

用于专利程序的 生物材料保藏 相关法律文件汇编

国家知识产权局 组织编译



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

用于专利程序的 生物材料保藏 相关法律文件汇编

国家知识产权局 组织编译



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

用于专利程序的生物材料保藏相关法律文件汇编/国家知识产权局编译. —北京: 知识产权出版社, 2018. 1

ISBN 978 - 7 - 5130 - 5283 - 2

I. ①用… II. ①国… III. ①生物材料—专利权法—汇编—中国 IV. ①D923. 429

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 285315 号

内容提要

本书收录了截至 2017 年 3 月有效的《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约实施细则》《根据布达佩斯条约保藏微生物指南》以及我国与生物材料保藏有关的法律性文件, 可作为生物材料领域专利申请人及专利代理人进行生物材料保藏的参考工具书使用。

责任编辑: 王祝兰

装帧设计: 麒麟轩

责任校对: 潘凤越

责任出版: 刘译文

用于专利程序的生物材料保藏相关法律文件汇编

Yongyu Zhuanli Chengxu de Shengwu Cailiao Baocang Xiangguan Falü Wenjian Huibian

国家知识产权局 组织编译

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

社 址: 北京市海淀区气象路 50 号院

责编电话: 010 - 82000860 转 8555

发行电话: 010 - 82000860 转 8101/8102

印 刷: 北京科信印刷有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

版 次: 2018 年 1 月第 1 版

字 数: 660 千字

ISBN 978 - 7 - 5130 - 5283 - 2

网 址: <http://www.ipph.cn>

邮 编: 100081

责编邮箱: wzl@cnipr.com

发行传真: 010 - 82000893/82005070/82000270

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

印 张: 26.5

印 次: 2018 年 1 月第 1 次印刷

定 价: 98.00 元

版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

总 目 录

国际条约及其相关法律文件

国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约	(3)
国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约实施细则	(17)
根据布达佩斯条约保藏微生物指南	(33)

中国相关法律文件

《中华人民共和国专利法实施细则》有关生物材料保藏的规定	(397)
《专利审查指南 2010》有关生物材料保藏的规定	(398)
用于专利程序的生物材料保藏办法	(403)
关于用于专利程序的微生物菌（毒）种、培养物入境检疫暂行规定	(406)
国家知识产权局关于公布用于专利程序的生物材料保藏单位相关信息的 公告（第二〇九号）	(407)
国家知识产权局关于委托广东省微生物菌种保藏中心作为用于专利程序的生物 材料保藏单位的公告（第二一八号）	(408)
中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心用于专利程序的 生物材料保存指南	(409)
中国典型培养物保藏中心用于专利程序的布达佩斯条约下生物材料保存指南	(413)
广东省微生物菌种保藏中心用于专利程序的布达佩斯条约下生物材料保存指南 ...	(417)

国际条约及其相关法律文件

国际承认用于专利程序的 微生物保藏布达佩斯条约

1977 年 4 月 28 日于布达佩斯签订

1980 年 9 月 26 日修改

(自 2002 年 10 月 2 日生效)



日内瓦 2007 年

目 录*

绪 则

第 1 条 本联盟的建立

第 2 条 定 义

第一章 实质性条款

第 3 条 微生物保藏的承认与效力

第 4 条 重新保藏

第 5 条 出境和入境限制

第 6 条 国际保藏单位的资格

第 7 条 国际保藏单位资格的取得

第 8 条 国际保藏单位资格的终止和限制

第 9 条 政府间工业产权组织

第二章 行政性条款

第 10 条 大 会

第 11 条 国 际 局

第 12 条 实施细则

第三章 修订和修改

第 13 条 本条约的修订

第 14 条 本条约中某些条款的修改

第四章 最后条款

第 15 条 成为本条约的缔约国

第 16 条 本条约的生效

第 17 条 退出本条约

第 18 条 本条约的签字和语言

第 19 条 本条约的保管；文本的送交；本条约的登记

第 20 条 通 知

* 本条约原始文本（英文）无此目录，本目录是为方便读者而增编的。

绪 则

第 1 条 本联盟的建立

参加本条约的国家（以下称为“缔约国”）组成国际承认用于专利程序的微生物保藏联盟。

第 2 条 定 义

在本条约和实施细则中：

（i）“专利”，应当解释为发明专利、发明人证书、实用证书、实用新型、增补专利或者增补证书、增补发明人证书和增补实用证书；

（ii）“微生物保藏”，按照使用该用语的上下文，指按照本条约以及实施细则发生的下列行为：向接收与受理微生物的国际保藏单位送交微生物或者由国际保藏单位贮存此种微生物，或者兼有上述送交与贮存两种行为；

（iii）“专利程序”，指与专利申请或者专利有关的任何行政的或者司法的程序；

（iv）“用于专利程序的公布”，指专利或者专利申请文件的官方公布或者官方公开，供公众查阅；

（v）“政府间工业产权组织”，指按照第 9 条（1）递交了声明的组织；

（vi）“工业产权局”，指缔约国的或者政府间工业产权组织的主管授予专利的机构；

（vii）“保藏机构”，指接收、受理和贮存微生物并提供其样品的机构；

（viii）“国际保藏单位”，指取得第 7 条所规定的国际保藏单位资格的保藏机构；

（ix）“交存人”，指向接收与受理微生物的国际保藏单位送交微生物的自然人或者法人，以及该自然人或者法人的任何合法继承人；

（x）“本联盟”，指第 1 条所述的联盟；

（xi）“大会”，指第 10 条所述的大会；

（xii）“本组织”，指世界知识产权组织；

（xiii）“国际局”，指本组织的国际局，在保护工业产权联合国际局（BIRPI）存在期间亦指该联合国际局；

（xiv）“总干事”，指本组织的总干事；

（xv）“实施细则”，指第 12 条所述的实施细则。

第一章 实质性条款

第3条

微生物保藏的承认与效力

(1) (a) 允许或者要求保藏用于专利程序的微生物的缔约国，应当承认为此种目的而在任一国际保藏单位所作的微生物保藏。这种承认应当包括承认由该国际保藏单位说明的保藏事实和保藏日期，以及承认作为样品提供的是所保藏的微生物样品。

(b) 任一缔约国均可索取由国际保藏单位发出的 (a) 所述的保藏收据副本。

(2) 就本条约和实施细则所规定的事务而言，任何缔约国均不得要求遵守与本条约及实施细则的规定不同的或者另外的要求。

第4条

重新保藏

(1) (a) 国际保藏单位由于任何原因，特别是由于下列原因不能提供所保藏的微生物样品的：

(i) 这种微生物不能存活的；或者

(ii) 提供的样品需要送出国外，但因出境或者入境限制向国外送出或者在国外接收该样品有阻碍的，

该单位在注意到它不可能提供样品后，应当立即将该情况通知交存人，并说明原因；除本条 (2) 另有规定外，交存人根据本款规定享有将原始保藏的微生物进行重新保藏的权利。

(b) 重新保藏应当向原接受保藏的国际保藏单位提交，但下列情况不在此限：

(i) 原接受保藏机构无论是完全还是仅对保藏的微生物所属种类丧失了国际保藏单位资格时，或者原接受保藏的国际保藏单位对所保藏的微生物暂时或者永久停止履行其职能时，应当向另一国际保藏单位保藏；

(ii) 在 (a) (ii) 所述情况下，可向另一国际保藏单位保藏。

(c) 任一重新保藏均应当附具交存人签字的文件，声明重新提交保藏的微生物与原始保藏的微生物相同。如果对交存人的声明有争议，应当根据适用的法律确定举证责任。

(d) 除 (a) 至 (c) 和 (e) 另有规定外，如果涉及原始保藏微生物存活能力的所有文件都表明该微生物是存活的，而且交存人是在收到 (a) 所述通知之日起 3 个月内重新保藏的，该重新保藏的微生物应当视为在原始保藏日提出。

(e) 如果属于 (b) (i) 所述情况，但在国际局公布 (b) (i) 所述丧失或者限制国际保藏单位资格或者停止保藏的情况之日起 6 个月内，交存人未收到 (a) 所述通知的，则 (d) 所述的 3 个月期限应当自上述公布之日起计算。

(2) 如果保藏的微生物已经转移至另一国际保藏单位，只要该国际保藏单位能够提供这种微生物样品，交存人就不享有本条 (1) (a) 所述的权利。

第5条

出境和入境限制

各缔约国公认以下规定是非常必要的,即如果要对某些种类的微生物自其领土出境或者入境到其领土进行限制,那么只有在对国家安全、健康或者环境有危险而需要进行限制的情况下,这样的限制才适用于根据本条约保藏或者将要保藏的微生物。

第6条

国际保藏单位的资格

(1) 任何保藏机构如要取得国际保藏单位的资格,则其必须是设在缔约国领土上的,而且必须由该国作出该保藏机构符合并将继续符合本条(2)所列各项要求的保证。上述保证也可由政府间工业产权组织作出;在这种情况下,该保藏机构必须设在该组织的成员国领土上。

(2) 保藏机构如果要具有作为国际保藏单位的资格,必须:

- (i) 连续存在;
 - (ii) 拥有实施细则所规定的必要人员和设施,以执行按照本条约承担的科学和管理任务;
 - (iii) 公正和客观;
 - (iv) 对任何要求保藏的交存人按照同样条件提供服务;
 - (v) 按照实施细则的规定受理各种或者某些类别的微生物的保藏,检查其存活性并予以贮存;
 - (vi) 按照实施细则的规定向交存人出具收据,以及所要求的关于存活性的证明;
 - (vii) 按照实施细则的规定,遵守对所保藏的微生物保密的规定;
 - (viii) 按照实施细则规定的条件和手续提供所保藏的任何微生物的样品。
- (3) 实施细则应当规定在下列情况下应当采取的措施:
- (i) 如果一个国际保藏单位对于所保藏的微生物暂时或者永久停止履行其职责,或者拒绝受理按照所作保证应当受理的任何种类的微生物;
 - (ii) 当一个国际保藏单位的国际保藏单位资格终止或者受到限制时。

第7条

国际保藏单位资格的取得

(1) (a) 通过保藏机构所在的缔约国向总干事递交书面通知,包括一份保证该机构符合并将继续符合第6条(2)规定的各项要求的声明,该保藏机构即可取得国际保藏单位资格。也可以通过政府间工业产权组织向总干事递交书面通知(其中包括上述声明)取得上述资格。

(b) 上述通知还应当包括按照实施细则规定需要提供的关于该保藏机构的信息,并

可以写明国际保藏单位资格开始生效的日期。

(2) (a) 如果总干事确认该通知包括了所要求的声明, 并且收到了所要求的全部信息, 国际局应当将该通知立即予以公布。

(b) 国际保藏单位资格自该通知公布之日起取得; 或者, 如果根据本条 (1) (b) 写明了某一日期, 而此日期迟于该通知的公布日, 则自此日期起取得资格。

(3) 本条 (1) 和 (2) 规定的具体程序在实施细则中规定。

第 8 条

国际保藏单位资格的终止和限制

(1) (a) 任何缔约国或者任何政府间工业产权组织均可以以第 6 条规定的各项要求没有得到满足或者不再得到满足这一理由, 请求大会终止任何保藏单位的国际保藏单位资格, 或者将其资格限制在某些微生物种类之内。但是一个缔约国或者政府间工业产权组织曾为一国际保藏单位作出第 7 条 (1) (a) 所述保证的, 该缔约国或者政府间工业产权组织不得就该国际保藏单位提出上述请求。

(b) 在按照 (a) 提出请求之前, 该缔约国或者政府间工业产权组织应当通过总干事把即将提出请求的理由告知递交了第 7 条 (1) 所述通知的缔约国或者政府间工业产权组织, 以便该国或者该组织自接到通知之日起 6 个月内采取适当行动消除提出该请求的需要。

(c) 如果大会确认该请求有充分的依据时, 则应当决定终止 (a) 中所述单位的国际保藏单位资格, 或者限制其保藏的微生物种类。大会的这种决定需要以 2/3 多数的赞成票通过。

(2) (a) 根据第 7 条 (1) (a) 作出声明的缔约国或者政府间工业产权组织可以向总干事递交通知, 完全或者只就某些种类的微生物撤回其声明, 而且任何情况下都应当告知其保证不适用的时间和范围。

(b) 自实施细则规定的日期起, 如果该通知涉及整个声明, 则该国际保藏单位资格终止; 或者, 如果只涉及某些种类微生物, 则国际保藏单位资格受到相应限制。

(3) 本条 (1) 和 (2) 规定的具体程序在实施细则中规定。

第 9 条

政府间工业产权组织

(1) (a) 受若干国家委托批准地区专利且其成员国都是保护工业产权国际 (巴黎) 联盟成员国的任何政府间组织, 均可以向总干事递交一份声明, 表明其承担第 3 条 (1) (a) 规定的承认义务, 遵守第 3 条 (2) 所述要求的义务, 并接受本条约和实施细则适用于政府间工业产权组织的各种规定的全部效力。如果声明是在本条约根据第 16 条 (1) 生效之前递交的, 则前一句中所述声明自条约生效之日起生效。如果声明是在条约生效之后递交的, 所述声明应当自递交 3 个月之后生效, 除非在声明中指定了较迟的日期。在后一种情况下, 该声明应当自该指定日期生效。

(b) 所述组织应当享有第3条(1)(b)所规定的权利。

(2) 如果本条约或者实施细则有关政府间工业产权组织的任何规定经修订或者修改,任何政府间工业产权组织均可以向总干事递交通知撤回其作出的(1)中所述的声明。撤回应当自下列日期生效:

(i) 通知在该修订或者修改生效之日以前收到的,自修订或者修改生效之日起;

(ii) 通知在(i)所述日期以后收到的,自通知中所指定的日期起,或者没有作出指定时,自收到通知之日后3个月起。

(3) 除(2)所述情况外,任何政府间工业产权组织还可以向总干事递交通知撤回其作出的(1)(a)所述声明。撤回应当自总干事收到该通知之日2年后生效。在该声明生效之日起5年内不接受根据本款提出的撤回通知。

(4) 一个政府间工业产权组织根据第7条(1)递交的通知使得一个保藏机构取得国际保藏单位资格的,该政府间工业产权组织作出(2)或者(3)所述撤回时,该资格应当在总干事收到撤回通知之日起1年后终止。

(5) 本条(1)(a)所述声明、(2)或者(3)所述撤回通知、根据第6条(1)第2句作出的保证、根据第7条(1)(a)作出的声明中的保证、根据第8条(1)提出的请求,以及第8条(2)所述的撤回通知,均应当要求得到该政府间工业产权组织的上级机关明确认可,该上级机关的成员应当全部是该组织的成员国,并且决定是由这些国家政府的正式代表作出的。

第二章 行政性条款

第10条 大会

(1)(a) 大会应当由缔约国组成。

(b) 每一缔约国应有一名代表,可辅以副代表、顾问和专家。

(c) 各政府间工业产权组织应当作为特别观察员出席大会以及由大会建立的各委员会和工作组的会议。

(d) 任何非本联盟成员国但是保护工业产权国际(巴黎)联盟成员国的国家以及除第2条(v)定义的政府间工业产权组织之外专门从事专利方面事务的任何政府间组织,可以作为观察员出席大会,经大会决定,还可以出席由大会建立的各委员会和工作组的会议。

(2)(a) 大会应当:

(i) 处理有关本联盟的维持与发展及有关本条约的执行的一切事务;

(ii) 行使本条约专门赋予的权利,执行本条约专门分配的任务;

(iii) 就修订会议的筹备事项给予总干事指示;

(iv) 审核和批准总干事关于本联盟的报告和活动,并就有关本联盟职权范围内的事务给予总干事一切必要的指示;

(v) 为促进本联盟的工作,建立大会认为应当建立的委员会和工作组;

(vi) 除 (1) (d) 另有规定外, 确定哪些非缔约国国家、除第 2 条 (v) 定义的政府间工业产权组织以外的哪些政府间组织以及哪些非政府国际组织应当被允许作为观察员出席会议, 以及在何种范围内国际保藏单位应当被允许作为观察员出席会议;

(vii) 为促进实现本联盟的目标而采取任何其他适当的行动;

(viii) 按照本条约履行其他适当的职责。

(b) 对于与本组织管理的其他联盟共同有关的事项, 大会应当在听取本组织协调委员会的意见后作出决议。

(3) 一个代表只可以代表一个国家, 并只能以一个国家的名义投票。

(4) 每一个缔约国应当有一票表决权。

(5) (a) 缔约国的半数构成开会的法定人数。

(b) 不足法定人数时, 大会可以作出决议, 但除有关其本身程序的决议外, 所有这类决议都应当按照实施细则规定以通信投票方式取得法定人数及所需的多数票之后才生效。

(6) (a) 除第 8 条 (1) (c)、第 12 条 (4) 和第 14 条 (2) (b) 另有规定外, 大会的决议须有所投票数的多数票。

(b) 弃权不应当认为是投票。

(7) (a) 大会每两年由总干事召集一次常规会议, 最好与本组织的大会在同时同地举行。

(b) 经总干事主动发起或者应 1/4 的缔约国要求, 应当由总干事召集大会特别会议。

(8) 大会应当通过其自身的议事规则。

第 11 条

国际局

(1) 国际局应当:

(i) 执行有关本联盟的行政工作, 特别是本条约和实施细则规定或者由大会专门指定的工作;

(ii) 为修订会议、大会、大会建立的委员会和工作组以及由总干事召集的处理本联盟有关事务的任何其他会议设立秘书处。

(2) 总干事为本联盟的最高行政官员, 并代表本联盟。

(3) 总干事应当召集有关处理本联盟事务的一切会议。

(4) (a) 总干事及其指定的职员应当参加大会和由大会建立的委员会和工作组的所有会议, 以及由总干事召集的有关处理本联盟事务的任何其他会议, 但无表决权。

(b) 总干事, 或者其指定的职员, 应当作为大会、各委员会、各工作组以及 (a) 所述其他会议的当然秘书。

(5) (a) 总干事应当遵照大会的指示为修订会议进行筹备。

(b) 总干事可以就修订会议的筹备工作与政府间组织和非政府国际组织进行磋商。

(c) 总干事及其指定人员应当参加修订会议的讨论, 但无表决权。

(d) 总干事, 或者其指定的职员, 应当作为任何修订会议的当然秘书。

第 12 条 实施细则

- (1) 实施细则应当规定以下事项的规则：
 - (i) 本条约明文规定由实施细则规定或者明文规定应当予以规定的事项；
 - (ii) 任何行政性的要求、事项或者手续；
 - (iii) 对执行本条约有用的任何具体要求。
- (2) 与本条约同时通过的实施细则作为附件附在本条约之后。
- (3) 大会可以修改实施细则。
- (4) (a) 除 (b) 另有规定外，对实施细则的任何修改需有所投票数的 2/3 方可通过。

(b) 有关由国际保藏单位提供所保藏的微生物样品规定的任何修改，在没有任何缔约国投票反对该修改提案的情况下才能通过。
- (5) 在本条约与实施细则的规定发生抵触时，以本条约的规定为准。

第三章 修订和修改

第 13 条 本条约的修订

- (1) 本条约随时可以由缔约国参加的会议修订。
- (2) 修订会议的召开均应当由大会决定。
- (3) 第 10 条和第 11 条可以由修订会议或者按照第 14 条的规定进行修改。

第 14 条 本条约中某些条款的修改

- (1) (a) 根据本条提出的修改第 10 条和第 11 条的建议，可以由任何缔约国或者由总干事提出。

(b) 这些建议应当在大会对其审议之前至少 6 个月，由总干事预先通知各缔约国。
- (2) (a) 对本条 (1) 所述各条的修改应当由大会通过。

(b) 对第 10 条的任何修改需有所投票数的 4/5 以上通过，对第 11 条的任何修改需有所投票数的 3/4 方可通过。
- (3) (a) 对本条 (1) 所述各条的修改，应当在总干事收到大会通过该修改时 3/4 的成员国依照各自的宪法程序表示接受该修改的书面通知起 1 个月后生效。

(b) 对上述各条的任何修改，一经接受后，对于在该修改经大会通过时是缔约国的所有缔约国都有约束力，但对上述缔约国产生财政义务或者增加这种义务的任何修改仅对通知接受这种修改的国家有约束力。