



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

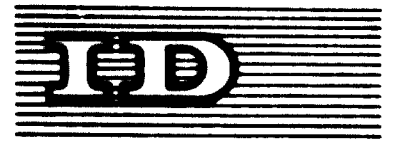
Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

We regret that some of the pages in the microfiche copy of this report may not be up to the proper legibility standards even though the best possible copy was used for preparing the master fiche.



08679-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.292/3

13 février 1979

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Réunion interrégionale préparatoire
aux consultations sur l'industrie pharmaceutique

Le Caire (Egypte), 23-27 janvier 1979

RAPPORT

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	3
CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	4
I. ORGANISATION DE LA REUNION	12
II. RESUME DES DEBATS	14
Stade atteint dans le développement de l'industrie pharmaceutique et obstacles à sa croissance	14
Moyens de faciliter l'expansion de l'industrie pharmaceutique	15
Coopération entre pays en développement	16
Coopération entre pays en développement et pays développés	17
Questions prioritaires pour la première Réunion de consultation	18
Etablissement d'un modèle d'accord type pour le transfert sous licence de techniques dans l'industrie pharmaceutique	18
Produits pharmaceutiques dérivés de plantes médicinales	19
<u>Annexes</u>	
I. LISTE DES PRESENTS	21
II. LISTE DE MEDICAMENTS ESSENTIELS RECOMMANDES A TITRE D'EXEMPLE PAR LA REUNION POUR LA PRODUCTION DE BASE LOCALE DE PRINCIPES ACTIFS A PARTIR DE PRODUITS INTERMEDIAIRES ET DE MATIERES PREMIERES	26
III. LISTE DES DOCUMENTS	28
IV. CLAUSES A PRENDRE EN CONSIDERATION DANS UN ACCORD DE LICENCE	29
V. OBSERVATIONS QUANT AUX CLAUSES A INSERER DANS LES DIRECTIVES CONCERNANT LE TRANSFERT SOUS LICENCE DE TECHNIQUES DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE QUE L'ONUDI DOIT ETABLIR	37

INTRODUCTION

1. La deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) tenue à Lima (Pérou), en mars 1975, a recommandé à l'ONUDI d'inclure parmi ses activités un système de consultations permanentes entre pays en développement et pays développés en vue d'augmenter la part des pays en développement dans la production industrielle mondiale grâce à une coopération internationale accrue. Cette recommandation a été approuvée par l'Assemblée générale des Nations Unies à sa septième session extraordinaire, en septembre 1975. Elle est mise en oeuvre suivant les directives du Conseil du développement industriel, qui est l'organe directeur de l'ONUDI.
2. Le Conseil du développement industriel a autorisé l'ONUDI à entreprendre des préparatifs en vue d'une consultation sur l'industrie pharmaceutique, et notamment des activités préparatoires à l'échelon régional. Deux réunions d'experts de pays en développement et de pays développés ont été convoquées en juin 1977 et février 1978; elles ont permis de cerner à titre préliminaire un certain nombre de questions susceptibles de faire l'objet de consultations.
3. La Réunion interrégionale préparatoire à une première réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique s'est tenue au Caire, du 23 au 27 janvier 1979 sur l'invitation du Gouvernement égyptien. Des participants venus de 12 pays et des représentants de 9 organisations régionales y ont assisté (annexe I).
4. Le but de la Réunion interrégionale était de cerner les questions prioritaires que les pays en développement devaient examiner avec les pays développés lors des réunions de consultation.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS*

Les objectifs des pays en développement en ce qui concerne
le développement de l'industrie pharmaceutique

5. L'industrie pharmaceutique devrait apporter une contribution nettement plus importante à la santé des pays en développement. Nombre de ces pays n'ont pas d'installations pour la fabrication de produits pharmaceutiques; certains d'entre eux disposent d'installations pour la formulation d'un petit nombre de médicaments; un petit nombre d'entre eux seulement dispose d'installations pour la fabrication de base de médicaments.

6. En conséquence, la disponibilité de médicaments, de principes actifs et de produits intermédiaires pour la fabrication de médicaments dépend à l'heure actuelle des importations. Vu l'augmentation du coût de ces importations la plupart des pays en développement doivent absolument envisager la formulation locale ou la fabrication de base d'une variété aussi grande que possible de médicaments en vrac.

7. A l'heure actuelle les pays en développement disposent de trop peu de médicaments essentiels en quantité suffisante et à un prix assez bas pour satisfaire leurs besoins sanitaires. En conséquence, le développement d'une industrie pharmaceutique nationale est une condition indispensable à la mise sur pied d'un programme de soins de santé qui vise à desservir la majorité de la population.

8. Les principaux obstacles à l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement sont les suivants : insuffisance des capacités technologiques; manque de personnel qualifié et formé; coût élevé et quantité insuffisante des médicaments en vrac importés; insuffisance des moyens financiers à des conditions convenant à l'industrie; et absence de politiques nationales cohérentes propres à promouvoir la croissance de l'industrie.

* Les participants ont décidé que les conclusions et recommandations seraient appelées "Déclaration du Caire".

Politiques nationales propres à faciliter le développement de l'industrie pharmaceutique des pays en développement

9. Les pays en développement ont eu tendance, en ce qui concerne l'offre, à imiter l'exemple des pays développés où de nombreux produits différents sont vendus suivant des combinaisons et sous des formes pharmaceutiques différentes. En outre, un même produit est souvent fabriqué sous diverses marques sans que sa formulation et son efficacité présentent de différence sensible. L'industrie pharmaceutique des pays en développement doit suivre un modèle différent axé sur la production des médicaments essentiels dont la majorité de la population a besoin.

10. Pour parvenir à cet objectif, il faut d'urgence accroître la production locale de produits pharmaceutiques dans les pays en développement tout en maintenant le coût à la portée de la majeure partie de la population. La gamme des produits fabriqués doit être rationalisée de sorte que la production soit concentrée sur les médicaments essentiels nécessaires pour satisfaire les besoins nationaux en matière de soins de santé. Le développement intégré de l'ensemble du système d'achat, de production et de distribution des produits pharmaceutiques à l'échelon national paraît être le meilleur moyen d'atteindre cet objectif.

11. Pour un pays en développement, la première initiative à prendre en vue d'élaborer une politique appropriée devrait consister à faire l'inventaire détaillé de l'ensemble de ses besoins de médicaments qui sont couverts par les importations et par la formulation ou la production locale en vue de déterminer les médicaments essentiels requis pour satisfaire les besoins sanitaires nationaux.

12. La politique nationale devrait viser à fournir au pays les médicaments essentiels dont il a besoin et à éviter toute prolifération excessive des combinaisons, marques et formes pharmaceutiques. Elle devrait aussi viser à orienter les activités de fabrication de telle sorte qu'elles soient concentrées sur la production des médicaments dont la population a le plus grand besoin. Les méthodes ci-après sont suggérées et, dans toute la mesure possible ou souhaitable, pourraient être adoptées par chaque pays suivant les conditions qui lui sont propres.

- a) Etablissement par les autorités sanitaires d'une liste nationale de médicaments essentiels se référant à la Liste type des médicaments essentiels de l'OMS^{1/};
- b) Mise en place d'un système d'achats centralisé de médicaments, y compris la création d'installations de stockage pour fournir des matières premières en vrac à des prix plus bas;
- c) Mise en place d'un système national de contrôle de la qualité;
- d) Mise en place d'un système d'homologation des préparations médicamenteuses vendues dans le pays;
- e) Adoption d'une pharmacopée de nature à répondre aux besoins nationaux ou régionaux, suivant les cas;
- f) Mise en place de circuits de distribution facilitant l'approvisionnement de toutes les couches de la population;
- g) Choix révisé à intervalles réguliers, parmi la liste nationale de médicaments, d'un certain nombre de médicaments se prêtant à la fabrication locale;
- h) Etablissement et mise à jour à intervalles réguliers d'une liste nationale des principes actifs se prêtant à la production locale.

Dans toute la mesure du possible, ces méthodes devraient être mises en oeuvre grâce à la coopération entre pays en développement.

13. Pour atteindre cet objectif, il faut un développement parallèle de l'industrie chimique et des industries du conditionnement, y compris des industries des biens d'équipement.

Nécessité d'un nouveau cadre pour la coopération internationale en vue de développer l'industrie pharmaceutique

14. Jusqu'à présent, l'industrie pharmaceutique des pays en développement a progressé essentiellement grâce à la coopération de sociétés pharmaceutiques de pays développés qui sont les principales sources de technologie et de savoir-faire, ce qui explique l'une ou l'autre des tendances suivantes dans le développement de cette industrie :

^{1/} Voir La Sélection des médicaments essentiels, Série des rapports techniques No 615 (Genève, Organisation mondiale de la santé, 1977).

- a) Formulation locale d'une **grande gamme** de préparations médicamenteuses protégées par des **marques de fabrique** qui ne sont pas toujours bien adaptées aux besoins de santé nationaux;
- b) Développement insuffisant de la **production intégrée** de médicaments à partir de produits intermédiaires ou de **matières premières locales**, l'accès à la **technologie disponible** dans le monde étant limité ou assorti de conditions;
- c) **Prix élevé** des produits intermédiaires importés;
- d) **Traitement local** insuffisant des **matières premières** obtenues des pays en développement pour le **marché mondial**;
- e) Les sociétés multinationales **exercent un contrôle total** ou majoritaire sur les sociétés locales, ce qui empêche l'**expansion des entreprises de production** dans lesquelles des **entrepreneurs locaux** détiennent un intérêt majoritaire;
- f) **Transfert insuffisant** de connaissances techniques aux **employés nationaux**;
- g) Les dépenses consacrées à la **recherche** pour la mise au point de nouveaux médicaments sont **insuffisantes** au regard des besoins sanitaires des pays en développement, dont la population représentera **75 %** du total mondial d'ici à l'an 2000.

15. En conséquence, il faut mettre en place pour la coopération internationale un nouveau cadre qui tienne compte des objectifs des pays en développement, à savoir créer une industrie intégrée qui donne la priorité à la production d'une vaste gamme de médicaments essentiels. Ce cadre devrait viser un double objectif : a) favoriser une plus grande coopération entre les pays en développement et b) assurer une plus grande coopération entre pays en développement et entreprises pharmaceutiques des pays développés.

Approfondissement de la coopération entre pays en développement

16. Le programme comporterait les principaux éléments ci-après :

- a) **Utilisation plus large** de la **technologie disponible** dans les pays en développement pour la **formulation de médicaments** et la **production de principes actifs**;

- b) Approvisionnement en produits chimiques de base et en produits intermédiaires disponibles dans les pays en développement;
- c) Mise en commun des capacités de production et accroissement des échanges de produits pharmaceutiques;
- d) Activités communes de recherche-développement, en particulier en ce qui concerne les médicaments dérivés des ressources végétales, minérales et animales;
- e) Création de moyens de formation technique dans les pays en développement.

Ce programme devrait bénéficier du concours de l'ONUDI, en particulier, grâce à la création de centres régionaux de développement pharmaceutique.

17. S'agissant de la création et de l'exploitation d'installations pour la formulation de médicaments et la fabrication de principes actifs, les domaines ci-après se prêtent à une coopération :

- a) Moyens de formation de main-d'oeuvre dans les domaines suivants : exploitation des usines, règles de l'art en ce qui concerne la fabrication de produits pharmaceutiques, recherche-développement, contrôle de la qualité, commercialisation et distribution;
- b) Fourniture de connaissances techniques spécialisées y compris, dans le cas des antibiotiques, de souches de microorganismes;
- c) Assistance pour l'établissement d'études de faisabilité et d'autres formes de services consultatifs;
- d) Conception et études d'installations, y compris d'usines clefs en main;
- e) Fourniture de machines et de matériel;
- f) Fourniture de médicaments en vrac, de produits intermédiaires et de produits chimiques pour la fabrication de base;
- g) Avis quant aux projets destinés à développer l'industrie du conditionnement.

Sur demande, l'ONUDI devrait fournir une assistance pour faciliter la coopération dans les domaines précités.

Approfondissement de la coopération entre pays en développement et entreprises pharmaceutiques des pays développés

18. Le programme devrait comporter les éléments suivants :

- a) Reconnaissance de la nécessité pour les pays en développement de se concentrer sur la production d'une vaste gamme de médicaments essentiels tenant compte des priorités et des besoins nationaux;
- b) Développement de la production intégrée de médicaments en vrac à partir de produits intermédiaires ou de matières premières locales;
- c) Développement des capacités technologiques nationales;
- d) Volonté d'accroître les dépenses de recherche-développement pour améliorer les soins de santé dans les pays en développement;
- e) Appui sans réserve au transfert de techniques d'un pays en développement à un autre pour la production de médicaments essentiels;
- f) Accord de principe pour négocier des directives applicables à un accord de licence pour le transfert de techniques pour la production de principes actifs à partir de produits intermédiaires et de matières premières et pour la formulation de médicaments.

19. Dans un premier temps, cette coopération en vue de la production intégrée de médicaments en vrac à partir de produits intermédiaires ou de matières premières locales pourrait porter sur la liste des vingt médicaments essentiels choisis à titre d'exemple (annexe II) dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS^{2/}. Les pays en développement ont besoin de très grandes quantités de ces médicaments. Pour bon nombre de ces médicaments, l'expansion des débouchés mondiaux se fera principalement dans les pays en développement et, pour certains de ces médicaments, ces pays constituent l'intégralité du marché.

2/ Ibid.

Questions qui pourraient être examinées à la première Réunion de consultation

20. La première Réunion de consultation devrait examiner la manière dont la coopération internationale peut aider à créer des installations dans les pays en développement pour la fabrication de base de médicaments essentiels et pour leur formulation. Une politique nationale peut contribuer au développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement par l'établissement d'une liste nationale de médicaments, la mise en place d'un système de contrôle de la qualité et d'homologation des médicaments, la centralisation des achats, la mise en place d'un réseau de distribution, etc., les trois aspects particuliers nécessitant un examen et un accord à la Réunion de consultation sont les suivants :

- a) Le rôle que peut jouer une plus grande coopération entre pays en développement;
- b) Des directives applicables à un accord de licence concernant le transfert de techniques pour la fabrication de base des principes actifs des médicaments essentiels et leur formulation;
- c) La disponibilité de produits intermédiaires et de médicaments en vrac et le système de fixation de leur prix.

21. S'agissant de la teneur des directives, on a examiné quelques clauses pouvant servir de principes directeurs pour l'établissement d'un accord de licence pour le transfert de techniques de pointe dans l'industrie pharmaceutique. Afin de faciliter la discussion lors de la Réunion de consultation, l'ONUDI devrait établir un projet détaillé de contrat type et des directives en vue de son utilisation par les parties intéressées. Les participants devraient aider l'ONUDI dans cette tâche en lui envoyant des modèles de contrat et en lui faisant part de leur expérience.

22. Il y aurait lieu que la Réunion de consultation examine une autre question ayant trait à la mobilisation des capitaux nécessaires pour financer la construction d'installations pour la formulation de médicaments et pour la production de base de principes actifs à partir de produits intermédiaires et de matières premières. Les aspects de cette question nécessitant un examen et un accord sont les suivants :

- a) Directives quant aux critères à appliquer pour l'évaluation des investissements requis;
 - b) Recommandations aux gouvernements et aux institutions financières nationales et internationales quant aux modalités et aux conditions du financement de ces investissements.
(Les pays qui perçoivent des impôts sur les bénéfices réalisés par les entreprises multinationales qui exportent des médicaments vers les pays en développement devraient se montrer particulièrement réceptifs à cette recommandation.)
23. La Réunion de consultation devrait examiner le rôle que l'ONUDI peut jouer pour faciliter la coopération ayant trait à toutes les questions visées plus haut.
24. Il est en outre suggéré que certains gouvernements qui versent des contributions au Fonds des Nations Unies pour le développement industriel pourraient peut-être en accroître le montant et en réserver une part à l'achat de techniques pour la production de médicaments essentiels au bénéfice des pays en développement. En outre des contributions de gouvernements au PNUD pourraient être réservées à l'ONUDI pour cette même fin.
25. Les participants à la Réunion conviennent d'apporter leur concours à l'ONUDI pour la préparation de la Réunion de consultation.

I. ORGANISATION DE LA REUNION

26. La Réunion a été ouverte par Son Excellence le Professeur Hamdouh Gabr, Ministre de la Santé du Gouvernement égyptien. Il a retracé le développement de l'industrie pharmaceutique en Egypte, faisant observer qu'alors qu'en 1952, le pays importait 90 % de ses médicaments, il produisait aujourd'hui de quoi satisfaire 80 % de ses besoins pour une valeur de 120 millions de livres égyptiennes. Le nombre de médicaments en vente avait été ramené de 22 000 en 1952 à 2 500 en 1975. L'industrie employait aujourd'hui 30 000 personnes. On avait commencé à fabriquer des produits chimiques en vrac, mais on n'en produisait localement encore qu'à concurrence de 15 % des besoins. L'Egypte avait donc encore besoin de technologie étrangère pour la production et la synthèse de médicaments en vrac.

27. Le Ministre a aussi loué l'ONUDI pour l'aide qu'elle apporte aux pays en développement afin de se doter d'une industrie pharmaceutique et d'autres industries. Il a souligné l'importance qu'il y avait pour les pays en développement de lutter pour accroître, dans ce secteur industriel et dans d'autres, leur part dans la production mondiale.

28. Mme Tcheknavorian-Asenbauer, Présidente de l'Equipe spéciale créée au sein de l'ONUDI pour préparer les consultations sur l'industrie pharmaceutique présidait la Réunion. En présentant l'ordre du jour elle a fait le point de la situation actuelle en ce qui concerne le développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement. Elle a aussi insisté sur la nécessité d'intégrer les achats, la production et la distribution des produits pharmaceutiques pour faire en sorte que la majorité des populations dispose de médicaments essentiels à un prix raisonnable.

Adoption de l'ordre du jour

29. L'ordre du jour suivant a été adopté :

1. Examen du document de fond intitulé "L'industrie pharmaceutique des pays en développement, son potentiel et l'action à mener à l'échelle nationale et internationale pour stimuler son expansion" (ID/WG.292/2);

2. Identification des questions prioritaires qui devraient être examinées à la première Réunion de consultation;
3. Adoption du rapport.

Documentation

30. La liste des documents examinés par la Réunion figure à l'annexe III.

Adoption du rapport

31. Le rapport de la Réunion a été adopté le samedi 27 janvier 1979. A cette occasion, des représentants de chaque région ont confirmé leur appui total aux conclusions et recommandations.

II. RESUME DES DEBATS

Stade atteint dans le développement de l'industrie pharmaceutique et obstacles à sa croissance

32. Les participants ont reconnu que les pays en développement avaient atteint des stades différents dans la création d'une industrie pharmaceutique et que les obstacles à l'expansion de l'industrie étaient différents à chaque stade. On a distingué trois grands groupes de pays :

- a) Les pays en développement qui ne fabriquent pas de produits pharmaceutiques ou en produisent peu;
- b) Les pays en développement dotés d'installations pour la formulation d'une certaine gamme de médicaments;
- c) Les pays en développement dotés d'installations permettant de fabriquer certains principes actifs et de formuler des médicaments.

33. S'agissant de nombreux pays du premier et du second groupe, les ressources inscrites au budget national pour les soins de santé étaient limitées. Le manque de personnel formé posait de graves difficultés. Il s'agissait pour nombre d'entre eux de petits pays offrant des débouchés restreints, les importations n'y étaient pas contingentées et, dans la plupart de ces pays, les achats n'étaient pas centralisés. De ce fait, un nombre infini de produits pharmaceutiques différents, importés pour la plupart, étaient vendus sur le marché. Une autre difficulté dans de nombreux pays tenait à l'absence d'une politique nationale cohérente de développement de l'industrie pharmaceutique. Les industries locales de formulation jugeaient souvent excessif le prix des médicaments en vrac et des matières premières importés. De nombreux pays jugeaient qu'il n'était pas toujours facile d'obtenir la technologie de formulation à des conditions raisonnables.

34. Quant aux pays du troisième groupe, leur souci principal était d'élargir la gamme des principes actifs fabriqués à partir de produits intermédiaires et de matière premières. Une des contraintes communes

à tous ces pays tenait à la pénurie et au prix élevé des produits intermédiaires et des matières premières importés. La technologie étrangère nécessaire pour éliminer cette difficulté n'était pas toujours disponible à des conditions et suivant des modalités acceptables. Il fallait aussi un développement parallèle des industries chimiques et du conditionnement. Dans les grands pays on ressentait le besoin de commencer à fabriquer localement le matériel et les machines utilisés par l'industrie. Il fallait promouvoir la mise en place de moyens locaux de recherche-développement et le personnel local devait recevoir une formation poussée pour développer les capacités techniques nationales.

Moyens de faciliter l'expansion de l'industrie pharmaceutique

35. Les participants ont convenu qu'une harmonisation des politiques était nécessaire pour promouvoir l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Parmi les mesures à prendre en considération, on a cité celles qui suivent :

- a) Elaborer dans tous les cas où c'est nécessaire un programme de soins de santé visant à assurer la santé de l'ensemble de la population d'ici à l'an 2000 et des programmes concrets pour le mettre en oeuvre dans un délai précis;
- b) Allouer une plus grande partie de crédits budgétaires et des réserves de change à des programmes de soins de santé;
- c) Etablir une liste nationale des médicaments essentiels;
- d) Réglementer les importations et orienter la production locale de façon à fournir les médicaments essentiels inscrits sur la liste;
- e) Mettre en place des systèmes centralisés d'achat et de distribution;
- f) Encourager la production locale grâce à des mesures de protection;

- g) Etablir un système d'homologation et abolir progressivement l'usage des marques de fabrique;
- h) Créer des installations pour la formation de personnel national;
- i) Renforcer les moyens de contrôle de la qualité;
- j) Créer des moyens de recherche-développement;
- k) Réglementer les prix des produits pharmaceutiques.

36. De nombreux participants ont signalé que leur pays avait des difficultés à obtenir accès à la technologie étrangère. D'autres ont souligné l'importance d'un approvisionnement régulier en médicaments en vrac à des prix raisonnables. En conséquence, il a été suggéré que lors des consultations on pourrait examiner les questions suivantes :

- Accès à une technologie convenant à l'environnement des pays en développement à un prix raisonnable;
- Approvisionnement assuré en médicaments en vrac, en produits intermédiaires et en matières premières à des prix raisonnables.

Coopération entre pays en développement

37. La Réunion a étudié les possibilités de resserrer la coopération entre pays en développement. Elle a estimé que les pays ayant de l'expérience (groupe 3) pourraient fournir une assistance utile aux autres pays en développement (groupes 1 et 2). Un des principaux obstacles au développement de cette coopération résidait dans le manque d'informations quant aux capacités mises en place dans les pays les plus avancés dans le secteur pharmaceutique.

38. Il a donc été suggéré que :

- a) Les pays en développement relativement avancés communiquent aux autres pays en développement des informations sur les technologies, les matières premières, le matériel, etc., disponibles et sur leur prix; ces derniers pays pourraient solliciter le concours des premiers s'ils le souhaitent;
- b) Les pays en développement adoptent une charte stipulant que leurs installations de formulation et de production de médicaments en vrac seraient ouvertes à des visiteurs d'autres pays en développement;

- c) Les plus avancés des pays en développement soient disposés à déléguer des experts dans d'autres pays en développement pour y fournir une assistance au coût le plus bas;
- d) Avant de demander une assistance, les pays en développement devraient avoir pris certaines des mesures préliminaires citées plus haut pour centraliser les achats, créer des laboratoires de contrôle de la qualité, etc. de sorte que la coopération puisse être efficace.

39. La coopération à l'échelon des gouvernements pourrait porter sur les domaines ci-après : harmonisation des systèmes nationaux d'homologation des médicaments; adoption d'une pharmacopée unique à l'échelon régional; réduction des droits tarifaires et des taxes sur les médicaments fabriqués dans la région; lors des achats de médicaments, octroi de la préférence aux offres des autres pays en développement; mise en commun des moyens de recherche-développement; coopération pour le développement des utilisations des ressources locales, telles que les plantes médicinales. Dans tous ces domaines, l'ONUDI devrait aider à identifier les possibilités de coopération, recevoir des propositions de projet, mettre en présence des partenaires éventuels et, sur demande, fournir une assistance pour la mise en oeuvre.

Coopération entre pays en développement et pays développés

40. L'observateur de l'IFPMA a fait valoir que le meilleur moyen de promouvoir l'expansion de l'industrie consistait à encourager la circulation de la technologie et non de créer des obstacles en réduisant la durée de validité des brevets, en abolissant les marques de fabriques et les marques commerciales, etc. Il a aussi signalé que les entreprises pharmaceutiques de certains pays développés avaient fait beaucoup pour la formation de personnel dans les pays en développement, en particulier en matière de contrôle de la qualité.

41. On a fait observer qu'un certain nombre de pays en développement coopéraient avec des pays à économie planifiée pour l'achat de médicaments en vrac, de produits intermédiaires et de technologie.

Questions prioritaires pour la première Réunion de consultation

42. On a aussi convenu que les pays en développement continueraient d'avoir besoin d'un apport de technologie pour développer leur industrie pharmaceutique afin de satisfaire les besoins sanitaires des trois-quarts de la population mondiale qui y vivent. Il serait regrettable que les entreprises des pays développés, ne considérant que leurs intérêts immédiats, mettent peu d'empressement à fournir cette technologie à des conditions raisonnables à ces pays qui en ont tant besoin.

43. Un dialogue entre pays en développement et pays développés à la première Réunion de consultation permettrait de distinguer les cas où ces intérêts sont complémentaires de ceux où ils s'opposent. On pourrait alors trouver une base solide pour la coopération qui permettrait d'accélérer le développement de l'industrie dans les pays en développement.

44. Afin de permettre un examen plus approfondie des intérêts mutuels et de produire des résultats concrets et utiles, on a estimé que les principales questions à étudier devraient être les suivantes :

- Un modèle d'accord type pour le transfert de techniques sous licence;
- Un système permettant de déterminer le prix de vente aux pays en développement des médicaments en vrac;
- Les moyens de surmonter les difficultés que soulève le financement des projets intéressant l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

Etablissement d'un modèle d'accord type pour le transfert sous licence de techniques dans l'industrie pharmaceutique

45. Les participants ont étudié certaines clauses à prendre en considération dans un accord de licence proposées par un participant (annexe IV). Quelques participants ont proposé un certain nombre de modifications (annexe V).

46. Il a été convenu que pour aider l'ONUDI à s'acquitter de cette tâche fondamentale qui constitue l'établissement d'un modèle d'accord, les participants enverraient dans les deux mois au Secrétariat : a) un exemplaire complet d'un contrat négocié dans leur pays; et b) des suggestions quant aux clauses qu'ils souhaitent voir inclure dans le modèle d'accord que l'ONUDI doit établir.

47. Il a en outre été suggéré que l'ONUDI établisse une étude comparative d'un certain nombre de contrats en vigueur afin de cerner tous les problèmes en jeu. On a signalé que l'accord type que l'ONUDI établirait devrait faire l'objet de mises à jour; ce modèle devrait aussi être adopté aux conditions propres à chaque pays.

48. On a fait valoir que la durée de validité des brevets devrait être réduite et que le délai de versement des redevances par le preneur de licence devrait être limité. Ces versements ne devraient pas se poursuivre au-delà du moment où le donneur de licence aurait été compensé des dépenses engagées pour mettre au point la technologie vendue.

Produits pharmaceutiques dérivés de plantes médicinales

49. Le représentant de l'OUA a déclaré que dans certains pays en développement :

- a) Plus de 70 % de la population recourent à des méthodes traditionnelles et à des herbes médicinales;
- b) La flore médicinale des pays en développement constitue une richesse extraordinaire pour l'amélioration de la santé des masses de ces pays; il n'en demeure pas moins que l'on y encourage de façon alarmante l'emploi des médicaments de synthèse à leur détriment.

50. La collaboration et des efforts redoublés sont nécessaires pour appuyer la recherche-développement concernant l'emploi des plantes médicinales et des remèdes traditionnels. Cela exige non seulement une coopération entre les pays en développement mais aussi l'appui de l'ONUDI, de l'OMS et d'autres organismes dispensateurs d'assistance.

51. Des études multidisciplinaires systématiques sont nécessaires pour jeter les bases d'une recherche scientifique moderne permettant de consolider le savoir médical populaire dans les pays en développement et d'assurer un échange effectif de connaissances, de personnels, de résultats de la recherche et de projets de développement, en vue d'assurer la pleine utilisation des plantes médicinales et des remèdes traditionnels.

Annexe I

LISTE DES PRESENTS

Participants

Afghanistan

Sergul Khatiz
President
Jamhuriat Hospital
Ministry of Public Health
Kabul

Brsil

Humberto Texiera Cardoso
Scientific Adviser
Brazilian Association of the Pharmaceutical Industry
Avenida Beira-Mar 262/7^o
Rio de Janeiro

Egypte

Ahmed Ali Aboul Enein
Chairman and Managing Director
Chemical Industries Development Company (CID)
Pyramids Avenue - Giza
Cairo

Abdo Mahmoud Sallam
Chairman
ACDIMA
29, Ehsad El-Din Str.
P.O. Box 2647
Cairo

Ghana

Albert Nee Tackie
Executive Chairman
Council for Scientific Research (CSIR)
Box N32
Accra

Guinée

Abdoulaye Diallo
Pharmacien, Directeur national de la production et de
l'industrie pharmaceutique
Boite Postale 900
Conakry

Inde

M. Varadarajan
Joint Secretary
Ministry of Petroleum, Chemicals and Fertilizers
New Delhi

Lila Krishan Behl
Chairman
Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd. (I.D.P.L.)
New Delhi

Iraq

Kais Khalil Ali
Manager of Research and Control Laboratories
State Company for Drug Industries
Samarra

Mexique

Dagoberto P. Llorente
Director Tecnico,
Camara de Laboratorias
Avenida Cuauhtemoc 1481
Mexico D.F.

Fermin Ramon Fernandez-Viana
Head of Pharmaceutical Industry Department
Secretaria de Patrimonio y Fomento Industria (Ministry of Industry)
Insurgentes 552
Mexico, D.F.

Jose Antonio Suarez
20th Century Chemical de Mexico S.A.
Las Fuentes No 10
Guadalajara

Népal

Purushottah Narayan Suwal
General Manager,
Royal Drugs Limited
Thapathali

Pérou

Gerardo Garrido
Gerente General,
Sintesis Quimica S.A.
Av. del Ejercito 490
Lima

Manuel Pestana Carranza
Gerente General
Laboratorios Unidos S.A. (L.U.S.A.)
Paso de los Andes 740
Pueblo Libre
Lima

République-Unie de Tanzanie

Bernard Saidi Mchomvy
Senior Industrial Officer,
Ministry of Industries
Box 9503
Dar-es-Salaam

Lars-Eric Thede
Adviser, Chemical Industry
Ministry of Industries
Box 9503
Dar-es-Salaam

Tunisie

Mohamed El Fekih
Directeur
La Pharmacie Centrale de Tunisie
51, avenue Charles Nicolle
Tunis

SECRETARIAT DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES

Commission économique et sociale des Nations Unies pour l'Asie et
le Pacifique (CESAP)

Claudio Roberto Sepulveda-Alvares
Expert on Health and Social Development
Asian and Pacific Development Institute
P.O. Box 2-136
Bangkok, Thailand

ORGANISME DES NATIONS UNIES

Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)

Tharwat Sabry
Senior National Officer
29 Taha Hussein - Zamalek
Cairo, Egypt

AUTRES ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES

Communauté économique de l'Afrique de l'Ouest (CEAO)

Jean Bigbala Ouedraogo
Chef de Division pour la promotion industrielle
Boîte postale 643
Ougadougou, Haute Volta

Centre de développement industriel pour les Etats arabes

Abdelfattah Shawky
P.O. Box 1297
Cairo, Egypt

Organisation de l'unité africaine (OUA/STRC)

A.H. Abdel Rasik
Assistant Executive Secretary
P.O. Box 2359
Lagos, Nigeria

Union Douanière et Economique de l'Afrique centrale (UDEAC)

Jean Ngatsiebe
Expert Economiste
Boîte postale 1004
Bangui, Empire Centrafricain

Société andine de développement (Corporación andina de Fomento) (CAF)

Nelson Corrochano
Jefe, División de la Promoción de Proyectos
P.O. Box 5086
Caracas, Venezuela

Groupe andin

Bernardo V. Uribe
Junta del Acuerdo de Cartagena
Paseo de la República y Aramburu
Casilla 3237
Lima, Peru

ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES

Arab Company for Drug Industries and Medical Appliances (ACDIMA)

M.K. El-Marsafy
Technical Director
9, Emad El-Din Str.
P.O. Box 2647
Cairo, Egypt

Federación Latinoamericana de la Industria Farmaceutica (FIFARMA)

Alejandro Comin
Director
Camera Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)
Sandoz Argentina
Cangallo 525
Buenos Aires, Argentina

Observateurs

Michael Peretz
Executive Vice President
International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers Associations (IFPMA)
P.O. Box 328
Zurich 8035, Switzerland

Aly Hegazi
Chairman
National Organization for Drugs
Control and Research
Cairo, Egypt

Annexe II

LISTE DE MEDICAMENTS ESSENTIELS RECOMMANDES A TITRE D'EXEMPLE
PAR LA REUNION POUR LA PRODUCTION DE BASE LOCALE DE PRINCIPES ACTIFS
A PARTIR DE PRODUITS INTERMEDIAIRES ET DE MATIERES PREMIERES*

ANALGESIQUES

Acide acétylsalicylique

ANTI-INFECTIEUX

Anthelminthiques

Béphénium

Antibactériens

Ampicilline
Benzylpénicilline
Phénoxyéthylpénicilline
Tétracycline
Sulfadiazine
Sulfadimidine

Antifilariens

Diéthylcarbamazine

Antipaludiques

Chloroquine
Primaquine

Antilépreux

Dapsone
Clofasimine

Médicaments contre les protozoaires

Métronidazole

* Ces médicaments ont été choisis dans la Liste des médicaments essentiels de l'OMS suivant les critères proposés par la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique organisée par l'ONUDI.

Antituberculeux

Ethambutol
Isoniaside
Streptomycine

APPAREIL CARDIOVASCULAIRE

Anti-hypertenseurs

Résérpine

Glycosides cardiaques

Digoxine
Digitoxine

Annexe III

LISTE DES DOCUMENTS

L'industrie pharmaceutique des pays en développement, son potentiel et l'action à mener à l'échelle nationale et internationale pour stimuler son expansion Secrétariat de l'ONUUDI	ID/WG.292/2
Rapport de la Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique - juillet 1977	UNIDO/EX.24
Rapport de la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique - mars 1978	ID/WG.267/4/Rev.1
Steps involved in establishing a Pharmaceutical Industry in developing countries Secrétariat de l'ONUUDI	ID/WG.267/3
Ways of ensuring adequate supplies of chemical intermediates required for the production of drugs in developing countries Secrétariat de l'ONUUDI	ID/WG.267/2
The Growth of the Pharmaceutical Industry in developing countries; Problems and prospects	ID/204
La Sélection des médicaments essentiels - Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS - Organisation mondiale de la Santé, Genève 1977	Série des rapports techniques 615

Annexe IV

CLAUSES A PRENDRE EN CONSIDERATION DANS
UN ACCORD DE LICENCE*

La , fabricants de produits pharmaceutiques
(ci-après dénomée "....."), le Donneur de
licence, dont le siège est situé à,
d'une part,

et

La, (ci-après dénomée "....."),
le Preneur de licence, société constituée conformément aux
lois de,
d'autre part,

sont convenues de ce qui suit :

* Traduction d'un document présenté à la Réunion par un participant
et n'ayant fait l'objet ni d'une mise au point rédactionnelle, ni de
modifications.

ARTICLE PREMIER

Le Donneur de licence accorde au Preneur le droit de fabriquer et de commercialiser dans..... ses produits visés à l'Appendice I joint au présent Accord, ainsi que tous autres produits pharmaceutiques (ci-après dénommés "les produits") convenus de temps à autre par écrit d'un commun accord entre les parties, pendant une période de cinq ans à compter de la date de lancement sur le marché du premier produit.

La fabrication s'entend du mélange, du traitement, du fractionnement et du conditionnement des Produits.

ARTICLE 2

- a) Le Donneur de licence accepte que les Produits soient fabriqués et commercialisés sous les marques de fabrique ou les marques de commerce de ou sous les appellations commerciales du Preneur, ou encore sous des noms inscrits de la pharmacopée, au choix du Preneur.
- b) Le Donneur de licence accepte que les Produits soient conditionnés et commercialisés par le Preneur suivant les lois en vigueur dans le pays de ce dernier.
- c) Le Preneur de licence s'engage à acquitter tous les frais et droits résultant du dépôt dans son pays de ses marques de fabrique pendant toute la durée de validité du présent Accord.
- d) Le Donneur de licence s'engage à fournir toutes les données nécessaires à l'homologation du produit dans le pays du Preneur.

ARTICLE 3

- a) Le Donneur de licence s'engage à céder au Preneur le savoir-faire nécessaire pour fabriquer les matières premières ci-après dès que le Preneur l'aura avisé qu'il est disposé à les fabriquer :
 - 1.
 - 2.
 - 3.

- b) Le Donneur de licence ne s'oppose pas à la fabrication de produits en vrac ou de produits finis par tout fabricant désigné par les autorités du pays du Preneur en attendant l'approbation des fabricants locaux des produits pour lesquels le Donneur a déjà cédé ses droits.
- c) Le Donneur de licence interdira à ses filiales, à ses agents et aux détenteurs de ses licences de vendre dans le pays du Preneur les préparations couvertes par le présent Accord.

ARTICLE 4

Le Donneur de licence accorde au Preneur le droit d'exporter ou de réexporter vers les territoires énumérés dans l'Annexe les produits couverts par le présent Accord.

ARTICLE 5

Le Donneur de licence exonère le Preneur de toute responsabilité à l'égard des dommages et des pertes imputables à des violations flagrantes du droit d'utilisation du savoir-faire fourni par le Donneur.

ARTICLE 6

- a) Immédiatement après que le présent Accord aura été signé et approuvé par les autorités du pays du Preneur de licence, le Donneur communiquera au Preneur le savoir-faire relatif aux produits et matières premières visés dans le présent Accord.
- b) Le Donneur et le Preneur de licence échangeront des informations et des rapports détaillés concernant les améliorations apportées à la fabrication, au contrôle et au conditionnement des Produits.
- c) En outre, le Donneur informera le Preneur des perfectionnements techniques apportés à la fabrication, au contrôle et au conditionnement des Produits.

- d) Le Donneur de licence aidera le Preneur à résoudre tout problème technique qui pourrait survenir au cours de la fabrication, du conditionnement, du contrôle, de l'analyse ou de la mise au point des Produits.
- e) Le Preneur de licence, pour sa part aura le droit d'envoyer, à ses frais, un ou plusieurs représentants de son personnel dans les laboratoires du Donneur en vue d'y acquérir l'expérience pratique des procédés de fabrication, de conditionnement, de contrôle ou d'analyse qui y sont appliqués et, dans ce cas, le Donneur prêtera son concours à ces représentants pour leur permettre d'apprendre, en attendant l'entrée en vigueur de l'Accord, à fabriquer, analyser ou conditionner dans le pays du Preneur les produits pharmaceutiques suivant les mêmes normes et dans les mêmes conditions que les produits du Donneur de licence. Au cas où du matériel, des machines, etc. supplémentaires seraient nécessaires pour la fabrication des Produits, le Donneur conseillera au mieux le Preneur quant à leur achat et leur installation, il fera bénéficier le Preneur de son expérience et lui fournira toute l'assistance technique nécessaire pour la fabrication des produits.
- f) Le Donneur de licence aura le droit d'envoyer à ses frais dans le pays du Preneur, dans les installations de ce dernier, son délégué technique pour y contrôler les procédés employés et pour s'assurer que les méthodes mises en oeuvre et les moyens de les perfectionner sont correctement appliqués.
- g) Le Preneur de licence commencera par fabriquer dans ses laboratoires trois petits lots successifs des Produits suivant les instructions du Donneur et soumettra à ce dernier des échantillons de ces lots aux fins d'analyse, de contrôle et d'approbation; le Donneur de licence s'engage, pour sa part, à procéder à ce contrôle dans les meilleurs délais et, dès qu'il aura reçu l'approbation du Donneur, le Preneur pourra fabriquer, lancer et vendre les produits sans autre autorisation du Donneur. Pour sa part, le Preneur fournira au Donneur, chaque fois que celui-ci le lui demandera, des échantillons des Produits. Au cas où ces échantillons ne seraient pas approuvés par le Donneur, le Preneur s'engage à retirer de la vente les lots de Produits correspondants.

- h) Le Donneur de licence garantit au Preneur qu'en utilisant le savoir-faire fourni, il obtiendra dans un délai spécifié des produits conformes aux spécifications.
- i) Au cas où la preuve de la garantie ne pourrait être faite dans le délai spécifié, le Donneur versera au Preneur des dommages-intérêts libératoires d'un montant maximum de

ARTICLE 7

Le Donneur et le Preneur de licence s'engagent à ne divulguer à des tiers aucune information autre que les informations légalement exigées par les autorités au sujet des relations entre le Donneur et le Preneur, des méthodes de production, de contrôle et de vente, et les données techniques et cliniques échangées ou élaborées en vertu du présent Accord. En outre, le Preneur de licence veillera à ce que ceux de ses employés qui ont accès aux informations susvisées s'engagent à en préserver le secret.

ARTICLE 8

- a) Le Donneur de licence percevra chaque année dans son pays, après publication du bilan annuel du Preneur, des redevances nettes d'un montant maximum de 5 % (cinq pour cent) du prix net de gros pratiqué par le Preneur pour les Produits visés dans le présent Accord et du prix des matières premières utilisées pour la fabrication desdits produits. Ces redevances seront versées dans la monnaie du pays du Preneur ou en toute autre monnaie convertible.

Le paiement des redevances est conditionné par la fourniture du savoir-faire complet, c'est-à-dire des descriptions complètes des méthodes de fabrication, des spécifications, des méthodes de contrôle des produits, des principes actifs, des matières premières, des matériaux de conditionnement et des matériaux connexes convenus, ainsi que des données techniques générales nécessaires pour assurer une production parfaite, comme il est indiqué dans l'Annexe

- b) Ces redevances seront versées chaque année sur la base d'un état financier dressé par le Preneur et certifié correct par un expert comptable. Le Donneur pourra désigner à ses frais un vérificateur ou un délégué chargé de vérifier le montant des redevances.
- c) Le Preneur s'engage à fournir tous les trois mois au Donneur des rapports de ventes contenant des informations sur le nombre d'emballages fabriqués par lui qu'il aura vendus, suivant leur type et leur dimension. Un état annuel révisé résumant les rapports trimestriels de ventes parviendra au Donneur au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

ARTICLE 9

S'agissant de l'achat des matières premières, un organisme officiel est actuellement chargé de toutes les importations de spécialités pharmaceutiques, matières premières et fournitures médicales dans le pays du Preneur. Cet organisme procède à des appels d'offres pour les matières premières et importe au prix le plus bas en faisant appel aux fournisseurs réputés du monde entier. En conséquence, le Preneur n'est pas autorisé à importer pour son propre compte des spécialités pharmaceutiques, des matières premières ni même des fournitures médicales sinon par l'intermédiaire dudit organisme.

Les matières premières en vrac seront achetées de préférence au Donneur de licence à des prix compétitifs sur le marché mondial. Au cas où elles seraient achetées à d'autres fabricants, le Donneur de licence s'engage à vérifier si elles sont conformes aux normes internationales ou à d'autres normes à convenir par les deux parties.

ARTICLE 10

Le présent Accord ainsi que les avenants qui pourraient y être joints à l'avenir n'entreront en vigueur qu'avec l'approbation de toutes les autorités officielles compétentes et seront assujettis à la législation du pays du Preneur pendant toute la durée de leur validité.

ARTICLE 11

- a) Pour autant qu'il ne soit pas résilié prématurément, le présent Accord sera valable pour cinq ans à compter de la date de lancement sur le marché du premier produit; par la suite il sera reconduit automatiquement d'année en année à condition que l'une des parties ne le résilie pas par lettre recommandée six mois au moins avant son expiration.
- b) Chacune des deux parties a le droit de résilier le présent Accord moyennant préavis de six mois notifié par écrit à l'autre partie après violation de l'une quelconque de ses dispositions, à moins qu'il n'y soit porté remède dans ledit délai de six mois.
- c) Au cas où, après un délai de trois ans à compter de la date d'homologation médicale du premier produit, l'une des parties juge que le maintien en vigueur du présent Accord lui est défavorable, elle a le droit de le résilier moyennant un préavis de six mois notifié par lettre recommandée à l'autre partie.
- d) Sauf autorisation écrite du Donneur de licence, le Preneur s'engage à ne pas employer les marques de fabrique ou les marques de commerce couvertes par le présent Accord pour des produits fabriqués ou commercialisés par lui après l'expiration dudit Accord.

ARTICLE 12

Tous les différends relatifs au présent Accord seront soumis à l'arbitrage de la Chambre de commerce internationale à Zurich (Suisse) qui statuera conformément à ses règles en vigueur à la date dudit arbitrage.

Le droit applicable sera le droit en vigueur dans le pays de la partie défenderesse.

ARTICLE 13

Le présent Accord conserve ses effets à l'égard des successeurs du Donneur et du Preneur de licence, mais il ne peut être cédé par aucune des deux parties.

ARTICLE 14

Le présent Accord a été fait en deux exemplaires, chaque partie en détenant un.

SIGNE

Le Donneur de licence

 adresse

SIGNE

Le Preneur de licence

 adresse

Annexe V

OBSERVATIONS QUANT AUX CLAUSES A INSERER
DANS LES DIRECTIVES CONCERNANT LE TRANSFERT SOUS LICENCE
DE TECHNIQUES DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
QUE L'ONUUDI DOIT ETABLIR

Les participants ont examiné un document intitulé "Clauses à prendre en considération dans un accord de licence" et ont fait à ce sujet les observations suivantes :

- Article 2 a) Troisième ligne : après "marque de commerce", insérer "générique".
- Article 2 c) Dans la première ligne, remplacer "Preneur" par "Donneur".
- Article 3 a) Lire comme suit les deux premières lignes : "Le Donneur de licence s'engage à fournir au Preneur les dernières connaissances en sa possession pour fabriquer les produits ci-après dès que...".
- Article 3 b) Supprimer ce qui suit "désigné" dans la troisième ligne.
- Article 3 c) L'intention et la rédaction de cette clause doivent être précisées.
- Article 4 Un participant a défendu cette clause. Un autre a estimé que l'autorisation des pays visés dans l'Annexe devait être obtenue avant que cette clause soit adoptée.
- Article 5 A reviser avec l'aide d'un juriste.
- Article 6 a) Supprimer les mots "Accord" et "matières premières".
- Article 6 b) Ajouter "gratuitement" après "échangeront".
- Article 6 c) Ajouter à la fin de la clause "pendant la durée de validité de l'Accord".
- Article 6 d) Sans objet en français.
- Article 6 f) Remplace "son délégué" par "ses experts". Remplacer "mises en oeuvre" par "convenues par les parties".
- Article 6 g) Le début de la dernière phrase doit se lire comme suit : "Au cas où ces échantillons ne seraient pas conformes aux spécifications,...".

Article 6 h)
et 6 i)

Ajouter dans l'alinéa h), après "spécifications", "et au cas cas où la preuve de la garantie ne pourrait être faite, le Donneur de licence versera des dommages-intérêts au Preneur", et supprimer l'alinéa i).

Article 7

A revoir par des juristes. Envisager l'introduction d'une disposition qui permettrait le transfert à une tierce partie à des conditions convenues d'un commun accord.

Article 8

A remanier; il a été suggéré de réunir un groupe de spécialistes pour étudier la question des redevances.

Article 8 a)

Observations faites :

- i) Les versements devraient être plus fréquents que "chaque année";
- ii) Remplacer "prix de gros" par "prix départ-usine";
- iii) Sans objet en français;
- iv) Lignes 4 et 5 : supprimer "visés dans le présent Accord".

Article 8 b)

Même observation que sous i) plus haut.

Article 8 c)

Examiner si "annuel" ne pourrait être remplacé par "trimestriel".

Article 9

Supprimer le premier paragraphe.

Introduire le principe suivant lequel le Preneur a le droit d'acheter à des prix compétitifs auprès de fournisseurs internationaux.

Article 11 c)

Supprimer.

Article 11 d)

Remanier dans un sens positif.

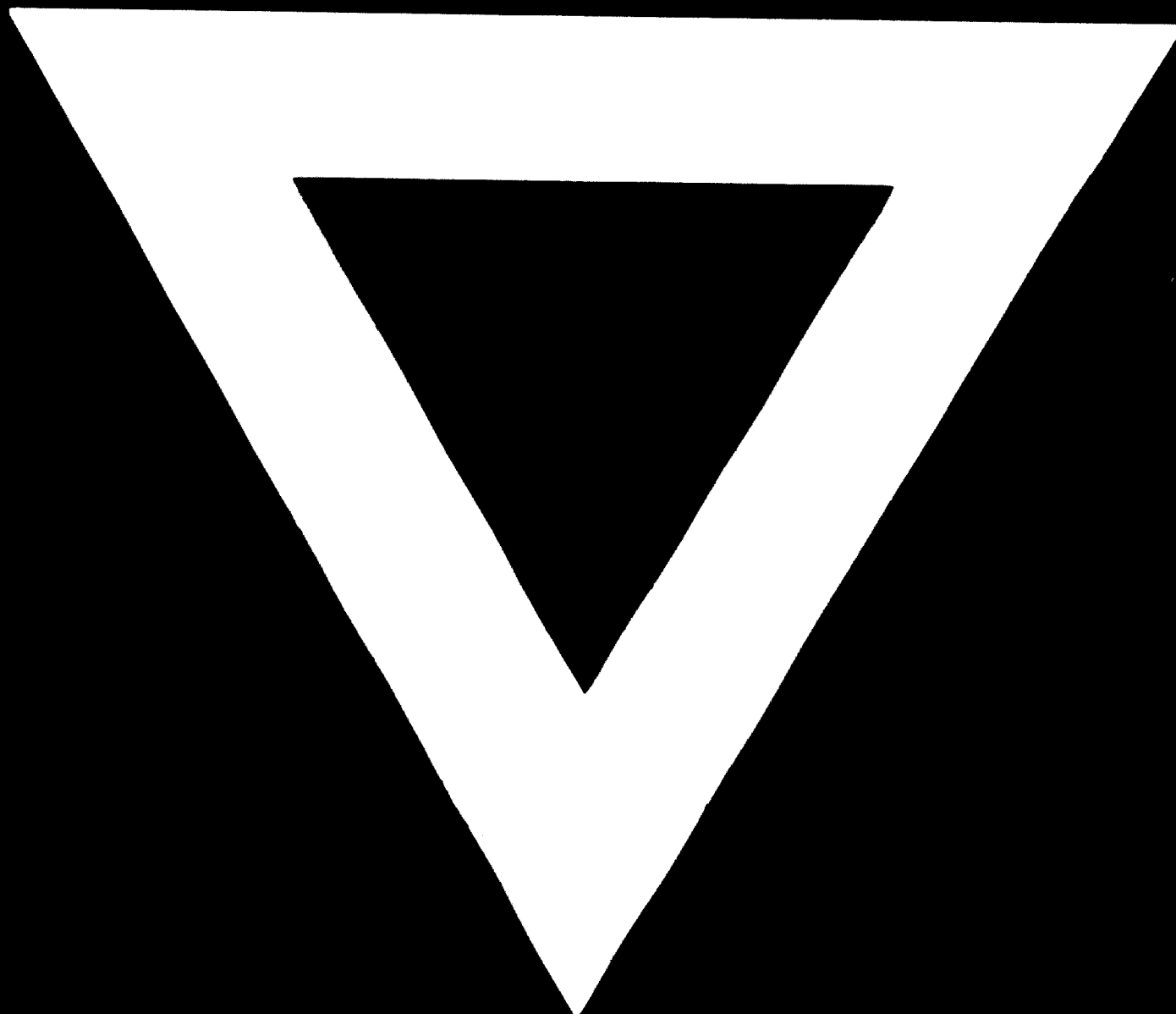
Article 12

A remanier de façon que l'arbitrage soit adapté aux lois des pays des deux parties.

- - - - -



G - 69



80.01.24