

CA – CANADA

AUTORITE DE DÉPÔT INTERNATIONALE DU CANADA (ADIC)

Laboratoire national de microbiologie
Agence de santé publique du Canada
Centre scientifique canadien de santé humaine et animale
1015, rue Arlington
Winnipeg, MB R3E 3R2

Téléphone : (1-204) 789 60 35
Télécopieur : (1-204) 789 20 18
E-mail : PHAC.IDAC-ADIC.ASPC@canada.ca
Internet : <https://www.canada.ca/en/public-health/programs/international-depository-authority-canada.html> (version anglaise); <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/programmes/autorite-depot-internationale-canada.html> (version française)

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

L'ADIC acceptera le dépôt des virus animaux de niveau de risque 1, 2 et 3, des bactéries de niveau de risque 1, 2 et 3, de tous les bactériophages, de toutes les lignées cellulaires de mammifère et de tous les gènes clonés. Les champignons (qui présentent de l'intérêt pour la santé humaine), les hybridomes, les levures (qui présentent de l'intérêt pour la santé humaine), les plasmides et les phages vecteurs, les bibliothèques et les autres matériaux d'ADN ribosomique seront également acceptés.

L'ADIC n'acceptera que les dépôts qui peuvent être préservés par congélation ou lyophilisation sans modification importante de leurs propriétés. Les dépôts qui ne peuvent être conservés selon ces techniques, ou qui peuvent être gardés en culture active seulement, peuvent être acceptés exceptionnellement, après négociation et détermination des droits connexes.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

L'ADIC acceptera seulement les dépôts que l'on peut conserver sans qu'il n'y ait de changement majeur de leurs propriétés suite à leur congélation ou à leur lyophilisation. Les dépôts qu'on ne peut conserver par ces méthodes ou que l'on doit entretenir à l'état de culture active peuvent être acceptés sur une base individuelle, après accord préalable et détermination des frais afférents.

On encourage les déposants à fournir des matières congelées ou lyophilisées. Cependant, quand c'est possible, l'ADIC acceptera du matériel en croissance active et le conservera par congélation ou par lyophilisation moyennant des coûts additionnels. Dans ces

cas, un échantillon du matériel conservé sera retourné au déposant pour qu'il en fasse la vérification des propriétés. Cependant, si le matériel conservé est viable mais non acceptable (par exemple si les propriétés sont altérées), on devra faire un nouveau dépôt et la date du dépôt original sera nulle. On presse donc les déposants à fournir du matériel congelé ou lyophilisé, préparé dans leur laboratoire, afin d'éviter ce type d'inconvénient.

La quantité de matériel nécessaire pour les différents types de dépôt est la suivante :

Micro-organismes (comprenant les bactéries (qu'elles contiennent ou non un plasmide), les bactériophages, les champignons, les levures et les protozoaires)	10 échantillons congelés ou lyophilisés (0,5 ml chacun)
Plasmides et vecteurs qui ne sont pas dans un hôte (c.-à-d. de l'ADN purifié, les banques d'ADN et les matières à base d'ADNr)	25 flacons (min. 100 ng chacun)
Virus animaux	25 échantillons congelés ou lyophilisés (1 ml chacun)
Lignées cellulaires et hybridomes	25 échantillons congelés (2 à 6 millions de cellules chacun)

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Le délai requis pour le contrôle de viabilité des différents types de dépôt est indiqué ci-dessous. Cependant, les déposants devraient être conscients que dans certains cas les contrôles de viabilité peuvent prendre plus de temps.

Bactéries	3 à 7 jours
Champignons et levures	7 à 10 jours
Lignées cellulaires, hybridomes et bactériophages	7 à 10 jours
Plasmides, phages et autres ADN ^{r1}	7 à 10 jours
Virus animaux	30 jours et plus

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

Il incombe au déposant de fournir le matériel en quantités suffisantes pour la période de temps spécifiée. Si une culture ou un autre matériel biologique était non viable ou était détruit pendant le terme du dépôt, il incombe au déposant de le remplacer par du matériel viable. L'ADIC pourra envisager, moyennant des frais, de remplacer le matériel au nom du

¹ Le cas échéant, la "viabilité" du dépôt est déterminée par la capacité du matériel à transformer, infecter ou modifier d'une façon quelconque une cellule hôte.

déposant; cependant, il incombe au déposant de vérifier le matériel préparé et d'informer l'ADIC des résultats. Quelle que soit la méthode utilisée pour renouveler les stocks, l'ADIC conservera une portion du matériel originalement déposé.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. Les langues officielles du Canada et de l'ADIC sont l'anglais et le français. On n'accepte pas de communications en d'autres langues.

Contrat. L'ADIC ne s'engage pas par contrat écrit auprès du déposant pour définir les obligations de chacune des parties, sauf dans le cas de certains organismes dangereux, que le déposant doit accepter de manipuler à ses propres risques. De plus, en remplissant le formulaire de dépôt BP/1 de l'ADIC, le déposant renonce à tout droit de retrait de son dépôt pendant la période d'entreposage requise et accepte que le matériel soit distribué conformément aux exigences pertinentes du brevet.

Règlements d'importation et/ou de quarantaine. L'ADIC est soumise aux règlements canadiens et internationaux régissant l'importation, l'exportation et le transport des substances infectieuses. On peut obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/biosafety/index.html>) de l'information relative à l'importation et à la manipulation sécuritaire des substances infectieuses pouvant affecter les humains, ou en communiquant avec le directeur, Bureau de la biosécurité, Laboratoire de lutte contre la maladie, Ottawa (Ontario), K1A 0L2, tél. : (613) 957-1779. On peut obtenir de l'information concernant les pathogènes vétérinaires et les permis auprès d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, 59 Camelot Drive, Nepean (Ontario), K1A 0Y9, tél. : (613) 952-8000. Les demandes d'information concernant le transport de matériel réglementé doivent être acheminées au directeur général de la Direction générale du transport des marchandises dangereuses de Transports Canada, Immeuble Canada, 344 Slater Street, 14^e étage, Ottawa (Ontario), K1A 0N5, tél. : (613) 998-0517. Ces organismes pourront aussi fournir de l'information concernant les règlements pertinents dans les pays autres que le Canada; cependant, on conseille de communiquer avec les agences concernées des pays en question.

Il est essentiel que le déposant contacte l'ADIC avant de présenter un dépôt pouvant être régi par ces réglementations afin d'obtenir la documentation pertinente. Ceci est particulièrement important pour les dépôts qui proviennent de l'étranger. Une telle omission pourrait entraîner le refus du dépôt au Canada.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. En vertu des exigences du Traité de Budapest, l'ADIC exige des déposants qu'ils remplissent le formulaire BP/1, intitulé "Déclaration dans le cas d'un dépôt initial". Dans l'éventualité où des modifications seraient par la suite apportées à la description scientifique et/ou à la désignation taxinomique proposée, le déposant doit remplir le formulaire BP/7 de l'ADIC. Dans le cas d'un nouveau dépôt en vertu de l'article 4 du Traité de Budapest, le déposant doit remplir le formulaire BP/2.

Notifications officielles au déposant. Les récépissés et les déclarations de viabilité sont faits sur les formulaires internationaux prescrits (BP/4 et BP/9 respectivement). L'attestation de réception d'une modification de la description scientifique et/ou de la désignation taxinomique proposée se fait sur un formulaire BP/8. Le cas échéant, la notification de fournir un échantillon à une tierce partie se fait sur un formulaire BP/14.

Notifications officieuses au déposant. Le cas échéant, l'ADIC communiquera la date du dépôt et le numéro d'accès après réception de la demande, mais avant la délivrance du récépissé officiel. La communication des résultats des épreuves de viabilité se fait uniquement par correspondance officielle.

Communication de renseignements à l'agent des brevets. Le cas échéant, l'ADIC transmettra des copies du récépissé et de la déclaration de viabilité à l'agent de brevet du déposant.

iii) Conversion d'un dépôt antérieur

L'ADIC n'accepte pas la conversion de dépôts qui n'ont pas été faits initialement à des fins de brevet conformément au Traité de Budapest. Dans tous les cas, on doit suivre les procédures de dépôt décrites ci-dessus.

iv) Modalités d'un nouveau dépôt

Dans le cas d'un nouveau dépôt, l'ADIC exige qu'on remplisse le formulaire BP/2 intitulé "Déclaration dans le cas d'un nouveau dépôt". Le dépôt conservera son numéro de dépôt original ainsi que sa date pour autant que le dépôt de remplacement soit viable, que le dépôt soit fait dans les trois mois suivant la réception de la notification de l'ADIC et que l'ADIC reçoive une déclaration signée par le déposant attestant que le nouveau matériel déposé est le même que le dépôt initial. On exige des frais pour les épreuves de viabilité des nouveaux dépôts.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

L'ADIC remet des échantillons de matériel déposé seulement aux parties qui y ont droit en vertu du Traité de Budapest et de ses règlements. L'ADIC fournira aux parties requérantes les formules de requête pertinentes ou les aidera à obtenir les formulaires nécessaires à leur requête.

L'ADIC accepte les dépôts d'organismes qui sont potentiellement dangereux et qui peuvent être régis par des règlements sur la santé et la sécurité. Quand une requête pour de tels organismes est faite, l'ADIC suspend la remise des échantillons jusqu'à ce qu'il y ait confirmation que la partie requérante est en mesure d'observer lesdits règlements. Dans certains cas, l'ADIC peut aussi exiger que la partie requérante signe une décharge de responsabilités avant d'accepter de remettre un échantillon. Afin d'accélérer la remise desdits échantillons, on conseille donc que toutes les requêtes soient accompagnées de la documentation attestant que la partie requérante dispose des installations nécessaires à la

réception des échantillons, et qu'elle consent à se soumettre aux réglementations régissant la manipulation du matériel faisant l'objet de la requête.

L'ADIC prend les mesures nécessaires pour obtenir la documentation pertinente avant d'expédier le matériel faisant l'objet d'une requête. Cependant, il incombe à la partie requérante d'obtenir tous les permis nécessaires dans le cadre de cette réception.

b) Notification au déposant

Sauf en suspension du droit à la notification, l'ADIC avisera le déposant à l'aide du formulaire BP/14, chaque fois qu'un échantillon de dépôt sera fourni à une tierce partie.

c) Catalogue des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

À ce jour, l'ADIC ne publie pas de catalogue de sa collection de cultures.

3. Barème des taxes

	<u>CAD</u>
a) Délivrance d'une déclaration de viabilité	200
b) Conservation (30 ans)	800
c) 30 ans de notification des parties demandeuses	500
d) Remise d'un échantillon (plus frais d'expédition)	50
e) Accusé de réception de la description scientifique révisée	50
f) Communication de la description scientifique à un tiers	50
g) Chaque période de cinq ans d'entreposage au-delà de 30 ans	125

Cette liste est celle des droits de base. Un supplément peut être exigé pour les dépôts qui demandent des conditions ou des soins particuliers. La taxe canadienne sur les biens et services, au taux en vigueur, s'ajoute à tous les droits.

4. Recommandations aux déposants

Un guide détaillé d'information à l'intention des déposants est en cours d'élaboration par l'ADIC. En attendant que ce guide soit disponible, on doit acheminer toute demande d'information au bureau principal.