



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.

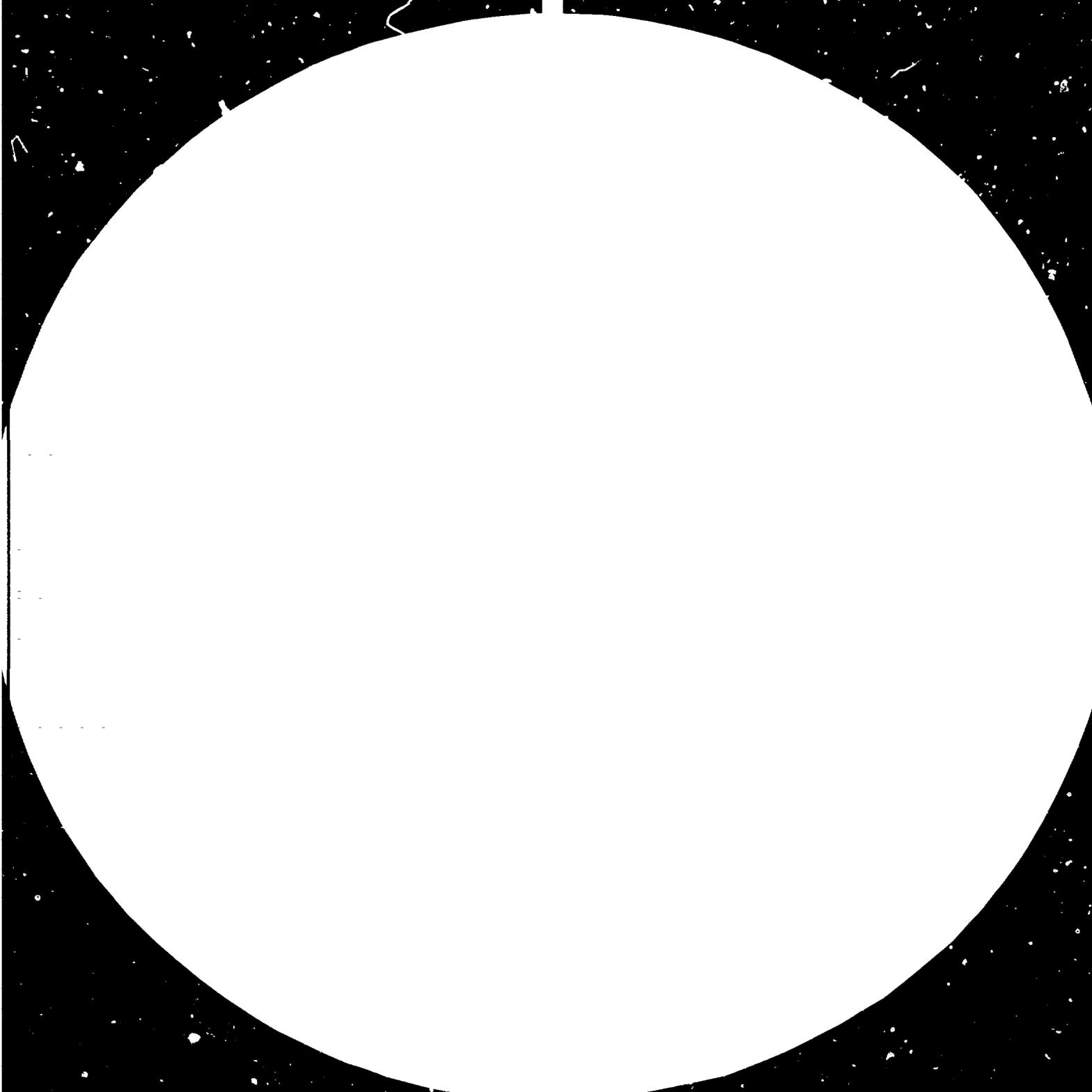
FAIR USE POLICY

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





Resolution test patterns, 1.0 to 2.5

Resolution test patterns, 1.0 to 2.5



09927-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.331/1

23 septembre 1980

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Première Réunion de consultation
sur l'industrie pharmaceutique

Lisbonne (Portugal), 1er-5 décembre 1980

ELABORATION DE PRINCIPES DIRECTEURS

RESUME ET PRINCIPALES CONCLUSIONS*

Document préparé par
le Secrétariat de l'ONUDI

001110

* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

80-43881

I. Principes généraux pour le transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique

Le transfert de techniques de fabrication de médicaments et de préparations pharmaceutiques peut jouer un rôle important dans l'amélioration de la capacité des pays en développement à satisfaire leurs besoins urgents dans ce domaine. Pour qu'il en soit ainsi, il est indispensable que les transferts satisfassent à certaines normes générales minimales assurant :

- a) La contribution la plus élevée possible du transfert de technologie à l'identification et à la solution des problèmes économiques et sociaux liés à la production et à l'utilisation de produits pharmaceutiques;
- b) La prise en considération par les parties contractantes des politiques du pays acquéreur en matière de santé, de médicaments, d'industrie et autres politiques pertinentes;
- c) L'acceptation de clauses et conditions équitables et raisonnables.

II. Principales conditions mises à l'utilisation de la technologie

Parmi les multiples aspects des accords de licence, ceux qui peuvent influencer sur l'étendue de l'utilisation de la technologie transférée ont une importance capitale pour les parties intéressées comme pour le pays acquéreur. Pour le fournisseur, les conditions mises à l'utilisation de la technologie limitent la mesure dans laquelle il cède son monopole sur la technologie et contribue à l'apparition d'un concurrent potentiel sur le marché en cause. Pour l'acquéreur, ces conditions font obstacle à la pleine utilisation des connaissances transférées et restreignent potentiellement l'expansion et le développement technique. Enfin, pour le pays acquéreur, ces conditions peuvent rendre nécessaires des importations répétées et limiter la diffusion des technologies acquises.

* Les numéros de page indiqués entre parenthèses après les titres sont ceux des pages du document de base relatif à cette question.

1. Location ou vente ?

Y a-t-il des droits de propriété sur le savoir-faire non breveté ? La technologie transférée en vertu des accords est-elle simplement "louée" ou est-elle "vendue" ? Les implications des réponses données à ces questions ont une importance fondamentale pour la détermination des droits des parties, et notamment pour la détermination de la mesure dans laquelle la partie acquéreur et son pays pourront bénéficier réellement du transfert de technologie. Le caractère exclusif du savoir-faire est reconnu par certaines législations nationales, mais ce principe ne devrait ni être étendu au domaine international ni être appliqué dans les pays qui ne reconnaissent pas d'autres formes de propriété que celles instituées par la loi.

2. Obligations de non-divulgaration

Les fournisseurs de technologie se préoccupent beaucoup de la portée et de la durée des obligations de non-divulgaration. Ils craignent qu'une négligence ou une faute de l'acquéreur entraîne la divulgation nuisible d'informations secrètes. Pour l'acquéreur, ces obligations limitent les utilisations possibles de la technologie.

La négociation et la rédaction des clauses de non-divulgaration posent des problèmes complexes et donnent lieu souvent à des controverses très vives. Un premier point crucial est de savoir si ces obligations doivent être considérées comme implicites dans les accords de transfert de technologie ou si elles doivent y être expressément stipulées. Un deuxième problème est celui que pose la portée de l'obligation (en ce qui concerne, par exemple, les renseignements que l'acquéreur possède déjà ou qu'il a obtenus de source autre que le fournisseur, la divulgation nécessaire pour l'octroi de sous-licences, etc.). Enfin, la question de la durée de ladite obligation est généralement difficile à résoudre, dans la mesure où le fournisseur souhaite que l'obligation de non-divulgaration faite à l'acquéreur dure le plus longtemps possible.

Compte tenu des considérations exposées dans le document de base, on pourrait suggérer l'insertion dans le contrat d'une clause spécifiquement consacrée à cette question et libellée comme suit : L'acquéreur ne divulguera aucune des informations techniques communiquées par le fournisseur qui auront été déclarées secrètes par ce dernier. Cependant, cette disposition ne s'appliquera pas : i) aux informations techniques qui sont connues du public ou sont déjà en possession de l'acquéreur au moment de l'accord, ou que l'acquéreur a obtenues ultérieurement auprès d'autres sources que le

fournisseur; ii) à la divulgation par l'acquéreur de ces informations à des tiers, dans la mesure où cette divulgation est nécessaire aux fins d sous-traitance ou d'approvisionnement ou autres fins légitimes en rapport avec la fabrication ou la vente des produits en cause; iii) à la divulgation de ces informations à des organismes publics pour obtenir l'enregistrement ou l'approbation de l'accord ou des produits.

En ce qui concerne la durée de l'obligation, l'accord devrait stipuler que le caractère confidentiel doit, en principe, être préservé pendant la durée de l'accord et, lorsque cela est justifié par le caractère, la nouveauté, la valeur et la date probable d'obsolescence de la technologie transférée, pendant un délai raisonnable après l'expiration de l'accord. Une autre possibilité consisterait à faire cesser ces obligations après un délai raisonnable à compter de la communication de chaque élément d'information.

3. Octroi de sous-licences

Les fournisseurs de technologie souhaitent généralement que la technologie transférée ne soit utilisée que dans les installations de l'acquéreur, mais il peut être avantageux pour le pays acquéreur de favoriser l'utilisation de cette technologie par d'autres entreprises du pays. Des clauses autorisant l'octroi de sous-licences sont indispensables pour ce faire.

Les accords de transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique devraient prévoir que l'acquéreur a le droit d'étendre les avantages de l'accord à un tiers moyennant les clauses et conditions éventuellement convenues entre le fournisseur, l'acquéreur et le tiers, sous réserve de l'autorisation des pouvoirs publics si elle est exigée par le droit applicable dans le pays acquéreur.

4. Perte du caractère secret du savoir-faire

Lorsque le savoir-faire transféré perd son caractère secret pendant la durée de l'accord, les obligations souscrites par l'acquéreur devraient, en principe, cesser. Ce principe devrait être formulé dans une clause du contrat qui pourrait être rédigée comme suit : si, avant la date d'expiration de l'accord, les informations techniques communiquées par le fournisseur perdent leur caractère secret indépendamment de l'acquéreur, ce dernier a le droit de résilier l'accord en le notifiant par écrit au fournisseur, et de continuer à

utiliser ces informations sans avoir à effectuer de paiement et à remplir d'autres obligations à l'égard du fournisseur. L'utilisation ultérieure des brevets ou marques de fabrique sous licence fera l'objet d'un nouvel accord entre les parties.

5. Utilisation de la technologie après l'expiration de l'accord

L'utilisation de la technologie après l'expiration de l'accord de transfert est une des questions les plus discutées dans le domaine des accords de licence.

En ce qui concerne la technologie brevetée, il serait souhaitable, lorsque l'accord de licence prend fin avant l'expiration des brevets sous licence, de prévoir une clause stipulant que la licence sera prolongée jusqu'à l'expiration du brevet, à des conditions qui ne seront pas moins favorables pour le preneur de licence que celles prévues dans l'accord initial.

L'utilisation de la technologie non brevetée après l'expiration de l'accord devrait être considérée comme un droit normal de l'acquéreur. Ce droit pourrait être expressément stipulé dans une clause du contrat disposant que après l'expiration normale de l'accord, l'acquéreur aura le droit de continuer à fabriquer les médicaments visés dans l'accord et à utiliser les procédés communi-
niqués par le fournisseur, sans continuer à le dédommager pour cette utilisation. Le droit d'utiliser la technologie non brevetée après l'expiration de l'accord devrait être interprété comme incluant le droit pour l'acquéreur de transmettre cette technologie à des tiers. De toute façon, cependant, les obligations de non-divulga. n peuvent, si besoin est, demeurer en vigueur pendant une période raisonnable et limitée.

6. Restrictions quant au domaine d'utilisation

Les restrictions relatives au domaine d'utilisation de la technologie transférée sont susceptibles de nuire au développement technologique des pays acquéreurs. Il serait équitable que les parties à la négociation d'un accord de transfert de technologie reconnaissent à l'acquéreur le droit d'utiliser la technologie à des fins autres que celles prévues dans l'accord, en stipulant, toutefois, que si l'acquéreur utilise la technologie dans des domaines d'appli-
cation non spécifiés dans l'accord, le fournisseur recevra la même redevance que celle prévue pour les usages spécifiés dans l'accord.

7. Restrictions aux exportations

La reconnaissance de la liberté d'exporter est indubitablement l'une des questions les plus âprement discutées au cours de la négociation des accords de transferts de technologie parce que des intérêts commerciaux très importants

peuvent être en jeu. Pour les pays en développement qui ont entrepris ou sont désireux de créer une industrie chimico-pharmaceutique, la rentabilité de la production peut dépendre pour une bonne part de la possibilité d'exporter.

Une restriction limitée pourrait être prévue dans une clause libellée comme suit :

L'acquéreur s'abstiendra d'exporter les produits couverts par l'accord aux pays suivants : ... aussi longtemps que la technologie transférée au titre de cet accord sera utilisée dans ces pays par le fournisseur, ou par ceux auxquels il a concédé une licence exclusive, pour fabriquer lesdits produits.

III. Autres questions pertinentes

1. Garanties du fournisseur

a) Adéquation de la technologie

L'adéquation de la technologie transférée doit être considérée comme une condition nécessaire de tout accord de transfert de technologie. Il pourrait être stipulé dans une clause de l'accord que : le fournisseur garantit que la technologie, si elle est exploitée selon les instructions précises du fournisseur données conformément à l'accord, convient à la fabrication des produits visés dans l'accord.

b) Risques et effets nocifs

Il conviendrait d'inclure dans l'accord une clause stipulant que l'acquéreur disposera à tout moment d'une information complète et à jour sur les risques et effets secondaires possibles des produits visés par l'accord. Cette clause pourrait être rédigée comme suit : Le fournisseur informera l'acquéreur de tous les risques, effets nocifs ou secondaires des médicaments ou produits en cause qui pourraient être découverts après la signature de l'accord, ainsi que de toute modification affectant l'enregistrement des médicaments ou produits dans le pays du fournisseur et dans d'autres pays où lesdits médicaments ou produits sont vendus ou enregistrés.

c) Responsabilité

Tout accord de transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique devrait comporter une clause adéquate relative à la responsabilité du fournisseur en ce qui concerne l'exploitation de la technologie

transférée et l'utilisation des produits fabriqués grâce à elle. Il pourrait être stipulé dans cette clause que le fournisseur s'engage à indemniser l'acquéreur et à l'exonérer de toute responsabilité à l'égard de tout recours fondé sur des dommages causés à des biens, ou sur des préjudices, y compris la mort, causés à des personnes et résultant directement ou indirectement de la fabrication ou de l'utilisation des produits visés dans l'accord, à condition qu'il soit prouvé que la technologie a été utilisée de façon appropriée, conformément aux instructions précises du fournisseur.

2. Rémunération de la technologie

La rémunération de la technologie transférée devrait

- a) Etre, dans toute la mesure possible, fixée séparément pour chacun des éléments sur lesquels porte l'accord;
- b) Se limiter, en général, à une redevance ne dépassant pas 3 % de la valeur nette des ventes;
- c) Etre calculée, si le mode de paiement choisi est celui des redevances, d'après le prix de vente de sortie usine, après déduction, entre autres, du prix des médicaments importés incorporés dans le produit.

En outre, le fournisseur ne devrait pas pouvoir imposer à l'acquéreur l'utilisation de ses marques. Une telle obligation peut avoir pour conséquences une augmentation du prix de la licence, l'imposition de clauses de transfert lié (directement, ou indirectement par le biais des contrôles de qualité) et une dépendance grandissante de l'acquéreur à l'égard du fournisseur en ce qui concerne ses activités de production et de vente.

3. Fourniture de médicaments et de produits intermédiaires

Les principes suivants devraient être appliqués à la fourniture de ces moyens de production :

- a) Libre-accès de l'acquéreur à des sources d'approvisionnement autres que le fournisseur de la technologie;
- b) Fourniture aux prix mondiaux, en faisant bénéficier l'acquéreur des conditions les plus favorables.

4. Clauses de rétrocession

La rétrocession des innovations introduites par l'acquéreur dans la technologie transférée et des améliorations qu'il y a apportées devrait être subordonnée à la reconnaissance des droits de l'acquéreur sur ces développements, et à l'existence d'obligations réciproques équivalentes de la part du fournisseur, et être de nature non exclusive. La clause de rétrocession devrait stipuler que sous réserve d'obligations analogues de la part du fournisseur, l'acquéreur informera ce dernier des améliorations qu'il a apportées à la technologie transférée et lui concédera une licence pour l'utilisation de ces améliorations pendant la période de validité de l'accord, moyennant un dédommagement approprié fixé en tenant compte de la rémunération stipulée dans l'accord.



