

GB – ROYAUME-UNI

NATIONAL INSTITUTE FOR BIOLOGICAL STANDARDS AND CONTROL (NIBSC)

UK Stem Cell Bank
Blanche Lane
South Mimms
Potters Bar
Herts. EN6 3QG

Téléphone: +44 (0) 1701 641 000
Télécopieur: +44 (0) 1701 641 050
E-mail: enquiries@nibsc.org
Internet: www.nibsc.org

1. Exigences relatives au dépôt

a) Types de micro-organismes acceptés en dépôt

Lignées cellulaires animales, lignées cellulaires humaines et lignées cellulaires génétiquement modifiées pouvant être conservées durablement par congélation, sans altération notable ni perte de leurs propriétés.

À noter :

- Aucun micro-organisme se rapportant à un brevet ne doit être envoyé en dépôt au NIBSC tant que celui-ci n'a pas reçu et examiné une évaluation de risque biologique. Pour les lignées cellulaires génétiquement modifiées, la procédure prévoit également un examen formel par le Comité de sécurité biologique du NIBSC. Après examen favorable de l'évaluation de risque, le client sera invité à expédier le matériel qu'il souhaite déposer. Les formulaires d'évaluation de risque sont disponibles sur le site Web du NIBSC.
- Le traitement des micro-organismes dont la manipulation doit s'effectuer à un niveau de confinement supérieur à 2 peut demander plus longtemps, selon la disponibilité d'installations de confinement à haute sécurité. Le prix facturé pour un traitement en laboratoire de confinement à haute sécurité est nécessairement plus élevé compte tenu du surcoût pour le NIBSC.
- NIBSC se réserve le droit de refuser d'accepter en dépôt tout matériel qui, à son avis, présente un danger inacceptable ou ne se prête pas, pour des raisons techniques, à la manipulation. Le NIBSC n'acceptera que les organismes qui pourront être conservés durablement à la température appropriée sans subir de modification notable.

b) Exigences et procédures techniques

i) Forme et quantité

Cultures cellulaires humaines. Les micro-organismes humains remis en dépôt au NIBSC doivent se présenter sous forme de cultures cryogénisées. Le NIBSC peut refuser de prendre en dépôt ceux qui n'auraient pas été emballés d'une manière permettant de les maintenir cryogénisés durant le transport. Au moment du dépôt, le déposant doit remettre 12 répliques au minimum. Les dépôts de lignées cellulaires humaines cultivées en monocouche ou en suspension doivent contenir au moins 1×10^6 cellules/ampoule (cellules viables déterminées avant cryogénisation). Les dépôts de lignées cellulaires humaines cultivées en colonies à partir de fragments de colonie doivent contenir au moins quatre fragments de colonie par ampoule ou paillette. Lorsque la lignée cellulaire nécessite, pour son développement, une couche de cellules nourricières, un échantillon de ce matériel doit également être fourni en quantité suffisante pour permettre les examens nécessaires. Toute demande de dépôt de lignées cellulaires souches d'embryons humains est subordonnée aux règlements et directives en vigueur au Royaume-Uni. Toute demande de dépôt de lignées cellulaires humaines autres que des lignées cellulaires souches d'embryons est subordonnée aux règlements et directives de l'Union européenne.

Cultures cellulaires animales. Les micro-organismes d'origine animale remis en dépôt au NIBSC doivent se présenter sous forme de cultures cryogénisées. Le NIBSC n'acceptera pas les cellules dont la distribution est interdite en vertu de la convention CITES. Le NIBSC pourra également refuser de prendre en dépôt les 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. Les dépôts de lignées cellulaires animales doivent contenir au moins 1×10^6 cellules/ampoule (cellules viables déterminées avant cryogénisation).

ii) Délai requis pour le contrôle de viabilité

Les délais moyens requis pour le contrôle de viabilité des divers types de micro-organismes acceptés par le NIBSC sont indiqués ci-après. Les déposants doivent néanmoins savoir que dans certains cas ce contrôle peut prendre plus longtemps, notamment dans le cas des cellules souches d'embryons humains. Ils en seront avisés avant que le dépôt ne soit accepté.

| | |
|---|----------|
| Cellules souches d'embryons humains | 28 jours |
| Cultures cellulaires humaines et animales | 14 jours |

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

Le NIBSC ne prépare pas ses propres lots du micro-organisme déposé. Lorsque les stocks sont épuisés suite à la remise d'échantillons, il demande au déposant d'effectuer un nouveau dépôt. Dans le cas des lignées de cellules souches humaines déposées auprès de la Banque de cellules souches du Royaume-Uni (UKSCB) du NIBSC, il est éventuellement possible de transférer au dépôt du NIBSC une partie du stock détenu par l'UKSCB afin de constituer un nouveau stock de micro-organismes. Dans ce cas, il est demandé au déposant de vérifier l'authenticité d'échantillons des lots ainsi préparés.

c) Exigences et procédures administratives

i) Généralités

Langue. La langue officielle du NIBSC est l'anglais. Les communications dans toute autre langue ne sont pas acceptées.

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

- de communiquer tous les renseignements demandés par le NIBSC;
- de remettre une déclaration sur les risques biologiques;
- de remettre les micro-organismes uniquement sous la forme et dans la quantité requises par le NIBSC;
- d'acquitter toutes les taxes requises, y compris tous les frais d'expédition des micro-organismes jusqu'au NIBSC;
- de respecter les dispositions du Traité de Budapest;
- d'accepter les exigences du NIBSC en matière de dépôt;
- de dédommager le NIBSC de toute action en justice qui pourrait être intentée contre lui suite à la remise d'échantillons, à moins qu'une négligence de la part du NIBSC soit à l'origine de cette action.

Règlements d'importation ou de quarantaine. Les dépôts de micro-organismes doivent être accompagnés de la documentation réglementaire appropriée avant d'être acceptés. Dans le cas des lignées cellulaires souches embryonnaires, cela peut nécessiter le dépôt d'une demande auprès du Comité directeur du Royaume-Uni à l'intention de la Banque de cellules souches du Royaume-Uni et pour l'utilisation de lignées cellulaires souches humaines. Le déposant sera informé qu'il doit obtenir la documentation réglementaire une fois que le NIBSC aura reçu une déclaration sur les risques biologiques de la part de l'intéressé.

ii) Modalités du dépôt initial

Exigences auxquelles le déposant doit satisfaire. En sus de la formule de demande mentionnée dans la section i), le déposant doit remplir une déclaration sur les risques biologiques du NIBSC. Dans le cas des lignées cellulaires souches d'embryons humains, il est également tenu de remplir le formulaire du Comité directeur du Royaume-Uni. Il lui incombe de s'informer auprès du NIBSC ou de la Banque de cellules souches du Royaume-Uni en ce qui concerne les formulaires appropriés.

Quarante-huit heures au moins avant d'expédier le micro-organisme, l'intéressé doit informer le NIBSC du nombre d'ampoules envoyées, du mode de transport choisi ainsi que de l'heure estimative d'arrivée à destination. Seuls les modes de transport agréés par le NIBSC doivent être utilisés. Si le micro-organisme est expédié par avion, le NIBSC doit être informé 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 et du numéro de téléphone de la personne ou du service à contacter.

En cas d'indication ou de modification ultérieure de la description scientifique et/ou de la désignation taxonomique proposée ou pour tout autre renseignement communiqué au NIBSC, le déposant doit remplir une formule de révision indiquant les informations modifiées.

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. Le NIBSC n'utilise pas de formule type pour les autres notifications officielles.

Notifications officieuses au déposant. Le NIBSC notifiera la date du dépôt et le numéro d'ordre après avoir reçu le micro-organisme, mais avant d'avoir délivré le récépissé officiel. Il 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, le NIBSC ne demande pas au déposant de lui communiquer le nom et l'adresse de son agent de brevets. Sur requête, cependant, il enverra contre paiement d'une taxe un exemplaire du récépissé et de la déclaration sur la viabilité au déposant et à son agent de 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, pour autant qu'un numéro d'ordre ait été attribué au moment du dépôt initial. Toutefois, même les dépôts antérieurs effectués gratuitement 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 du NIBSC et la déclaration sur les risques biologiques, 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. Le récépissé et la déclaration sur la viabilité sont délivrés respectivement sur les "formules internationales" BP/4 et BP/9.

2. Remise d'échantillons

a) Requêtes en remise d'échantillons

Le NIBSC n'informe pas les parties requérantes de la procédure à suivre pour établir une requête en bonne et due forme, de même qu'il 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, le NIBSC conservera les échantillons de micro-organismes potentiellement dangereux tant qu'il n'aura pas établi que la partie requérante dispose des moyens d'isolement nécessaires pour manipuler de tels organismes. S'agissant de requêtes en provenance de l'étranger, le NIBSC présume que la partie requérante a satisfait aux prescriptions de son propre pays en matière d'importation, et l'intéressé est tenu de communiquer la documentation correspondante pour cela.

b) Notification au déposant

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

c) Catalogage des dépôts effectués selon le Traité de Budapest

Le NIBSC n'énumère pas, dans le catalogue qu'il publie, les dépôts effectués selon le Traité de Budapest.

3. Barème des taxes

| | <u>Livres sterling</u> |
|--|----------------------------|
| Lignées cellulaires | |
| a) Dépôt et conservation, y compris certificat et déclaration sur la viabilité | 1 000 |
| b) Délivrance d'une déclaration sur la viabilité (nouvelle ou actualisée) | 100 |
| c) Remise d'un échantillon (frais d'expédition non compris) | 100 |
| d) Délivrance d'un certificat (nouveau ou modifié) | 50 |
| e) Taxe administrative de modification | 50 |

Les taxes, majorées s'il y a lieu de la taxe sur la valeur ajoutée, sont à régler au NIBSC.

4. Recommandations aux déposants

La formule de dépôt du NIBSC contient des recommandations à l'intention des déposants.