

AU – AUSTRALIE

LADY MARY FAIRFAX CELLBANK AUSTRALIA (CBA)

Children's Medical Research Institute
214 Hawkesbury Road
Westmead NSW 2145

Adresse postale :
Locked Bag 2023
Wentworthville NSW 2145

Téléphone : (61-2) 8865 2850
Télécopieur : (61-2) 8865 2801
E-mail : cellbank@cmri.org.au
Internet : www.cellbankaustralia.com

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

La CBA acceptera en dépôt les lignées cellulaires humaines et animales ainsi que les hybridomes qui peuvent être conservés dans l'azote liquide sans altération notable ni perte de leurs propriétés ou de leur viabilité.

La CBA n'acceptera pas en dépôt, pour le moment, les organismes génétiquement modifiés nécessitant des normes matérielles de niveau 3 ou 4 (PC3) ou (PC4). Les dépôts devront être accompagnés d'un avis favorable sur l'évaluation du risque biologique.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

Les lignées cellulaires humaines et animales doivent être remises en dépôt à la CBA sous forme de cultures congelées. La CBA peut refuser les dépôts de micro-organismes qui n'auraient pas été emballés dans une quantité suffisante de glace carbonique pour les maintenir congelés durant le transport.

Au moment du dépôt, le déposant doit remettre 12 répliques au minimum. Toutes les cultures d'hybridomes, de cellules humaines et animales doivent contenir au minimum 4×10^6 cellules par ampoule.

Toute demande de dépôt de lignées cellulaires souches d'embryons humains est subordonnée aux règlements et directives en vigueur en Australie.

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens requis pour contrôler la viabilité des divers types de micro-organismes acceptés par la CBA sont les suivants; les déposants doivent néanmoins savoir que dans certains cas le contrôle peut prendre plus longtemps. Ils en seront avisés avant que le dépôt ne soit accepté.

Cultures de cellules animales 10 jours (15 au maximum)

Cultures de cellules humaines 10 jours (15 au maximum)

Cultures d'hybridomes 10 jours (15 au maximum)

iii) Contrôles à effectuer par le déposant et renouvellement des stocks

En général, la CBA ne prépare pas ses propres lots des organismes déposés et lorsque les stocks sont épuisés suite à la remise d'échantillons, elle demande au déposant d'effectuer un nouveau dépôt. La CBA demande au déposant de vérifier l'authenticité d'échantillons des lots qu'elle a préparés.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle de la CBA est l'anglais. Les communications dans toute autre langue ne sont pas acceptées.

Contrat. En vertu de la formule de demande de la CBA que l'intéressé doit remplir, le déposant est tenu :

- de remettre les micro-organismes uniquement sous la forme et dans la quantité requises;
- de remettre une déclaration sur le risque biologique;
- d'acquitter toutes les taxes requises, y compris tous les frais d'expédition des micro-organismes jusqu'à la CBA;
- de respecter les dispositions du Traité de Budapest;
- d'accepter les exigences de la CBA en matière de dépôt.

Règlements d'importation ou de quarantaine. Les dépôts de micro-organismes doivent être accompagnés de la documentation réglementaire appropriée avant d'être acceptés. Le déposant sera informé qu'il doit obtenir la documentation réglementaire une fois que la CBA aura reçu une déclaration sur le risque biologique de la part de l'intéressé.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. En sus de la formule de demande de la CBA mentionnée dans la section i), le déposant doit remplir une formule de dépôt et une déclaration sur le risque biologique de la CBA (disponibles sur le site Web de la CBA).

Quarante-huit heures au moins avant d'expédier le micro-organisme, l'intéressé doit informer la CBA du nombre d'ampoules envoyées, du mode de transport choisi ainsi que de l'heure estimative d'arrivée à destination. Si le micro-organisme est expédié par avion, la CBA doit être informée du numéro de vol, de sa destination, du numéro de la lettre de transport aérien ainsi que du nom de l'entreprise chargée de la livraison.

La CBA ne prévoit pas de formule particulière à remplir en cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique ou de la désignation taxonomique proposée, ou encore pour toute demande d'attestation selon laquelle la CBA a reçu de tels renseignements.

Notifications officielles au déposant. Le récépissé et la déclaration sur la viabilité sont délivrés respectivement sur les "formules internationales" obligatoires BP/4 et BP/9, mais la CBA n'utilise pas de formule type pour les autres notifications officielles.

Notifications officieuses au déposant. Sur requête, la CBA communiquera par téléphone, par télécopieur ou par courrier électronique la date du dépôt et le numéro d'ordre après avoir reçu le micro-organisme, mais avant d'avoir délivré le récépissé officiel. Elle ne communiquera le résultat du contrôle de viabilité avant de délivrer une déclaration sur la viabilité que lorsque ce résultat sera insuffisant.

Communication de renseignements à l'agent de brevets. En principe, la CBA ne demande pas au déposant de lui communiquer le nom et l'adresse de son conseil en brevets. Sur requête, cependant, elle enverra un exemplaire du récépissé et de la déclaration sur la viabilité au déposant et à son conseil en brevets.

iii) Conversion d'un dépôt antérieur

Les dépôts qui n'ont pas été effectués selon le Traité de Budapest peuvent être convertis par le déposant initial en dépôts effectués selon ce traité, que les micro-organismes aient été ou non initialement déposés aux fins de la procédure en matière de brevets. Toutefois, même les dépôts antérieurs donnent lieu, au moment de la conversion, au paiement de la taxe de conservation normalement perçue selon le Traité de Budapest.

Les exigences administratives concernant la conversion sont les mêmes que celles auxquelles il faut satisfaire en ce qui concerne le dépôt initial, à l'exception des prescriptions concernant les conditions d'expédition qui ne s'appliquent pas.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Au moment d'effectuer un nouveau dépôt, l'intéressé doit remplir la formule de dépôt et la déclaration sur le risque biologique de la CBA, il doit envoyer des copies des documents et de la déclaration indiquées dans la règle 6.2) et se conformer aux procédures mentionnées précédemment en ce qui concerne les prescriptions relatives à l'expédition.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

La CBA n'informe pas les parties requérantes de la procédure à suivre pour établir une requête en bonne et due forme, de même qu'elle ne remet pas d'exemplaires des formules de requête lorsqu'il est nécessaire de prouver le droit à la remise d'échantillons. Ces formules peuvent être obtenues auprès de l'office de propriété industrielle pertinent.

Nonobstant tout droit des tiers à recevoir des échantillons en vertu des dispositions en matière de brevets ou sur autorisation écrite du déposant, la CBA conservera les échantillons de micro-organismes potentiellement dangereux tant que le requérant n'aura pas confirmé qu'il dispose des moyens d'isolement nécessaires pour manipuler de tels organismes.

S'agissant de requêtes en provenance de l'étranger, la CBA présume que le requérant a satisfait aux prescriptions de son propre pays en matière d'importation, et l'intéressé est tenu de communiquer la documentation correspondante pour cela.

Les échantillons remis par la CBA proviennent en général de préparations remises par le déposant.

b) Notification au déposant

Lorsque la CBA remet à des tiers des échantillons de micro-organismes déposés, elle le notifie par lettre aux déposants respectifs.

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

La CBA n'énumère pas, dans le catalogue qu'elle publie, les dépôts effectués selon le Traité de Budapest.

3. Barème des taxes

	Dollars australiens
1. <u>Lignées cellulaires</u>	
Pour la conservation du micro-organisme conformément au traité, y compris la certification et la déclaration sur la viabilité	2 600
Délivrance d'une déclaration sur la viabilité nouvelle ou mise à jour	170
2. <u>En général</u>	
Remise d'un échantillon (hors frais d'expédition)	210
Délivrance d'une certification (nouvelle ou modifiée)	110
Taxe d'administration des modifications	110

Les taxes, y compris la taxe sur les produits et services (GST) le cas échéant, sont payables à *CellBank Australia*.

4. Recommandations aux déposants

La formule de dépôt de la CBA et le site Web de la CBA (www.cellbankaustralia.com) contiennent des recommandations à l'intention des déposants.