DEPOT CNCM

Résumé de la procédure de dépôt

Le déposant doit :

1) Remplir les documents de dépôt (Formulaire, Addendum et Contrat).

2) Fournir **12 échantillons issus d'une même préparation, congelés** (conditionnés en cryotubes de 1,8 ou 2 ml) **ou lyophilisés**. Chaque échantillon contenant au moins 10^6 unités viables (UFC, UPF, cellules viables, etc.).

Ce matériel biologique est destiné à être utilisé comme lot primaire et de référence interne pour toute la durée de conservation du dépôt (qui est d'au moins 30 ans).

Le déposant doit en outre, le cas échéant, fournir tout matériel vivant, non disponible à la CNCM, nécessaire à la propagation, aux contrôles et/ou à la conservation du microorganisme, ainsi que toute substance, non ou difficilement accessible, nécessaire à ces fins.

- Dans les heures qui suivent la réception des échantillons en bonne et due forme, le numéro d'enregistrement sera envoyé au déposant.
- Lorsque le micro-organisme sera officiellement accepté ultérieurement, le numéro d'accession sera identique au numéro d'enregistrement et la date de dépôt sera la date d'enregistrement de ce matériel.
- La CNCM prépare à partir d'un de ces échantillons originaux son propre lot, appelé lot d'accès (ou lot secondaire), dans des conditions lui permettant d'assurer le maintien de l'intégrité du microorganisme. Ces échantillons sont tous maintenus dans l'azote liquide.
- Deux échantillons d'un premier lot d'accès sont ensuite envoyés, dans de la carboglace, au déposant pour vérifier que toutes les propriétés attendues du microorganisme ont été conservées dans les conditions utilisées.

Procédure de dépôt détaillée

La CNCM fournit les documents de dépôt appropriés, selon le type de microorganisme et répond, par écrit, à toutes les questions adressées par courrier ou par Email. Par ailleurs, elle est toujours prête à donner des compléments d'information et des conseils par téléphone dans les limites de ses compétences.

Préparation du Dépôt

- Le déposant doit s'assurer qu'il satisfait aux exigences de forme et de quantité du microorganisme à déposer, compléter les documents de dépôt et donner toute information demandée.
- Les documents doivent être signés par le scientifique responsable du matériel biologique et par un représentant légal de l'organisme déposant.
- Le déposant doit envoyer à la CNCM par courrier électronique (cncm@pasteur.fr) les documents de dépôt (formulaire, addendum et contrat) AVANT l'expédition du matériel biologique, pour que la CNCM vérifie que toutes les informations nécessaires sont données et qu'elle est techniquement et réglementairement en mesure d'accepter le microorganisme.
- La CNCM communique par courrier électronique, dans les plus brefs délais, son accord, ou son désaccord, assorti des questions, commentaires et recommandations nécessaires.

- L'envoi des originaux des documents de dépôt, dûment complétés et signés, doit précéder ou accompagner l'envoi du matériel biologique.

Transfert du Matériel Biologique

- Le déposant doit prévenir la CNCM à propos de la date prévue d'envoi du matériel biologique, ainsi que des modalités d'acheminement du matériel biologique.
- Il doit bien indiquer au transporteur qu'il s'agit du matériel biologique.
- Le déposant doit satisfaire à toutes les exigences réglementaires de sécurité qui concernent le transport du matériel. Il doit en particulier adapter les conditions de l'emballage et de l'étiquetage à la classe de risque du matériel biologique et, le cas échéant, à la classe de risque du réfrigérant (carboglace, azote liquide), et s'assurer que tous les documents nécessaires au transport, voire à l'exportation / importation, sont attachés au colis.

Enregistrement du microorganisme

Dès qu'un microorganisme est reçu dans des conditions qui n'excluent pas pour des raisons évidentes qu'il soit accepté, la CNCM inscrit ce microorganisme dans le cahier d'enregistrement et communique immédiatement par courrier électronique, le numéro d'enregistrement au déposant.

LA COMMUNICATION DU NUMERO D'ENREGISTREMENT DU MATERIEL BIOLOGIQUE N'IMPLIQUE PAS QUE LA CNCM SOIT STRICTEMENT OBLIGEE D'ACCEPTER LE MICRO-ORGANISME.

Acceptation du microorganisme

La CNCM accepte le microorganisme,

1. s'il a été satisfait à toutes les exigences, et
2. si la CNCM a constaté au cours de l'examen du contenu d'au moins un des échantillons transmis qu'aucun fait ne la met dans l'impossibilité d'accomplir à l'égard du microorganisme les tâches qui lui incombent en vertu du Traité.

L'acceptation du microorganisme est attestée par le récépissé visé à la règle 7.1 du Traité. Le récépissé est délivré sur la formule internationale BP/4. Lorsque le dépôt a été accepté, le numéro d'ordre attribué au microorganisme est identique au numéro d'enregistrement, et la date du dépôt est la date de l'enregistrement.

Le délai moyen d'acceptation d'un microorganisme est de 90 jours.

La notification de l'acceptation ou du refus est établie dans un délai de six mois après la date à laquelle le déposant a satisfait à toutes les exigences en matière de dépôt. Dans des cas exceptionnels, si le microorganisme a un développement particulièrement lent, si les conditions connues de propagation, de contrôle et/ou de conservation ne sont pas satisfaisantes, si certains produits sont difficilement accessibles, si des irrégularités ou des détails inattendus demandent confirmation, ce délai peut être dépassé.

Validation du dépôt

Dès que les contrôles nécessaires ont été effectués permettant à la CNCM d'être en mesure de répondre aux exigences du Traité, la première déclaration sur la viabilité visée à la règle 10.2.a)i) est établie sur la formule internationale BP/9. La première déclaration sur la viabilité indiquant un résultat positif atteste la validité du dépôt.

Demande de contrôle de conformité

La CNCM prépare ses propres lots en réalisant des sous-cultures du matériel initial, au moment du dépôt et en tout temps si cela s'avère nécessaire pendant la période de conservation. Des échantillons issus des lots de conservation préparés à la CNCM sont soumis au déposant pour qu'il vérifie le maintien de toutes les propriétés connues, dans les conditions de culture et de conservation utilisées.

La durée de conservation

La durée de conservation de tout microorganisme déposé selon le Traité est d'au moins 30 ans après la date de dépôt et de cinq ans complémentaires après la plus récente requête de remise d'échantillons.

Il est important de noter que le dépôt ne peut pas être annulé pendant cette période, ni par le déposant, ni par la CNCM, même si les utilisations qui impliquent le microorganisme ont été abandonnées.

La "taxe de conservation" est une taxe unique incluant contrôles et conservation pour toute la durée du dépôt. Elle est assujettie à la taxe à la valeur ajoutée (T.V.A.) suivant la réglementation française en vigueur, et payable à réception d'une facture.

Taxes de dépôt

Bactéries, champignons filamenteux, levures	701.27 €
Virus propagés sur des lignées cellulaires	1 086.96 €
Lignées Cellulaires	1 448.27 €