

# 食品工業發展研究所生物材料寄存及分讓辦法

中華民國九十二年七月十五日公告  
中華民國九十二年八月十五日實施  
中華民國一〇三年七月一日修正  
中華民國一〇三年七月二十九日修正

## 第一章 總則

### 第一條（訂定本辦法之目的）

食品工業發展研究所（以下簡稱本所）為確保生物材料之合法寄存及分讓，並確立本所、申請人、寄存人與生物材料受分讓人之責任與權益，特訂定本辦法以作為本所相關業務處理依據。

### 第二條（適用範圍）

有關生物材料之寄存及分讓，與專利申請相關者，應依據當時有效之「有關專利申請之微生物寄存辦法」或該辦法之替代法令規定辦理。

非專利申請相關之生物材料寄存及分讓，應依據本辦法之相關規定辦理。

生物材料係本所以寄存以外之途徑取得或持有者，除合約另有規定外，準用本辦法之規定。

### 第三條（定義）

「生物材料」係指本所受理寄存或分讓之樣品，及其未經實質修飾之子代與其未經實質修飾之衍生物。生物材料之種類包括：

一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、噬菌體、病毒、單細胞藻類等微生物資源。

二、人類細胞株、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤等細胞資源。

三、核酸、質體、基因庫、選植株等基因資源。

四、其他經本所個別以書面同意受理之材料。

「申請寄存樣品」係指由寄存申請人提供本所，待本所確認受理寄存之樣品。

「修飾物」係指生物材料以外，經實質修飾生物材料而產生新性質之材料。

「寄存人」係指經食品所同意受理生物材料寄存之申請人。

「受分讓人」係指經由食品所之分讓而收受生物材料之第三人。受分讓人若為機構則涵蓋機構內之人員；若為實驗室負責人身分之個人則涵蓋所負責實驗室內之人員。

「目錄」係指本所可公開分讓之生物材料清單，以紙本或電子形式呈現。

「商業使用」係指將生物材料以販賣、租賃、交換、授權或其他以獲利為目的的使用，包括但不限於用以建立商業服務系統、生產商品。

「研究專用分讓條件」係指本所將生物材料分讓予受分讓人時，與其約定依本辦法第

三章規定分讓，且受分讓人僅得為研究目的使用生物材料之分讓條件。

## 第二章 生物材料之寄存

### 第一節 通則

#### 第四條（寄存方式）

非為專利申請目的申請生物材料寄存者，應由下列方式擇一申請寄存：

- 一、公開寄存。
- 二、秘密寄存。

#### 第五條（寄存申請）

依第四條規定申請寄存生物材料者，應備具下列事項，向本所申請之：

- 一、對應該寄存方式之申請書
- 二、生物材料之基本資料
- 三、申請寄存樣品
- 四、權利及責任歸屬之聲明。申請人應聲明，保證其有權依據申請書所載之方式及約定進行寄存，且有關該生物材料之取得、分讓、利用、贈與及其他權利之範圍、限制或約定，均已詳實載明於申請書中，並保證申請書記載資料之正確性。前項申請寄存樣品為進口者，且依相關法規之規定有申請輸入許可之必要者，應附具其輸入許可證明。

#### 第六條（取樣許可）

寄存之生物材料若係經取樣分離而得者，應於申請書中載明取樣來源國家，並遵守該國對於取樣之規定，取得必要之取樣許可。

#### 第七條（寄存人責任）

申請寄存樣品應以適當之溫度及方式傳送，以維持其存活與特性，並應遵守相關規定，避免於傳送過程中釋放至環境中。

因生物材料所生對本所或第三人之權益造成損害，除因本所故意或重大過失所致者外，寄存人應負擔全部責任。包括但不限於因生物材料瑕疵，或因寄存人未依申請書約定如實揭露生物材料性質致本所遭受損害，寄存人應負損害賠償責任。

## 第二節 公開寄存

### 第一款 公開寄存通則

#### 第八條（公開寄存方式）

申請生物材料公開寄存者，應由下列方式擇一申請寄存：

- 一、研究專用寄存。
- 二、商用回饋寄存。
- 三、客製寄存。

#### 第九條（受理寄存）

以公開方式寄存者，若經本所評估認為不合適，本所得以書面拒絕受理公開寄存之申請；若經本所評估認為合適者，本所得受理之。

本所受理生物材料寄存後，應進行存活試驗，並於確認存活後開具寄存證明書予寄存人。

#### 第十條（公開寄存之評估）

本所依據下列原則評估生物材料是否適合公開寄存：

- 一、生物材料之重要性：以可增加生物資源多樣性、擬或已於文獻發表、屬政府資助計畫之衍生成果者優先
- 二、申請寄存樣品之狀態：以無污染、存活率高、正確性高者優先
- 三、生物材料之危害等級：以危害等級較低者優先
- 四、生物材料之分讓限制：寄存人應同意生物材料可公開分讓
- 五、其他

#### 第十一條（寄存人責任）

本所為進行試驗或保存，需特殊成分之培養材料者，必要時得通知寄存人提供之，寄存人有提供之義務。

#### 第十二條（寄存權益）

以公開方式寄存者，寄存人得支付運費後享有下列權益：

寄存微生物資源或細胞資源或核酸、質體、選殖株等基因資源者，於寄存期間內，得支付運費後取用寄存之生物材料三管。

寄存基因庫等基因資源者，於寄存期間內，得支付運費後取用寄存之基因庫等生物材料一次。

寄存藻種者，於寄存期間內，得支付運費後取用該藻種一管。

### 第十三條（生物材料之使用）

本所得以下列方式使用公開寄存之生物材料：

- (1) 本所得將生物材料公開於目錄，並依寄存人申請寄存之方式與條件利用生物材料或分讓予第三人。
- (2) 本所得使用生物材料執行鑑定、學術研究或服務等一般業務。
- (3) 本所得將生物材料分讓予其他與生物資源研究與保存中心類似之機構，並由該機構依相當於本所一般公開分讓條件，分讓予其他人。

### 第十四條（受理寄存責任）

- (1) 本所應妥善維護目錄中寄存生物材料之資料，包括應記載生物材料分離者之姓名。
- (2) 為促進資訊流通，本所得依其判斷增修目錄中生物材料之資料，或將資料提供予其他資料庫。
- (3) 本所對受理研究公開寄存之生物材料應妥善保存；但如該生物材料於保存期間仍發生生物材料變質或滅失而無法恢復之情事，除因本所故意或重大過失所致者外，本所不負任何賠償責任。

### 第十五條（寄存終止）

以公開方式寄存者，若經本所評估認為寄存之生物材料無繼續公開之必要，本所得終止該生物材料之公開狀態。

前項終止公開狀態之生物材料，本所以書面通知寄存人後，得退還或銷燬該生物材料。寄存人不得要求本所或受分讓人返還已分讓之寄存生物材料。

### 第二款 研究專用寄存

#### 第十六條（使用限制）

寄存人以研究專用方式公開寄存之生物材料，本所分讓時應依研究專用分讓條件分讓予第三人。

#### 第十七條（寄存人終止寄存）

寄存人以研究專用方式公開寄存者，若欲終止公開寄存，應以書面通知本所，本所準用第十五條二項規定配合辦理。

### 第三款 商用回饋寄存

#### 第十八條（商用回饋寄存）

寄存人以商用回饋方式公開寄存生物材料者，寄存人同意將生物材料贈與本所。本所應以增進公益之方式利用生物材料，包括但不限於由本所自己或授權第三人（受分讓人）將生物材料進行商用開發及利用。

#### 第十九條 (利益回饋約定)

寄存人以商用回饋方式公開寄存生物材料者，本所應將所寄存生物材料後續開發與利用之利益回饋給寄存人。

利益回饋條件應由本所與寄存人另以書面約定。

#### 第四款 客製寄存

#### 第二十條 (客製寄存)

寄存人有第二款研究專用寄存或第三款商用回饋寄存以外之公開寄存需求者，得以客製專案方式付費寄存生物材料。

寄存費用與客製專案需求等相關事宜應個別以書面約定為之；相關事宜未以書面約定者，準用本節第二款規定。

### 第三節 秘密寄存

#### 第二十一條（受理秘密寄存）

秘密寄存之寄存人得使用本所同意之寄存空間用以寄存生物材料。秘密寄存不包含生物材料之複製或鑑定，寄存人有寄存以外之需求者，應另案與食品所協議之。寄存人應以書面告知本所生物材料性質與數量；寄存期間內，生物材料之領取或追加寄存亦同。

以秘密方式寄存者，若有下列情形之一者，本所得以書面拒絕受理秘密寄存之申請：

- 一、生物材料之危害等級過高
- 二、依法令管制之生物材料
- 三、生物材料已有明顯的退化、污染，或依科學理由無法接受寄存者
- 四、其他情形

#### 第二十二條（秘密寄存人權益）

以秘密方式寄存經本所受理者，於寄存期間內，寄存人得於支付相關費用後領取或追加寄存生物材料。

前項生物材料之領取或追加寄存，於每年二次之額度內，得免支付處理費。

#### 第二十三條（秘密寄存人責任）

寄存人應依規定繳納費用，包括第一年之寄存費用及次年起之維護費用，以及領取或追加寄存生物材料之處理費及運費等相關費用。

寄存人於寄存期間內領取或追加寄存生物材料應依約定事前通知本所，以利本所辦理出入庫作業。

#### 第二十四條（受理秘密寄存責任）

寄存期間內，本所應依秘密寄存人事前之指示辦理生物材料寄存或領用程序。以秘密方式寄存者，本所對所受理寄存之生物材料及其相關資訊，負有保密之義務；非經寄存人書面同意，不得將其提供予第三人。

本所應寄存期間內盡力維持寄存空間之保存條件維持恆定，但如仍發生生物材料無法存活之情事，除因食品所故意或重大過失導致保存條件變動所致者，食品所不負任何賠償責任。

#### 第二十五條（秘密寄存終止）

以秘密方式寄存者，其寄存期間依據申請書中之約定。惟寄存費用未一次完全繳納者，本所得於已繳納費用所涵蓋之已繳費期間屆滿前通知寄存人限期繳納費用；如寄存人未於期限繳納費用，寄存期間於已繳費期間屆滿之日自動終止。寄存期間屆滿或終止時，本所以書面通知寄存人後，得退還或銷燬寄存之生物材料。

#### 第四節 農藥微生物種源寄存

##### 第二十六條 (本節條文定義)

本節所稱之「農藥微生物種源寄存」係指寄存人為申請農藥微生物製劑登記之目的，依行政院農委會「微生物製劑農藥種源寄存要點」規定申請微生物種源寄存，以作為申請農藥微生物製劑登記之用。

本節所稱之「微生物材料」係指寄存人依本節規定申請寄存，且經本所同意受理寄存之生物材料。

本節所稱之「主管機關」係指農藥管理法之中央主管機關行政院農業委員會所委任辦理農藥管理相關業務之動植物防疫檢疫局。

本節所稱之「複核」係指本所依照寄存人所提供之微生物學名、分類地位、品系或血清型之鑑定及鑑別方法，確認微生物材料與提供資料是否相符之程序。

本節所稱之「續存」係指微生物材料已經本所受理農藥微生物種源寄存，寄存人申請繼續寄存。

「專利併存」係指微生物材料已依據「有關專利申請之生物材料寄存辦法」保存於本所者，寄存人得就已保存於本所之微生物材料併同申請農藥微生物種源寄存，以符合專利及農藥相關法規之規定。

##### 第二十七條 (受理農藥微生物種源寄存)

寄存人申請「農藥微生物種源寄存」應檢附下列物件，送交本所審查後受理。

一、寄存微生物資源資料表

二、經主管機關或其指定機構書面簽核之微生物學名、分類地位、品系或血清型之鑑定及鑑別方法。

三、冷凍保存形式之微生物樣品 25 管，每管樣品應有足夠食品所進行存活試驗、複核與保存之菌數。惟，續存或專利併存之申請免提供；專利併存之申請應另提供專利寄存編號及微生物材料之專利寄存者同意，同意本所取得已保存於本所之樣品 1 管，並複製成為 25 管作為申請農藥微生物種源之用，其複製費用另案計算。

四、自申請日起算五年寄存期間之寄存費用，農藥微生物種源寄存或專利併存為 98,000 元，續存為 50,000 元；經本所評估，微生物材料屬於「特殊難保存或複核」者，寄存費用另議。

五、其他本所認定應提供之資料

##### 第二十八條 (農藥微生物種源寄存人責任)

寄存人應提供足夠本所進行存活試驗、複核與保存之微生物樣品數量(例如，一般細菌之菌數應達  $10^6$ CFU/mL 以上)；若需特殊成分之培養材料者，寄存人應於接獲本所通知後提供。

於五年寄存期間內，本所分讓微生物材料予主管機關或其指定機關或寄存人之次

數合計超過五次者(含分讓予主管機關或其指定機關或寄存人)，或本所依主管機關或其指定機關之要求進行存活試驗或複核，寄存人應支付相關費用。

微生物材料因不再存活或有其他情形，致本所無法繼續提供分讓者，為維持寄存之有效性，寄存人應於接獲本所通知後重新申請寄存。

因微生物材料所生對本所或第三人之權益造成損害，除因本所故意或重大過失所致者外，寄存人應負擔全部責任。包括但不限於因微生物材料瑕疵，或因寄存人未依申請書約定如實揭露微生物材料性質致本所遭受損害，寄存人應負損害賠償責任。

#### 第二十九條（受理農藥微生物種源寄存責任）

本所受理微生物寄存後，應依寄存人提供之微生物材料與資料進行存活試驗與複核，於確認存活及複核結果後開具寄存證明書予申請人，並於寄存期間內保存微生物材料；惟，本所受理微生物續存僅需進行存活試驗而無須進行複核。寄存期間內，本所應配合主管機關或其指定機關之要求進行存活試驗或複核並開具報告。

寄存期間內，本所應依主管機關或其指定機關之要求提供分讓微生物材料作為農藥管理目的之用，或依申請人要求分讓其所寄存之微生物材料。除前段之分讓或專利併存微生物材料依專利寄存相關規範之分讓外，本所不得以任何方式將微生物材料或其資料提供或揭露予其他第三人。

本所依申請者所提供之方法與資料進行複核與保存，如微生物材料發生不再存活或無法提供分讓之情事者，或者退化、突變或其他致使微生物材料變質或滅失而無法恢復之情事，本所不負賠償之責。

#### 第三十條（農藥微生物種源寄存終止）

寄存期間為五年，申請人得申請續存，屆滿後本所得退還或銷毀本所所持有之微生物材料。



### 第三章 寄存生物材料之分讓

#### 第三十條（分讓依據）

依據本辦法第二章第二節規定寄存之生物材料，本所應依本章之規定辦理分讓。

#### 第三十一條（分讓申請）

申請分讓生物材料者，應完成必要之資料登錄，並備具下列事項，向本所申請之：

- 一、申請書
- 二、權利及責任歸屬之聲明或切結
- 三、費用

前項第三款有關生物材料分讓之收費標準由本所另訂之。

#### 第三十二條（分讓拒絕）

本所對分讓生物材料之申請，因申請分讓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，或有其他情形，得拒絕分讓該生物材料。

#### 第三十三條（受分讓人責任）

受分讓人應於申請書聲明或簽署切結書切結同意並遵守下列事項：

- 一、商業使用注意：生物材料可能存在食品所以外之相關權利人，生物材料或其修飾物若涉及「商業使用」之使用方式，受分讓人應事先另向該相關權利人取得必要之同意後始得為之。
- 二、危害注意：注意操作安全以避免生物材料對人或環境造成危害
- 三、侵權注意：生物材料之使用不得侵害他人之權利。受分讓人如因其對生物材料之使用、處理、保存或其他行為致對自己或第三人之權益造成損害時，應自行負擔全部責任，受分讓人不得對本所主張任何權利；且受分讓人對本所因此所生之一切損害及費用，應負賠償責任。
- 四、智慧財產：生物材料之分讓並未涵蓋其智慧財產權或所有權之授權或移轉，且本所不保證其使用不侵害他人之智慧財產權或其他權利。受分讓人同意將因使用生物材料所衍生之智慧財產，授權本所使用於生物材料分讓、鑑定、學術研究與服務等一般業務之執行。
- 五、法規配合：生物材料之使用應符合相關法規之規定，包括運送、進出口、丟棄、生物安全、實驗操作規範等規定。
- 六、發表記載：於進行任何與受分讓之生物材料或其修飾物相關之發表時，應依據生物資源保存及研究中心目錄資料載明其提供來源及編號。
- 七、轉提供禁止：生物材料不得以任何形式轉提供予第三人
- 八、人體試驗禁止：生物材料不得作為以人體試驗為目的之利用。
- 九、其他載明之聲明或切結事項

**第 三十四條（本所責任限制）**

受分讓者接獲生物材料時，若有不存活或污染之狀況，應於指定期限內以書面通知本所，由本所進行樣品更換或其他措施。但目錄中有關生物材料學名、性質及用途之資料，係由寄存人所提供，本所對於該資料之正確性或生物材料之適用性，不負保證責任。

**第四章 附則**

**第 三十五 條（實施日）**

本辦法自本所公告實施之日起實施。