實驗操作區分由不同人員負責，無任何人可同時取得完整之資料及生物材料。例如，實驗操作人員可取得一管生物材料及試驗保存所需之資料，無法取得額外之樣品或其他資料。以此方式進行工作職責之劃分，俾使將職員執行業務發生利益衝突之可能性降至最低，以確保其公正性。

職員執行專利寄存業務時，如有不正行為，食品所將依「財團法人食品工業發展研究所人事管理與員工福利規則」(後簡稱「人事管理規則」)規定，經「人事評議委員會」審議後，執行記過或記大過之處分；如因執行人員不正行為之犯情重大，或受法院宣告有期徒刑者，食品所得不經預告予以解聘(條文詳見補充7)。

(補充 7：財團法人食品工業發展研究所人事管理與員工福利規則)

第三十三條(記過)

有下列情事之一經查証確實者，得予記過處分：

四、員工利用職務上的關係，向客戶、廠商借貸或意圖謀取個人利益，有具體事証者。

八、因疏忽而洩漏機密，情節輕微者。

第三十四條(記大過)

有下列情事之一經查証確實者，得予記大過處分：

一、利用個人職務，意圖謀取個人利益，致發生重大弊端者。

三、洩漏業務機密，致本所蒙受損害者。

第三十五條(不經預告解聘)

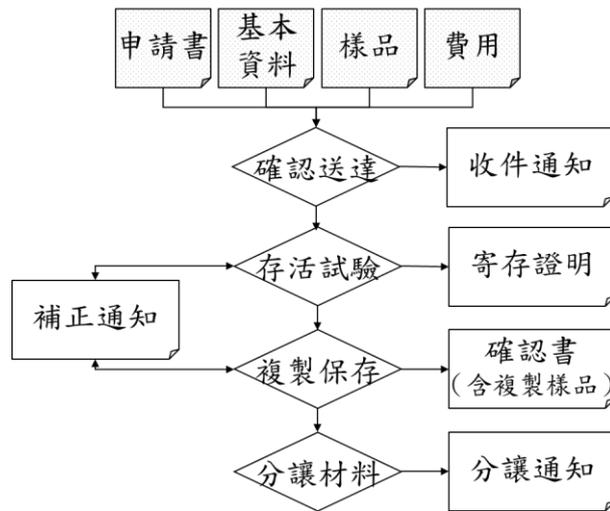
員工有下列情事之一經查証確實者，得不經預告予以解聘，不發給資遣費：

三、受有期徒刑以上刑責宣告確定，而又未諭知緩刑或未准易科罰金者。

六、違反聘用契約、保密合約或本規則情節重大者。

IV. 關於寄存，對於任何寄存人都可於同一條件下利用

食品所依據經濟部發布之「寄存辦法」規定，執行專利寄存業務，流程如圖四，程序與方法不因申請人之國籍等而有差異。食品所至目前為止已受理來自至少 25 個國家的專利生物材料寄存案。



圖四：專利寄存業務流程

V. 根據規則，接受全部或特定種類微生物之寄存，關於進行該生物的存活試驗與保存

1. 受理生物材料之種類

受理寄存之生物材料種類包括細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體、噬菌體、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及其他應寄存之生物材料(詳見附件三之「寄存之微生物種類」)，受理寄存之生物材料原則上並無種類之限制。

2. 依據規定執行相關業務

食品所依據經濟部發布之「寄存辦法」，以及通過 ISO 9001:2000 驗證之「專利生物材料寄存管制程序」及相關程序書與指導書，執行存活試驗與保存。具體說明如下：

(1) 受理

食品所依據「專利生物材料寄存管制程序」受理寄存人申請寄存。

(2) 存活試驗

食品所受理寄存後即依據各類別生物材料之「專利生物材料存活試驗及保存指導書」進行存活測試。

(3) 保存

食品所受理寄存後即依據「專利生物材料庫房管理指導書」進行樣品保存，將生物材料進行多重形式之保存(如，冷凍乾燥 4°C 保存、液氮保存等)，並保存於不同庫房(一般庫、種子庫、原始庫、備份庫房)，其中備份庫房與其他庫房分別位於不同建築物。就寄存者提供樣品數為六管寄存案(應提供樣品數量之規定詳見補充 8)，食品所於完成存活試驗後，依據各類別生物材料之「專利生物材料存活試驗及保存指導書」進行複製保存。經食品所複製保存之生物材料依存活測試紀錄排定抽驗頻率，分別間隔 3 年、6 年或 9 年應抽驗存活情形。若抽驗之存活情形未達標準將予以調整抽驗頻率或更新保存生物材料。

(補充 8：有關專利申請之生物材料寄存辦法)

第五條

第二條第一項第三款所稱必要數量之生物材料規定如下：

一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、噬菌體及以轉殖於宿主方式寄存之質體，應寄存六管，且各管應有存活試驗必要量。

二、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及培養條件特殊之生物材料，應寄存二十五管，且各管應有存活試驗必要量。

三、以核酸方式寄存之質體至少十微克，並平均分裝於二十五管，且各管應有存活試驗必要量。

四、其他應寄存之生物材料，應寄存之數量由寄存機構認定。

前項第三款以核酸方式寄存之質體，寄存機構認為必要時，得通知申請寄存者提供適當保存形式之宿主六管，且各管應有存活試驗必要量。

VI. 根據規則，對寄存人交付寄存證明以及視需要交付存活相關證明書

食品所依據「寄存辦法」第七條規定(條文詳見補充 8)，以及通過 ISO 9001:2000 驗證之「專利生物材料寄存管制程序」及相關程序書與指導書，對寄存人交付寄存證明書以及交付存活試驗報告。2013 年 1 月 1 日起施行之現行寄存辦法，採寄存證明書與存活試驗報告兩證合一制度；寄存證明書於生物材料經存活試驗證明為存活時開具，內容包括存活試驗報告應記載事項，而不另外開具存活試驗報告；對於生物材料經存活試驗結果為不存活時，則無法開具寄存證明書，僅開具結果為不存活之存活試驗報告(條文詳見補充 9)。

(補充 9：有關專利申請之生物材料寄存辦法)

<p>第七條</p> <p>寄存機構應自第二條所定之申請寄存應備具事項齊備之日起一個月內進行存活試驗，並於證明該生物材料存活時，開具寄存證明書予申請寄存者。</p> <p>前項寄存證明書應記載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">一、寄存機構之名稱及住址。二、申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。三、寄存機構受理寄存之日期。四、寄存機構之受理號數。五、申請寄存者賦予生物材料之辨識號碼或符號。六、寄存申請書中關於該生物材料之學名。七、存活試驗之日期。 <p>依第一項規定進行存活試驗，而未能證明該生物材料存活時，申請寄存者應於寄存機構指定期限內補正該生物材料之相關資料或其培養材料。</p> <p>第九條</p> <p>寄存機構於下列情形時，應開具存活試驗報告：</p> <ol style="list-style-type: none">一、依第七條第一項規定進行存活試驗結果為不存活時。二、依申請寄存者之申請。三、依非申請寄存者而為第十三條之受分讓者申請。 <p>前項存活試驗報告應記載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">一、寄存機構之名稱及住址。二、申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。三、寄存機構受理該寄存之日期。四、寄存機構受理該寄存之號數。五、存活試驗之日期。六、存活試驗結果生物材料是否存活。 <p>存活試驗之結果為不存活時，存活試驗報告並應記載試驗之條件及相關資料。</p>

VII. 對於寄存之微生物，滿足規則規定之保密要件

食品所提供足夠之保密措施，符合「寄存辦法」之保密要求。具體說明如下：

1. 藉由法令及契約保證

依據「寄存辦法」第十二條規定：「寄存機構對所受理寄存之生物材料及其相關資訊，負有保密之義務，除依第十三條規定外，不得將有關受理寄存之生物材料樣品及其相關資訊提供予第三人。」食品所就專利寄存業務負有保密義務。

食品所之人員依「職員聘用契約」之約定(條文詳見補充 10)，就其執行業務負有保密義務，並應依食品所「保密辦法」規定處理機密相關事務。違者食品所另得依「人事管理規則」規定論處之。

(補充 10：財團法人食品工業發展研究所職員聘用契約)

第六條

甲方(食品所)列為秘密之計畫、文件、圖表等，於保密期間內，乙方(職員)應負保密義務，不得洩漏，違者願負民刑事及特別法責任。乙方(職員)因自己過失洩漏或知悉他人洩漏時，應即告知甲方(食品所)。

2. 專利寄存資訊之防範措施

為確保生物材料及其資料之機密性，食品所採取工作職責劃分之制度，將生物材料之庫房管理、資料管理、實驗操作區分由不同人員負責，無任何人可同時取得完整之資料及生物材料。例如，實驗操作人員可取得一管生物材料及試驗保存所需之資料，無法取得額外之樣品或其他資料。

有關專利寄存的所有資訊，包括保存相關資料紀錄及寄存相關文件檔案，皆以電子化方式進行管理。所有紀錄之建檔依人員權限以帳號密碼登入資訊系統，且必須在寄存中心內完成。資訊系統包括防火牆、IP 管制、網域分隔措施、網頁應用服務與資料庫系統等，以多層次架構依管理權限進行管理。紀錄及檔案並以電子化加密處理，建立檔案專屬追蹤碼，以防止不當之資訊流出與洩漏之情事。並設定系統與資訊備份機制，以確保資料之完整性與可追溯性。

3. 保存設備之防範措施

為避免生物材料被不當取用，庫房設有門禁管制，僅有權限之庫房人員得入出庫房，並記錄人員入出庫房之情形。庫房配備 24 小時錄影之影像監視系統。

VIII. 依循規則規定之條件及程序，分讓寄存之微生物材料

依據「寄存辦法」第十三條規定：「寄存機構對下列申請者，應提供分讓寄存之生物材料：一、專利專責機關。二、申請寄存者或經申請寄存者之承諾者。三、依第十四條規定得申請者。」。

食品所並依據通過 ISO 9001:2000 驗證之「專利生物材料寄存管制程序」及相關程序書與指導書之程序，分讓寄存之微生物材料。

專利生物材料分讓申請應具備之文件與費用(費用細項詳見附件二之「費用」)，依申請分讓對象有所不同，整理如下表。

表五：專利生物材料分讓申請應具備事項

申請分讓者	申請文件			費用	備註
	申請書	檢附文件	切結內容		
專利專責機關	免檢附	免檢附	免切結	免費	第 13 條第 1 項第 1 款
寄存者	應檢附，且簽章與寄存申請書一致	免檢附	免切結	10 管免費，超過部分應繳費。	第 13 條第 1 項第 2 款
經寄存者同意者	應檢附	應檢附： 寄存者同意提供分讓之證明文件	免切結	繳費	第 13 條第 1 項第 2 款
一般人	應檢附	應檢附： 有關生物材料之專利審定公告影本	應切結： 1. 僅為研究或實驗目的使用 2. 不將該生物材料提供予他人	繳費	第 13 條、第 14 條第 1 項第 1 款
依專利法第 41 條第 1 項規定受專利申請人通知者	應檢附	應檢附： 發明專利申請人書面通知影本	應切結： 1. 僅為研究或實驗目的使用 2. 不將該生物材料提供予他人	繳費	第 13 條、第 14 條第 1 項第 2 款
專利案受核駁申請再審查者	應檢附	應檢附： 有關生物材料之專利核駁審定書影本	應切結： 1. 僅為研究或實驗目的使用 2. 不將該生物材料提供予他人	繳費	第 13 條、第 14 條第 1 項第 3 款

有關專利申請之生物材料寄存辦法

第一條 本辦法依專利法（以下簡稱本法）第二十七條第六項規定訂定之。

第二條 申請寄存生物材料，應備具下列事項，向專利專責機關指定之寄存機構（以下簡稱寄存機構）申請之：

- 一、申請書（附表二），載明申請寄存者姓名、住、居所；如係法人或設有代表人之機構，其名稱、代表人姓名、營業所。
- 二、生物材料之基本資料（附表三）。
- 三、必要數量之生物材料。
- 四、規費。

前項生物材料為進口者，應附具其輸入許可證明。

第一項之申請，委任代理人者，應於申請時提出委任書。

第三條 受理寄存之生物材料種類包括細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體、噬菌體、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及其他應寄存之生物材料。

第四條 生物材料寄存之保存型式應以冷凍乾燥或冷凍方式為之，寄存生物材料所用之容器規格如附表一。但無法以冷凍乾燥或冷凍方式為之者，得以寄存機構認定之其他適當保存方式為之。

前項生物材料應以適當之溫度及方式傳送，以維持其存活與特性，並避免於傳送過程中釋放至環境中。

第五條 第二條第一項第三款所稱必要數量之生物材料規定如下：

- 一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、噬菌體及以轉殖於宿主方式寄存之質體，應寄存六管，且各管應有存活試驗必要量。
- 二、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及培養條件特殊之生物材料，

應寄存二十五管，且各管應有存活試驗必要量。

三、以核酸方式寄存之質體至少十微克，並平均分裝於二十五管，且各管應有存活試驗必要量。

四、其他應寄存之生物材料，應寄存之數量由寄存機構認定。

前項第三款以核酸方式寄存之質體，寄存機構認為必要時，得通知申請寄存者提供適當保存形式之宿主六管，且各管應有存活試驗必要量。

第六條 申請寄存有下列情形之一，寄存機構應拒絕受理：

一、未依第二條之規定提出申請寄存者。

二、未依第四條至前條之規定提出適當型式及必要數量之生物材料者。

三、依法令管制之生物材料。但經核准者不在此限。

四、生物材料已有明顯的污染，或依科學理由，無法接受此生物材料之寄存者。

寄存機構拒絕受理前，應先將拒絕理由通知申請寄存者，限期陳述意見。

第七條 寄存機構應自第二條所定之申請寄存應備具事項齊備之日起一個月內進行存活試驗，並於證明該生物材料存活時，開具寄存證明書予申請寄存者。

前項寄存證明書應記載下列事項：

一、寄存機構之名稱及住址。

二、申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。

三、寄存機構受理寄存之日期。

四、寄存機構之受理號數。

五、申請寄存者賦予生物材料之辨識號碼或符號。

六、寄存申請書中關於該生物材料之學名。

七、存活試驗之日期。

依第一項規定進行存活試驗，而未能證明該生物材料存活時，申請寄存者應於寄存機構指定期限內補正該生物材料之相關資料或其培養材料。

第八條 寄存機構依前條規定完成存活試驗後，因保管該生物材料之必要或依申

請寄存者之申請，得對受理寄存之生物材料再次進行存活試驗。

寄存機構為進行前條或前項存活試驗，需特殊成分之培養材料者，必要時得通知申請寄存者提供之。

第九條 寄存機構於下列情形時，應開具存活試驗報告：

- 一、依第七條第一項規定進行存活試驗結果為不存活時。
- 二、依申請寄存者之申請。
- 三、依非申請寄存者而為第十三條之受分讓者申請。

前項存活試驗報告應記載下列事項：

- 一、寄存機構之名稱及住址。
- 二、申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。
- 三、寄存機構受理該寄存之日期。
- 四、寄存機構受理該寄存之號數。
- 五、存活試驗之日期。
- 六、存活試驗結果生物材料是否存活。

存活試驗之結果為不存活時，存活試驗報告並應記載試驗之條件及相關資料。

第十條 生物材料寄存於寄存機構之期間為三十年。

前項期間屆滿前，寄存機構受理該生物材料之分讓申請者，自該分讓申請之日起，至少應再保存五年。

前二項規定之寄存期間屆滿後，寄存機構得銷燬寄存之生物材料。

第十一條 申請寄存者於專利申請案審定前，得撤回寄存（附表五）並申請退還已繳納之寄存費用，但應扣除已進行存活試驗費用及以寄存期間三十年計算按已保存期間（未滿一年者以一年計）比例計算之保存生物材料所生費用。

依前項規定撤回寄存者，寄存機構應將該生物材料銷燬或交還申請寄存者，並通知申請寄存者及專利專責機關。

第十二條 寄存機構對所受理寄存之生物材料及其相關資訊，負有保密之義務，除依第十三條規定外，不得將有關受理寄存之生物材料樣品及其相關資訊提供予第三人。

第十三條 寄存機構對下列申請者，應提供分讓寄存之生物材料：

- 一、專利專責機關。
- 二、申請寄存者或經申請寄存者之承諾者。
- 三、依第十四條規定得申請者。

寄存機構依前項分讓予申請寄存者以外之人後，應將該分讓情事以書面通知申請寄存者。

寄存機構依第一項規定提供分讓時，應同時提供申請寄存者所賦予生物材料之學名。

申請者申請寄存機構提供其培養或保存生物材料之條件者，寄存機構應予提供。

第十四條 為研究或實驗之目的，欲實施寄存之生物材料有關之發明，有下列情形之一者，得向寄存機構申請提供分讓該生物材料：

- 一、有關生物材料之發明專利申請案經公告者。
- 二、依本法第四十一條第一項規定受發明專利申請人書面通知者。
- 三、專利申請案被核駁後，依本法第四十八條規定申請再審查者。

依前項規定取得之生物材料，不得提供他人利用。

依第一項規定申請提供分讓，應備具下列文件：

- 一、申請書（附表四）。
- 二、公告、發明專利申請人書面通知或專利專責機關核駁審定書影本。
- 三、僅為研究或實驗目的使用之切結。
- 四、不將該生物材料提供予他人之切結。

第十五條 寄存機構對依第十三條之申請，因申請者未具備專業知識或處理該生

物材料之環境，而對環境、植物或人畜健康有危害或威脅時，得拒絕提供分讓該生物材料。

第十六條 依第十三條規定申請取得具病原性或危害環境之生物材料者，使用後應立即銷燬，並通知寄存機構。

第十七條 寄存之生物材料原已確認存活而後發現不再存活或有其他情形，致寄存機構無法繼續提供分讓者，申請寄存者如於接獲寄存機構通知之日起三個月內重新提供該生物材料者，得以原寄存之日為寄存日。

申請寄存者因生物材料之性質或其他正當事由致未能於前項期間內重新提供，經寄存機構准予延展者，前項期間得延展之。

申請寄存者依前二項規定重新提供生物材料者，應就其所重新提供之生物材料與原寄存之生物材料確屬相同，提出切結書。

重新提供之生物材料未於期限內送達寄存機構者，以重新送達寄存機構之日為寄存日。

申請寄存者未依第一項至第三項規定重新提供生物材料者，寄存機構應通知專利專責機關。

第十八條 寄存機構依申請寄存者所提供或同意之方法進行存活試驗或保存，如生物材料發生無法保存或提供分讓之情事者，寄存機構不負賠償之責。

第十九條 申請寄存應繳納之寄存費用如下：

一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體及噬菌體，每件新臺幣三萬八千四百元。

二、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料，每件新臺幣五萬二千八百元。

三、前二款生物材料之保存條件特殊者，得由寄存機構依其性質、保存材料及設備所需費用與申請寄存者另行約定之。

前項之生物材料確認不存活時，得申請退還扣除如第二十條規定存活試驗費用後之寄存費用。

第二十條 依第九條第一項規定申請寄存機構開具存活試驗報告者，應繳納費用如下：

- 一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類及以轉殖於宿主方式寄存之質體，每件新臺幣二千四百元。
- 二、以核酸方式寄存之質體，動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒、噬菌體及其他生物材料，每件新臺幣四千八百元。
- 三、前二款生物材料之培養條件特殊者，由寄存機構依其性質、培養材料及設備所需費用收取之。但以新臺幣十二萬元為上限。

第二十一條 依第十三條第一項規定申請寄存機構提供分讓生物材料者，應繳納費用如下：

- 一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體及噬菌體，每件新臺幣二千四百元。
- 二、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他生物材料，每件新臺幣四千八百元。
- 三、前二款生物材料之培養條件特殊者，由寄存機構依其性質、培養材料及設備所需費用收取之。但以新臺幣十二萬元為上限。

第二十二條 依第十三條第四項規定申請寄存機構提供有關培養或保存生物材料之條件者，應繳納新臺幣三百六十元。

申請換發或補發寄存證明書，每件新臺幣三百六十元。

第二十三條 本辦法之附表，專利專責機關必要時得以公告修正之。

第二十四條 本法修正施行前申請寄存生物材料，而於本法修正施行後申請生物材料或利用生物材料之發明專利者，發明專利申請人於本法第二十七條第二項

或第三項規定期間內檢送之寄存證明書未包括存活證明時，應於專利專責機關指定期間內補送存活證明，屆期未補送者，視為未寄存。

第二十五條 本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。

附件二

費用

1. 對申請人收取的費用，依生物材料種類及業務內容不同分別表列如下。(寄存辦法第 19 至 22 條)

生物材料種類	寄存費用(30 年寄存)	存活試驗報告費用	分讓費用
細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、以轉殖於宿主方式寄存之質體	38,400 元	2,400 元	2,400 元
動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒及其他	52,800 元	4,800 元	4,800 元
噬菌體及以核酸方式寄存之質體	38,400 元	4,800 元	4,800 元
保存條件特殊者	另行約定		
培養條件特殊者		另行約定，以 12 萬元為上限	另行約定，以 12 萬元為上限

其他業務內容	費用
分讓生物材料提供有關培養或保存生物材料之條件	360 元
換發證明書	360 元
補發證明書	360 元
申請英文寄存證明書	360 元

2. 關於對來自國外的分讓請求可能出現的費用，其細項與說明表示如下。

細項：

「銀行處理手續費」，「菌株運費」，以及關稅

說明：

「銀行處理手續費」是指在海外銀行匯入的分讓費用至本機構的主要銀行時產生的手續費。該手續費因銀行而異，經由數家銀行時，需支付各銀行的手續費。所有手續費須由申請分讓者自行支付，食品所需收到為依辦法規定的分讓費用。

再者，「生物材料運費」是指寄送生物材料時的國際運費。運費因寄送地址、重量、形式（室溫或冷凍運送）而異，將依實際狀況向分讓者報價，由申請分讓者支付。

「關稅」是指生物材料進入分讓者國家的海關時所產生的費用，該關稅由分讓者自行支付。

3. 費用的支付

首先，寄存業務相關之申請被提出時，食品所服務窗口對申請人發物件補正通知單。申請人隨後將申請文件，生物材料等物件送至食品所，及依通知單所記載的付款方式繳交費用。食品所於確認收到繳交費用及所有物件後，開始進行寄存服務。

附件三

寄存之微生物種類

1. 寄存之生物材料種類

食品所受理寄存的生物材料種類如下表。

細菌		放線菌		古細菌		酵母		絲狀菌		單細胞藻類	種子	噬菌體
病原性	非											
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

質體		病毒		原生動物	支原菌		人類細胞	動物細胞	受精卵	融合瘤	植物細胞
單獨	宿主內	動物	植物		病原性	非					
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

2. 寄存生物材料樣品之型式、數量與容器規格（寄存辦法第 4 至 5 條）

生物材料種類	樣品之型式與數量
細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、以轉殖於宿主方式寄存之質體、噬菌體	6 支冷凍乾燥管 ¹ 或 6 支冷凍管 ² ，且各管應有存活試驗之必要量。
以核酸方式寄存之質體 ⁵	至少 10 微克之核酸，並平均分裝於 25 支冷凍管 ² 中，且各管應有存活試驗之必要量
動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、病毒	25 支冷凍管 ² ，且各管應有存活試驗之必要量
無法以冷凍或冷凍乾燥保存之生物材料	6 支斜面培養試管 ³ ，且各管應有存活試驗之必要量
培養條件特殊之生物材料 ⁴	25 支以上述型式保存之樣品，且各管應有存活試驗之必要量
其他應寄存之生物材料	由食品所認定

申請寄存生物材料所用之容器規格：（寄存辦法附表一）

註¹： 冷凍乾燥管

以單層或雙層玻璃管方式，長度在 10 公分以下，直徑在 1.6 公分以下。

註²： 冷凍管

以旋蓋方式並為抗冷凍之材質，高度在 4 至 5 公分間，口徑在 1.1 公分以下。

註³： 試管

長度在 8 至 16.5 公分間，口徑在 1.0 至 1.6 公分間。

註⁴： 「培養條件特殊之生物材料」由食品所認定。

註⁵： 以核酸型式寄存之質體，其宿主若未見於食品所當時公開之菌種目錄者，申請寄存者應提供 6 管適當保存型式之樣品作為存活試驗及保存用。