



29 Jun 2022
29 June 2022
P.U. (A) 221

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERATURAN-PERATURAN PATEN (PIHAK BERKUASA DEPOSITARI KEBANGSAAN) 2022

PATENTS (NATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY) REGULATIONS 2022

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

AKTA PATEN 1983

PERATURAN-PERATURAN PATEN (PIHAK BERKUASA DEPOSITARI KEBANGSAAN) 2022

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 26C(2) dan (5), dan perenggan 87(2)(e) dan (fa) Akta Paten 1983 [*Akta 291*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Paten (Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan) 2022**.

(2) Peraturan-Peraturan ini mula berkuat kuasa pada 30 Jun 2022.

Tafsiran

2. Dalam Peraturan-Peraturan ini, “pemohon atau mana-mana orang lain” ertinya seseorang yang mendepositkan suatu mikroorganisma di bawah seksyen 26C Akta.

Fi

3. (1) Fi yang kena dibayar mengenai segala perkara yang terbit di bawah Peraturan-Peraturan ini hendaklah sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual.

(2) Fi hendaklah dibayar kepada Pejabat Pendaftaran Paten mengikut cara sebagaimana yang diarahkan oleh Pendaftar.

(3) Apa-apa permintaan bagi pemulangan fi yang dibayar kepada Pejabat Pendaftaran Paten hendaklah—

(a) dibuat secara bertulis kepada Pendaftar;

(b) dibuat dalam tempoh sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar;
dan

- (c) tertakluk kepada apa-apa syarat sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar.

Status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan

4. Tiada seorang pun boleh menerima, menyimpan dan memberikan suatu sampel mikroorganisma bagi maksud seksyen 26C Akta, melainkan orang itu telah memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan.

Kelayakan

5. Seseorang adalah layak untuk memperoleh suatu status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan jika—

- (a) orang itu ialah—
- (i) Kerajaan Persekutuan atau Kerajaan Negeri;
 - (ii) agensi Kerajaan Persekutuan atau Kerajaan Negeri; atau
 - (iii) pertubuhan perbadanan yang diperbadankan, ditubuhkan atau didaftarkan di bawah mana-mana undang-undang bertulis di Malaysia selain suatu syarikat asing;
- (b) orang itu boleh menerima suatu deposit mikroorganisma, dan menyimpan mikroorganisma yang didepositkan itu bagi tempoh tiga puluh tahun dari tarikh pendepositan atau lima tahun dari tarikh permintaan untuk memberikan suatu sampel mikroorganisma yang didepositkan, mengikut mana-mana yang terkemudian;
- (c) orang itu boleh memeriksa daya hidup suatu mikroorganisma yang didepositkan;
- (d) orang itu boleh memastikan suatu mikroorganisma yang didepositkan adalah berdaya hidup, tidak tercemar dan selamat;

- (e) orang itu boleh memberikan suatu sampel mikroorganisma yang didepositkan atas permintaan oleh mana-mana orang lain, tertakluk kepada mana-mana undang-undang bertulis;
- (f) orang itu boleh menyimpan kerahsiaan apa-apa maklumat yang berhubungan dengan suatu mikroorganisma yang didepositkan; dan
- (g) orang itu mempunyai pusat sokongan untuk menyimpan suatu mikroorganisma yang didepositkan.

Permohonan untuk memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan

6. (1) Mana-mana orang boleh membuat permohonan untuk memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan kepada Pendaftar dalam bentuk sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar bersama dengan pembayaran fi yang ditetapkan.

(2) Permohonan yang disebut dalam subperaturan (1) hendaklah disertakan dengan maklumat seperti yang berikut:

- (a) nama dan alamat orang itu;
- (b) nombor telefon orang itu;
- (c) alamat e-mel orang itu;
- (d) alamat laman sesawang orang itu;
- (e) status undang-undang penubuhan orang itu;
- (f) jenis mikroorganisma yang diterima bagi maksud penyimpanan oleh orang itu;
- (g) alamat pusat sokongan orang itu; dan

(h) jumlah fee yang akan dikenakan bagi perkhidmatan yang diberikan oleh orang itu.

(3) Sebagai tambahan kepada subperaturan (2), permohonan yang disebut dalam subperaturan (1) hendaklah disertakan dengan suatu perakuan bahawa orang itu telah memenuhi kelayakan yang dinyatakan dalam peraturan 5.

(4) Apabila permohonan di bawah subperaturan (1) diterima, Pendaftar hendaklah mempertimbangkan permohonan itu dan membuat suatu keputusan.

(5) Sebelum Pendaftar mempertimbangkan permohonan itu dan membuat suatu keputusan di bawah subperaturan (4), orang itu boleh, sekiranya perlu, memohon kepada Pendaftar untuk meminda apa-apa maklumat yang dinyatakan dalam subperaturan (2) dalam bentuk sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar bersama dengan pembayaran fi yang ditetapkan.

(6) Selepas membuat keputusan di bawah subperaturan (4), Pendaftar hendaklah memberitahu orang itu berkenaan dengan keputusan itu.

(7) Sekiranya Pendaftar meluluskan permohonan orang itu, Pendaftar hendaklah—

(a) memberikan suatu status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan kepada orang itu dan mengenakan apa-apa syarat yang Pendaftar fikirkan patut, jika ada; dan

(b) menyiarkan dalam Jurnal Rasmi maklumat yang dinyatakan dalam perenggan 2(a), (d) dan (f).

(8) Status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang diperoleh oleh orang itu hendaklah berkuat kuasa pada tarikh penyiaran dalam Jurnal Rasmi.

Pindaan maklumat Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan

7. (1) Selepas status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan telah diperoleh di bawah peraturan 6, Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu boleh, sekiranya perlu, membuat permohonan untuk meminda apa-apa maklumat yang dinyatakan dalam subperaturan 6(2) yang berhubungan dengan Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan kepada Pendaftar dalam bentuk sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar bersama dengan pembayaran fi yang ditetapkan.

(2) Apabila permohonan di bawah subperaturan (1) diterima, Pendaftar hendaklah mempertimbangkan permohonan itu dan membuat suatu keputusan.

(3) Selepas membuat keputusan di bawah subperaturan (2), Pendaftar hendaklah memberitahu Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan berkenaan dengan keputusan itu.

(4) Sebagai tambahan kepada subperaturan (3), sekiranya Pendaftar meluluskan permohonan untuk meminda apa-apa maklumat yang dinyatakan dalam perenggan 6(2)(a), (d) atau (f), Pendaftar hendaklah menyiarkan maklumat yang dipinda itu dalam Jurnal Rasmi.

Pembatalan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan

8. (1) Selepas status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan telah diperoleh di bawah peraturan 6, Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan boleh, sekiranya perlu, membuat permohonan untuk membatalkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan kepada Pendaftar dalam bentuk sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar bersama dengan pembayaran fi yang ditetapkan.

(2) Apabila permohonan di bawah subperaturan (1) diterima, Pendaftar hendaklah mempertimbangkan permohonan itu dan membuat suatu keputusan.

(3) Selepas membuat keputusan di bawah subperaturan (2), Pendaftar hendaklah memberitahu Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan berkenaan dengan keputusan itu.

(4) Sebagai tambahan kepada subperaturan (3), sekiranya Pendaftar meluluskan permohonan itu, Pendaftar hendaklah menyiarkan pembatalan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu dalam Jurnal Rasmi.

Aduan

9. (1) Jika mana-mana orang tidak berpuas hati dengan Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan, orang itu boleh membuat aduan terhadap Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu kepada Pendaftar dalam bentuk sebagaimana yang ditentukan oleh Pendaftar bersama dengan pembayaran fi yang ditetapkan.

(2) Apabila aduan yang disebut dalam subperaturan (1) diterima, Pendaftar hendaklah memberitahu Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan berkenaan dengan aduan itu.

(3) Apabila pemberitahuan di bawah subperaturan (2) diterima, Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu hendaklah, dalam tempoh tiga bulan dari tarikh pemberitahuan itu—

(a) memfailkan suatu respons kepada aduan itu dengan Pendaftar; dan

(b) mengeluarkan respons yang disebut dalam perenggan (3)(a) kepada orang itu.

(4) Sebagai tambahan kepada subperaturan (3), Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu hendaklah mengemukakan bukti kepada Pendaftar berkenaan dengan pengeluaran respons yang disebut dalam perenggan (3)(b) itu.

(5) Apabila respons yang disebut dalam perenggan (3)(b) diterima, orang itu hendaklah, dalam tempoh tiga bulan dari tarikh penerimaan itu—

(a) memfailkan jawapan kepada respons yang disebut dalam perenggan (3)(b) dengan Pendaftar; dan

- (b) mengeluarkan jawapan kepada respons yang disebut dalam perenggan (3)(b) kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan.

(6) Sebagai tambahan kepada subperaturan (5), orang itu hendaklah mengemukakan bukti kepada Pendaftar berkenaan dengan pengeluaran jawapan kepada respons yang disebut dalam perenggan (5)(b) itu.

(7) Selepas jawapan kepada respons di bawah subperaturan (5) telah difailkan dengan Pendaftar dan dikeluarkan kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan, Pendaftar hendaklah—

- (a) mengekalkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu;
- (b) mengekalkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu dan mengenakan apa-apa syarat yang Pendaftar fikirkan patut terhadap Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu; atau
- (c) menamatkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu.

(8) Pendaftar boleh menamatkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan jika mana-mana syarat yang dikenakan di bawah perenggan 7(b) tidak dipatuhi oleh Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu.

(9) Jika Pendaftar membuat keputusan untuk menamatkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan di bawah perenggan 7(c) atau subperaturan (8), mengikut mana-mana yang berkenaan, penamatan itu hendaklah disiarkan dalam Jurnal Rasmi dan hendaklah berkuat kuasa pada tarikh penyiaran itu.

Kesan pembatalan atau penamatan

10. (1) Apabila status suatu Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan dibatalkan atau ditamatkan, mana-mana mikroorganisma yang didepositkan yang berdaya hidup, dan maklumat dan dokumen yang berhubungan dengan mikroorganisma yang didepositkan hendaklah, dalam tempoh enam bulan dari tarikh pembatalan atau

penamatan itu, dipindahkan kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang lain atau suatu Pihak Berkuasa Depositari Antarabangsa yang dipilih oleh Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang statusnya itu telah dibatalkan atau ditamatkan.

(2) Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang statusnya telah dibatalkan atau ditamatkan itu hendaklah mengeluarkan suatu pemberitahuan kepada pemohon atau mana-mana orang lain berkenaan dengan pemindahan yang disebut dalam subperaturan (1).

(3) Apabila pemberitahuan di bawah subperaturan (2) diterima, pemohon atau mana-mana orang lain boleh, sebelum pemindahan yang disebut dalam subperaturan (1) dibuat, memohon kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang statusnya itu telah dibatalkan atau ditamatkan untuk memindahkan mikroorganisma yang didepositkan yang berdaya hidup kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang lain atau suatu Pihak Berkuasa Depositari Antarabangsa yang dipilih oleh pemohon atau mana-mana orang lain itu.

(4) Pemindahan mikroorganisma yang didepositkan yang disebut dalam subperaturan (3) hendaklah tertakluk kepada fi sebagaimana yang dinyatakan dalam peraturan 11.

Pendepositan mikroorganisma dengan Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan

11. (1) Bagi maksud seksyen 26C Akta, pemohon atau mana-mana orang lain hendaklah mendeposit suatu mikroorganisma bersama dengan pernyataan bertulis yang mengandungi tandatangan pemohon atau mana-mana orang lain itu dengan Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan.

(2) Pernyataan bertulis yang disebut dalam subperaturan (1) hendaklah mengandungi maklumat yang berikut:

(a) nama dan alamat pemohon atau mana-mana orang lain itu;

- (b) butir-butir bagi penanaman, penyimpanan dan pengujian daya hidup mikroorganisma itu;
- (c) rujukan pengenalan mikroorganisma itu;
- (d) petunjuk sifat-sifat mikroorganisma yang berbahaya atau mungkin berbahaya kepada kesihatan atau alam sekitar, jika ada;
- (e) perihalan saintifik atau sebutan taksonomi yang dicadangkan bagi mikroorganisma itu;
- (f) dalam hal suatu campuran mikroorganisma, perihalan komponen campuran mikroorganisma itu dan sekurang-kurangnya satu kaedah bagi memeriksa kewujudan campuran mikroorganisma itu; dan
- (g) suatu perakuan bahawa pemohon atau mana-mana orang lain itu tidak akan menarik balik mikroorganisma yang didepositkan daripada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan dalam tempoh yang dinyatakan dalam perenggan 5(b).

(3) Pendepositan mikroorganisma di bawah subperaturan (1) hendaklah dibuat bersama dengan pembayaran fi kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu.

(4) Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan boleh menghendaki pemohon atau mana-mana orang lain itu untuk—

- (a) mendepositkan mikroorganisma dalam bentuk dan kuantiti sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu; dan

- (b) membuat kontrak berkenaan dengan liabiliti Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan dan pemohon atau mana-mana orang lain.

(5) Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan boleh menolak pendepositan suatu mikroorganisma jika mikroorganisma itu bukan jenis mikroorganisma yang diterima oleh Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu.

(6) Jika mikroorganisma yang didepositkan sebelum tarikh Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan di bawah peraturan 6, Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu boleh, atas permintaan pemohon atau mana-mana orang lain, mempertimbangkan mikroorganisma yang didepositkan itu sebagai didepositkan bagi maksud Akta pada tarikh yang Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan dengan syarat semua kehendak yang dinyatakan dalam subperaturan (1), (2) dan (3) dipatuhi.

Permintaan untuk sampel mikroorganisma

12. (1) Jika seseorang menghendaki suatu sampel mikroorganisma yang telah didepositkan di bawah peraturan 11, orang itu hendaklah membuat suatu permintaan bertulis kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan untuk memberikan suatu sampel mikroorganisma yang didepositkan itu.

(2) Jika permintaan yang disebut dalam subperaturan (1) dibuat oleh Pejabat Pendaftaran Paten, permintaan itu hendaklah mengandungi maklumat yang berikut:

- (a) suatu permohonan paten yang melibatkan mikroorganisma yang didepositkan telah difailkan dengan Pejabat Pendaftaran Paten;
- (b) status permohonan paten itu; dan
- (c) permintaan sampel itu adalah bagi maksud tatacara paten.

(3) Jika permintaan yang disebut dalam subperaturan (1) dibuat oleh pemohon atau mana-mana orang lain, permintaan itu hendaklah dibuat secara bertulis bersama dengan pembayaran fi kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan.

(4) Jika permintaan yang disebut dalam subperaturan (1) dibuat oleh seseorang yang diberi kuasa oleh pemohon atau mana-mana orang lain, permintaan itu hendaklah mengandungi perakuan pemberian kuasa itu bersama dengan pembayaran fi kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan.

(5) Jika permintaan yang disebut dalam subperaturan (1) dibuat oleh seseorang selain daripada orang yang dinyatakan dalam subperaturan (2), (3) dan (4), permintaan itu hendaklah dibuat kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan bersama dengan—

(a) suatu perakuan daripada Pejabat Pendaftaran Paten; dan

(b) pembayaran fi kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan.

Pendepositan baharu

13. (1) Jika Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan tidak dapat memberikan suatu sampel mikroorganisma yang didepositkan atas sebab mikroorganisma yang didepositkan itu tidak lagi berdaya hidup, Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan hendaklah mengeluarkan suatu pemberitahuan kepada pemohon atau mana-mana orang lain bagi suatu pendepositan baharu.

(2) Apabila pemberitahuan yang disebut dalam subperaturan (1) diterima, pemohon atau mana-mana orang lain itu hendaklah mendeposit suatu sampel baharu mikroorganisma yang didepositkan itu kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan itu.

(3) Jika Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan tidak dapat memberikan sampel mikroorganisma yang didepositkan yang tidak lagi berdaya hidup disebabkan oleh keadaan yang berikut:

- (a) Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan tidak lagi mempunyai status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan di bawah peraturan 8, perenggan 9(7)(c) atau subperaturan 9(8), mengikut mana-mana yang berkenaan; atau
- (b) pemberian sampel mikroorganisma yang didepositkan akan memerlukan sampel itu dihantar ke luar negara dan penghantaran sampel itu ke luar negara oleh Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan adalah dihalang oleh sekatan eksport atau import,

Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan hendaklah mengeluarkan suatu pemberitahuan kepada pemohon atau mana-mana orang lain untuk mendepositkan suatu sampel baharu mikroorganisma yang didepositkan kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang lain atau suatu Pihak Berkuasa Depositari Antarabangsa.

(4) Apabila pemberitahuan dalam subperaturan (3) diterima, pemohon atau mana-mana orang lain hendaklah mendepositkan sampel baharu mikroorganisma yang didepositkan kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang lain atau suatu Pihak Berkuasa Depositari Antarabangsa.

(5) Pendepositan baharu yang disebut dalam subperaturan (2) atau (4), mengikut mana-mana yang berkenaan, hendaklah dibuat bersama dengan pernyataan yang ditandatangani oleh pemohon atau mana-mana orang lain yang menyatakan bahawa pendepositan baharu itu melibatkan jenis mikroorganisma yang sama sebagaimana yang didepositkan di bawah peraturan 11.

(6) Pendepositan baharu yang disebut dalam subperaturan (2) atau (4), mengikut mana-mana yang berkenaan, hendaklah dianggap seolah-olah pendepositan itu telah dibuat pada tarikh pendepositan di bawah peraturan 11 telah dibuat jika—

- (a) semua pernyataan sebelumnya yang telah diberikan oleh pemohon atau mana-mana orang lain berkenaan dengan daya hidup mikroorganisma yang didepositkan di bawah peraturan 11 menunjukkan bahawa mikroorganisma yang didepositkan itu berdaya hidup; dan
- (b) pendepositan baharu itu dibuat oleh pemohon atau mana-mana orang lain—
 - (i) dalam tempoh tiga bulan dari tarikh pemohon atau mana-mana orang lain menerima pemberitahuan di bawah subperaturan (1) atau (3), mengikut mana-mana yang berkenaan; atau
 - (ii) dalam tempoh tiga bulan dari tarikh penyiaran pembatalan atau penamatan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan di bawah peraturan 8, perenggan 9(7)(c) atau subperaturan 9(8), mengikut mana-mana yang berkenaan, jika pemohon atau mana-mana orang lain itu tidak menerima pemberitahuan di bawah subperaturan (3).

(7) Walau apa pun subperaturan (2) dan (4), pemohon atau mana-mana orang lain tidak dikehendaki untuk membuat pendepositan baharu jika—

- (a) mikroorganisma itu telah didepositkan di bawah peraturan 11 kepada suatu Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan selain Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang dengannya mikroorganisma itu mula-mula didepositkan; dan

- (b) Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan selain Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang dengannya mikroorganisma itu mula-mula didepositkan itu boleh memberikan sampel mikroorganisma yang didepositkan itu.

(8) Pendepositan baharu yang dibuat di bawah subperaturan (2) atau (4), mengikut mana-mana yang berkenaan, hendaklah disertakan dengan—

- (a) suatu salinan resit pendepositan yang dibuat di bawah peraturan 11;
- (b) suatu salinan pernyataan terkini berkenaan dengan daya hidup mikroorganisma yang didepositkan yang menjadi subjek pendepositan yang dibuat di bawah peraturan 11 menunjukkan bahawa mikroorganisma yang didepositkan itu berdaya hidup;
- (c) suatu salinan perihalan saintifik terkini dan penetapan taksonomi yang dicadangkan yang didepositkan kepada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan di bawah peraturan 11; dan
- (d) suatu pernyataan bertulis yang mengandungi tandatangan pemohon atau mana-mana orang lain dan mengandungi—
 - (i) sebab untuk membuat pendepositan baharu itu;
 - (ii) tarikh pemohon atau mana-mana orang lain menerima pemberitahuan daripada Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan yang disebut dalam subperaturan (1) atau (3), mengikut mana-mana yang berkenaan;

- (iii) petunjuk sifat-sifat mikroorganisma yang didepositkan adalah berbahaya atau mungkin berbahaya kepada kesihatan atau alam sekitar, jika ada, yang dikemukakan di bawah peraturan 11; dan
- (iv) suatu perakuan bahawa mikroorganisma yang didepositkan yang menjadi subjek pendepositan baharu ialah jenis mikroorganisma yang sama sebagaimana subjek pendepositan yang dibuat di bawah peraturan 11.

(9) Walau apa pun subperaturan (8), jika suatu pendepositan baharu itu dibuat di bawah subperaturan (2), subperenggan (8)(d)(iii) tidak dikehendaki.

Jadual
(Subperaturan 3(1))

FI

(1) <i>No. Butiran</i>	(2) <i>Perkara/Prosiding</i>	(3) <i>Fi (RM)</i>
1.	Permohonan untuk memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan	200.00
2.	Permohonan untuk meminda maklumat pemohon untuk memperoleh status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan	100.00
3.	Permohonan untuk meminda maklumat Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan	100.00
4.	Permohonan untuk membatalkan status Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan	100.00

(1) No. Butiran	(2) Perkara/Prosiding	(3) Fi (RM)
5.	Aduan terhadap Pihak Berkuasa Depositari Kebangsaan	200.00

Dibuat 29 Jun 2022
[KPDN.100-1/3/2; PN(PU2)410/VII]

DATO SRI ALEXANDER NANTA LINGGI
Menteri Perdagangan Dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna

PATENTS ACT 1983

PATENTS (NATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY) REGULATIONS 2022

IN exercise of the powers conferred by subsections 26c(2) and (5), and paragraphs 87(2)(e) and (fa) of the Patents Act 1983 [Act 291], the Minister makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Patents (National Depositary Authority) Regulations 2022**.

(2) These Regulations come into operation on 30 June 2022.

Interpretation

2. In these Regulations, “applicant or any other person” means a person who deposits a micro-organism under section 26C of the Act.

Fee

3. (1) The fees to be paid in respect of all matters arising under these Regulations shall be as specified in the Schedule.

(2) The fees shall be paid to the Patent Registration Office in such manner as the Registrar may direct.

(3) Any request for a refund of the fees paid to the Patent Registration Office shall—

(a) be made in writing to the Registrar;

(b) be made within the period as may be determined by the Registrar; and

- (c) be subjected to any condition as may be determined by the Registrar.

Status of National Depositary Authority

4. No person shall accept, store and furnish a sample of micro-organism for the purposes of section 26C of the Act, unless the person has acquired the status of National Depositary Authority.

Qualification

5. A person is qualified to acquire a status of National Depositary Authority if—

(a) the person is—

(i) a Federal Government or State Government;

(ii) a Federal Government or State Government agency; or

(iii) a body corporate incorporated, established or registered under any written law in Malaysia other than a foreign company;

(b) the person is able to accept a deposit of micro-organism, and store the deposited micro-organism for a period of thirty years from the date of deposit or five years from the date of request to furnish a sample of the deposited micro-organism, whichever is the later;

(c) the person is able to examine the viability of a deposited micro-organism;

(d) the person is able to ensure that a deposited micro-organism is viable, uncontaminated and safe;

(e) the person is able to furnish a sample of a deposited micro-organism upon request by any other person, subject to any written law;

- (f)* the person is able to keep the confidentiality of any information relating to a deposited micro-organism; and
- (g)* the person has a back-up centre to store a deposited micro-organism.

Application to acquire status of National Depositary Authority

6. (1) Any person may make an application to acquire a status of National Depositary Authority to the Registrar in the form as determined by the Registrar together with the payment of the prescribed fee.

(2) The application referred to in subregulation (1) shall be accompanied by the following information:

- (a)* the name and address of the person;
- (b)* the telephone number of the person;
- (c)* the e-mail address of the person;
- (d)* the website address of the person;
- (e)* the legal status of the establishment of the person;
- (f)* the types of micro-organism accepted for the purposes of storage by the person;
- (g)* the back-up centre address of the person; and
- (h)* the amount of fees to be charged for services rendered by the person.

(3) In addition to subregulation (2), the application referred to in subregulation (1) shall be accompanied by a declaration that the person has fulfilled the qualifications specified in regulation 5.

(4) Upon receipt of the application under subregulation (1), the Registrar shall consider the application and make a decision.

(5) Before the Registrar consider the application and make a decision under subregulation (4), the person may, if necessary, apply to the Registrar to amend any information specified in subregulation (2) in the form as determined by the Registrar together with the payment of the prescribed fee.

(6) After making the decision under subregulation (4), the Registrar shall notify the person of the decision.

(7) If the Registrar approves the application of the person, the Registrar shall—

(a) grant a status of a National Depositary Authority to the person and impose any condition as the Registrar thinks fit, if any; and

(b) publish in the Official Journal the information specified in paragraphs 2(a), (d) and (f).

(8) The status of National Depositary Authority acquired by the person shall be effective on the date of publication in the Official Journal.

Amendment of information of National Depositary Authority

7. (1) After the status of National Depositary has been acquired under regulation 6, the National Depositary Authority may, if necessary, make an application to amend any information specified in subregulation 6(2) relating to the National Depositary Authority to the Registrar in the form as determined by the Registrar together with the payment of the prescribed fee.

(2) Upon receipt of the application under subregulation (1), the Registrar shall consider the application and make a decision.

(3) After making the decision under subregulation (2), the Registrar shall notify the National Depositary Authority of the decision.

(4) In addition to subregulation (3), if the Registrar approves the application to amend any information specified in paragraph 6(2)(a), (d) or (f), the Registrar shall publish the amended information in the Official Journal.

Cancellation of status of National Depositary Authority

8. (1) After the status of National Depositary has been acquired under regulation 6, the National Depositary Authority may, if necessary, make an application to cancel the status of National Depositary Authority to the Registrar in the form as determined by the Registrar together with the payment of the prescribed fee.

(2) Upon receipt of the application under subregulation (1), the Registrar shall consider the application and make a decision.

(3) After making the decision under subregulation (2), the Registrar shall notify the National Depositary Authority of the decision.

(4) In addition to subregulation (3), if the Registrar approves the application, the Registrar shall publish the cancellation of the status of National Depositary Authority in the Official Journal.

Complaint

9. (1) Where any person is not satisfied with a National Depositary Authority, the person may lodge a complaint against the National Depositary Authority to the Registrar in the form as determined by the Registrar together with the payment of the prescribed fee.

(2) Upon receipt of the complaint referred to in subregulation (1), the Registrar shall notify the National Depositary Authority of the complaint.

(3) Upon receipt of the notification under subregulation (2), the National Depositary Authority shall, within the period of three months from the date of the notification—

(a) file a response to the complaint with the Registrar; and

(b) issue the response referred to in paragraph (3)(a) to the person.

(4) In addition to subregulation (3), the National Depositary Authority shall submit a proof to the Registrar on the issuance of the response referred to in paragraph (3)(b).

(5) Upon receipt of the response referred to in paragraph (3)(b), the person shall, within the period of three months from the date of the receipt—

(a) file a reply to the response referred to in paragraph (3)(b) with the Registrar; and

(b) issue the reply to the response referred to in paragraph (3)(b) to the National Depositary Authority.

(6) In addition to subregulation (5), the person shall submit a proof to the Registrar on the issuance of the reply to the response referred to in paragraph (5)(b).

(7) After the reply to the response under subregulation (5) has been filed with the Registrar and issued to the National Depositary Authority, the Registrar shall—

(a) maintain the status of the National Depositary Authority;

(b) maintain the status of the National Depositary Authority and impose any condition as the Registrar thinks fit on the National Depositary Authority; or

(c) terminate the status of the National Depositary Authority.

(8) The Registrar may terminate the status of National Depositary Authority if any of the conditions imposed under paragraph 7(b) is not complied with by the National Depositary Authority.

(9) If the Registrar decides to terminate the status of the National Depositary Authority under paragraph 7(c) or subregulation (8), as the case may be, the termination shall be published in the Official Journal and shall be effective on the date of the publication.

Effect of cancellation or termination

10. (1) Upon cancellation or termination of a status of National Depositary Authority, any deposited micro-organism which is viable, and information and document related to the deposited micro-organism shall, within the period of six months from the date of the cancellation or termination, be transferred to another National Depositary Authority or an International Depositary Authority chosen by the National Depositary Authority which the status has been cancelled or terminated.

(2) The National Depositary Authority which the status has been cancelled or terminated shall issue a notification to the applicant or any other person on the transfer referred to in subregulation (1).

(3) Upon receipt of the notification under subregulation (2), the applicant or any other person may, before the transfer referred to in subregulation (1) is made, apply to the National Depositary Authority which the status has been cancelled or terminated to transfer the deposited micro-organism which is viable to another National Depositary Authority or an International Depositary Authority chosen by the applicant or any other person.

(4) The transfer of the deposited micro-organism referred to in subregulation (3) shall be subjected to a fee as specified in regulation 11.

Deposit of micro-organism with National Depositary Authority

11. (1) For the purposes of section 26C of the Act, an applicant or any other person shall deposit a micro-organism together with a written statement bearing the signature of the applicant or any other person with a National Depositary Authority.

(2) The written statement referred to in subregulation (1) shall contain the following information:

- (a) the name and address of the applicant or any other person;
- (b) the details of the cultivation, storage and viability test of the micro-organism;
- (c) the identification reference of the micro-organism;
- (d) the indication of the properties in the micro-organism which are or may be dangerous to health or the environment, if any;
- (e) the scientific description or proposed taxonomic designation of the micro-organism;
- (f) in the case of a mixture of micro-organism, the descriptions of the components of the mixture of the micro-organism and at least one method for checking the existence of the mixture of the micro-organism; and
- (g) a declaration that the applicant or any other person will not withdraw the deposited micro-organism from the National Depositary Authority within the period specified in paragraph 5(b).

(3) The deposit of micro-organism under subregulation (1) shall be made together with a payment of fee to the National Depositary Authority.

(4) The National Depositary Authority may require the applicant or any other person to—

(a) deposit the micro-organism in the form and quantity as the National Depositary Authority determines; and

(b) enter into a contract on the liability of the National Depositary Authority and the applicant or any other person.

(5) The National Depositary Authority may refuse the deposit of a micro-organism if the micro-organism is not the type of micro-organism accepted by the National Depositary Authority.

(6) Where a micro-organism is deposited before the date on which the National Depositary Authority acquires the status of National Depositary Authority under regulation 6, the National Depositary Authority may, on request of the applicant or any other person, consider the deposited micro-organism as being deposited for the purposes of the Act on the date on which the National Depositary Authority acquires the status of National Depositary Authority provided that all the requirements specified in subregulations (1), (2) and (3) are complied with.

Request for sample of micro-organism

12. (1) Where a person requires a sample of a micro-organism which has been deposited under regulation 11, the person shall make a request in writing to the National Depositary Authority to furnish a sample of the deposited micro-organism.

(2) Where the request referred to in subregulation (1) is made by the Patent Registration Office, the request shall contain the following information:

- (a) a patent application which involves the deposited micro-organism has been filed with the Patent Registration Office;
- (b) the status of the patent application; and
- (c) the request of sample is for the purpose of patent procedure.

(3) Where the request referred to in subregulation (1) is made by an applicant or any other person, the request shall be made in writing together with a payment of fee to the National Depositary Authority.

(4) Where the request referred to in subregulation (1) is made by a person authorized by the applicant or any other person, the request shall contain a declaration of such authorization together with a payment of fee to the National Depositary Authority.

(5) Where the request referred to in subregulation (1) is made by a person other than the person specified in subregulations (2), (3) and (4), the request shall be made to the National Depositary Authority together with—

- (a) a certificate from the Patent Registration Office; and
- (b) a payment of fee to the National Depositary Authority.

New deposit

13. (1) Where a National Depositary Authority is not able to furnish a sample of a deposited micro-organism due to the reason that the deposited micro-organism is no longer viable, the National Depositary Authority shall issue a notification to the applicant or any other person for a new deposit.

(2) Upon receipt of the notification referred to in subregulation (1), the applicant or any other person shall deposit a new sample of the deposited micro-organism to the National Depositary Authority.

(3) Where a National Depositary Authority is not able to furnish a sample of the deposited micro-organism which is no longer viable due to the following circumstances:

- (a) the National Depositary Authority has ceased to acquire the status of a National Depositary Authority under regulation 8, paragraph 9(7)(c) or subregulation 9(8), as the case may be; or
- (b) furnishing of a sample of the deposited micro-organism would require the sample to be sent abroad and the sending of the sample abroad by the National Depositary Authority is prevented by export or import restrictions,

the National Depositary Authority shall issue a notification to the applicant or any other person to deposit a new sample of the deposited micro-organism to the other National Depositary Authority or an International Depositary Authority.

(4) Upon receipt of the notification referred to in subregulation (3), the applicant or any other person shall deposit a new sample of the deposited micro-organism to the other National Depositary Authority or International Depositary Authority.

(5) The new deposit referred to in subregulation (2) or (4), as the case may be, shall be made together with a statement signed by the applicant or any other person stating that the new deposit involves the same type of micro-organism as deposited under regulation 11.

(6) The new deposit referred to in subregulation (2) or (4), as the case may be, shall be treated as if the deposit had been made on the date on which the deposit under regulation 11 was made if—

(a) all the preceding statements given by the applicant or any other person concerning the viability of the micro-organism deposited under regulation 11 indicates that the deposited micro-organism was viable; and

(b) the new deposit is made by the applicant or any other person—

(i) within the period of three months from the date the applicant or any other person received a notification under subregulation (1) or (3), as the case may be; or

(ii) within the period of three months from the date of the publication of cancellation or termination of the status of National Depositary Authority under regulation 8, paragraph 9(7)(c) or subregulation 9(8), as the case may be, where the applicant or any other person did not receive the notification under subregulation (3).

(7) Notwithstanding subregulations (2) and (4), the applicant or any other person shall not be required to make a new deposit if—

(a) the micro-organism has been deposited under regulation 11 to a National Depositary Authority other than the National Depositary Authority with which the micro-organism is first deposited; and

(b) the National Depositary Authority other than the National Depositary Authority with which the micro-organism is first deposited is able to furnish a sample of the deposited micro-organism.

(8) The new deposit made under subregulation (2) or (4), as the case may be, shall be accompanied by—

- (a) a copy of the receipt of the deposit made under regulation 11;
- (b) a copy of the most recent statement concerning the viability of the deposited micro-organism which was the subject of the deposit made under regulation 11 indicates that the deposited micro-organism was viable;
- (c) a copy of the most recent scientific description and proposed taxonomic designation deposited to the National Depositary Authority under regulation 11; and
- (d) a written statement bearing the signature of the applicant or any other person and containing—
 - (i) the reason for making the new deposit;
 - (ii) the date on which the applicant or any other person receives the notification from the National Depositary Authority referred to in subregulation (1) or (3), as the case may be;
 - (iii) the indication of the properties of the deposited micro-organism which are or may be dangerous to health or environment, if any, submitted under regulation 11; and
 - (iv) a declaration that the deposited micro-organism which is the subject of the new deposit is the same type of micro-organism as that which was the subject of the deposit made under regulation 11.

(9) Notwithstanding subregulation (8), where a new deposit is made under subregulation (2), subparagraph (8)(d)(iii) shall not be required.

Schedule
(Subregulation 3(1))

FEE

(1) <i>Item No.</i>	(2) <i>Matter/Proceedings</i>	(3) <i>Fee (RM)</i>
1.	Application to acquire status of National Depositary Authority	200.00
2.	Application to amend information of applicant to acquire status of National Depositary Authority	100.00
3.	Application to amend information of National Depositary Authority	100.00
4.	Application to cancel status of National Depositary Authority	100.00
5.	Complaint against National Depositary Authority	200.00

Made 29 June 2022
[KPDN.100-1/3/2; PN(PU2)410/VII]

DATO SRI ALEXANDER NANTA LINGGI
Minister of Domestic Trade and Consumer Affairs