



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.

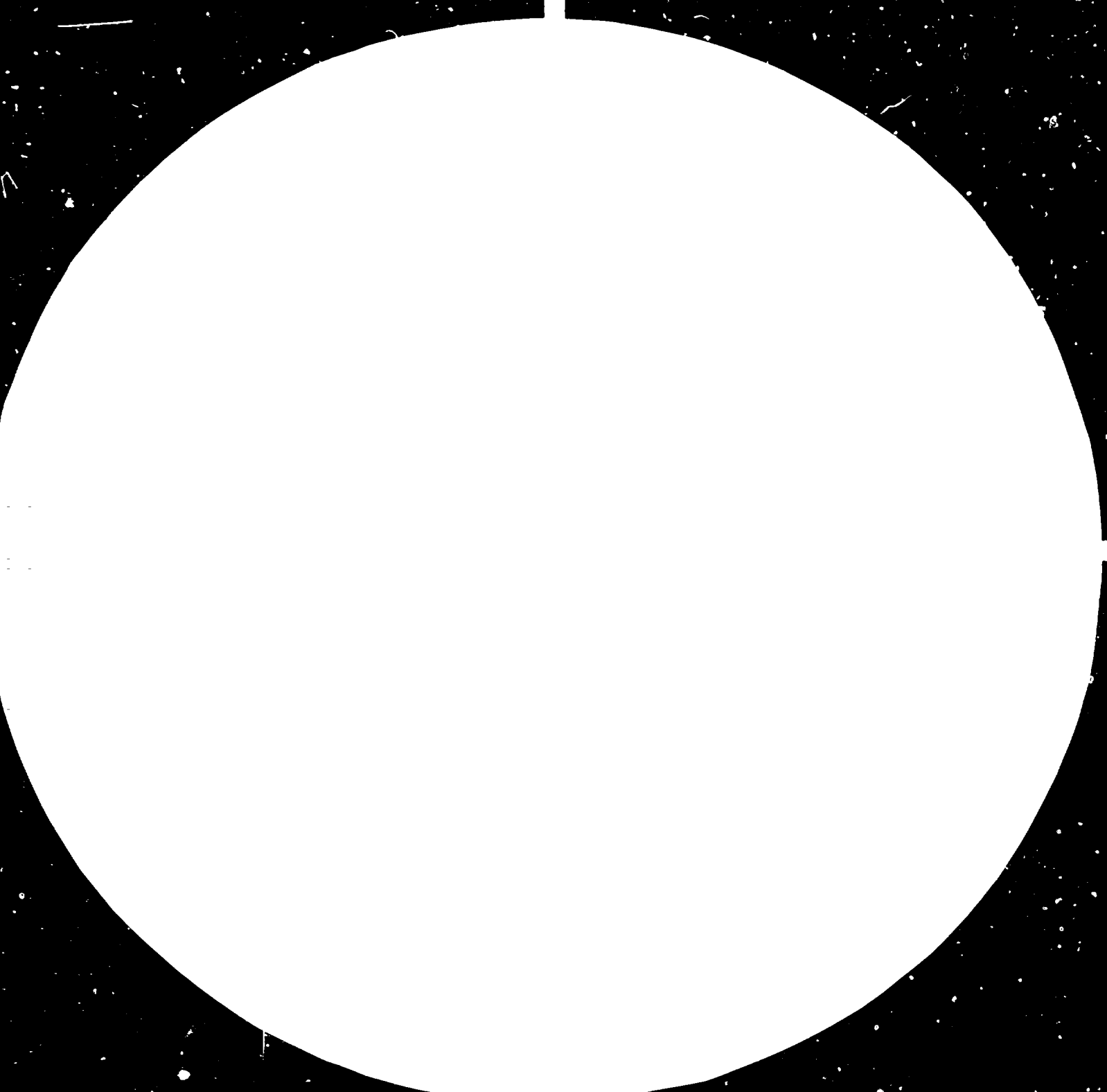
FAIR USE POLICY

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 Chart

1.0 1.1 1.25 1.4 1.6 1.8 2.0 2.2 2.5



09927 - R



Distr.
LIMITED

ID/WG.33/1
23 September 1980

RUSSIAN
Original: ENGLISH

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

Первое консультативное совещание
по фармацевтической промышленности

Лиссабон, Португалия, 1 - 5 декабря 1980 года

Подготовка руководящих указаний

Краткое изложение и основные выводы *

Preparation of Guide lines.
Summary and main conclusions
(Pharmaceutical Industry, licensing)

Подготовлено
Секретариатом ЮНИДО

001700

200144

* Настоящий документ воспроизводится без официальной редакции.

80-43883

Подготовка руководящих указаний

Краткое изложение и основные выводы (*)

I. Общие принципы передачи технологии в фармацевтической промышленности (стр. 4-7)

Передача технологии для производства и разработки лекарственных препаратов может быть одним из основных инструментов расширения возможностей развивающихся стран в удовлетворении своих срочных потребностей в этой области. Для достижения этой цели необходимо, чтобы такая передача удовлетворяла некоторым минимальным общим стандартам, что обеспечивало бы:

- а) максимальный эффект передачи технологии для выявления и решения экономических и социальных проблем, связанных с производством и использованием фармацевтических товаров;
- б) готовность договаривающихся сторон учитывать политику страны-получателя в области здравоохранения, производства лекарственных средств промышленного производства и т.д.;
- с) принятие справедливых и обоснованных сроков и условий.

II. Основные условия использования технологии

Среди многих аспектов, связанных с лицензионными соглашениями, наиболее важное значение для заинтересованных сторон, а также для страны-получателя имеют те из них, которые влияют на объем использования передаваемой технологии. Для поставщика условия использования технологии определяют рамки, в которых он уступает свою монополию на технологию и содействует появлению потенциального конкурента на соответствующем рынке. Для получателя такие условия представляют собой ограничение полного использования

*/ Цифры, заключенные в скобки после подзаголовков, указ. закт. страницы английского варианта базового доклада по этому вопросу.

передаваемых технических знаний и потенциальное ограничение для его экономического и технологического развития. И, наконец, для страны-получателя такие условия могут привести к повторному импорту и ограниченному распространению приобретаемой технологии.

1. Аренда или продажа? (стр. 8-11)

Существуют ли права собственности на незапатентованный ноу-хау? Являются ли соглашения о передаче такого ноу-хау простой "анедой" или же они представляют собой "продажу" приобретаемой технологии? Последствия видов ответов на эти вопросы имеют коренное значение для определения прав сторон и, в особенности, того, в какой степени принимающая сторона и ее страна могут извлечь действительную выгоду из передачи технологии. Без ущерба для принятия тезиса о праве собственности на ноу-хау в некоторых национальных законодательствах эту позицию не следует ни переносить на международный план, ни применять в странах, которые не признают форм собственности за исключением тех, которые закреплены законом.

2. Обязательства о конфиденциальности (стр. 11-14)

Одна из основных проблем для поставщика технологии связана со степенью и сроками действия обязательств о конфиденциальности. Поставщики опасаются того, что небрежное или неправильное поведение получателя могут привести к разглашению секретной информации, с отрицательными последствиями. С другой стороны, для получателя такие обязательства в определенной мере ограничивают возможности использования технологии.

Обсуждение и разработка обязательств о конфиденциальности связаны со сложными и зачастую весьма противоречивыми моментами. Первый и наиболее важный из них заключается в том, должны ли такие обязательства быть безусловным компонентом любого соглашения

о передаче технологии, или же они должны оговариваться особо. Вторая проблема возникает в связи с охватом обязательства (например, в отношении информации, которая уже есть у получателя или заимствована из других источников, за исключением поставщика; разглашение, необходимое для субподряда, и т.д.). И, наконец, серьезные затруднения вызывает обычно вопрос о сроках действия вышеуказанных обязательств, поскольку поставщик обычно стремится обеспечить со стороны получателя максимальный срок действия запрета на разглашение.

На основе соображений, изложенных в базовом докладе, можно предложить включить в контракт следующее особое положение по этому вопросу: Получатель хранит в тайне всю техническую информацию, которая передается поставщиком и которую поставщик считает секретной. Однако это положение не касается:

i) общеизвестной технической информации или информации, уже имеющейся у получателя на момент ее передачи, или которая в дальнейшем поступает к нему из источников иных, нежели поставщик ; ii) разглашения получателем информации третьим сторонам в объеме, необходимом для субподряда, закупок или иных законных целей, связанных с изготовлением или реализацией изделий;
iii) разглашения правительственным властям в целях регистрации или утверждения соглашения о товарах.

В отношении сроков действия обязательства соглашение должно предусматривать, что конфиденциальность, соблюдаемая в принципе, в течение всего срока действия соглашения или в течение разумного срока после его истечения в случаях, оправдывающихся характером, новизной, ценностью и вероятным периодом, устаревания передаваемой технологии. Другая возможность заключается в том, чтобы ограничить такие обязательства разумным периодом времени после каждой передачи последней информации.

3. Сублицензирование (стр. 15 - 16)

Хотя поставщики технологии обычно ограничивают использование передаваемой технологии предприятием получателя, тем не менее страна-получатель может быть заинтересована в содействии дальнейшему использованию этой технологии третьими сторонами в пределах этой страны. Важным условием достижения этой цели являются положения о сублицензировании.

Соглашения о передаче технологии в фармацевтической промышленности должны предусматривать, что получатель имеет право представлять выгоды от соглашения любой третьей стороне на таких условиях, которые могут быть оговорены между поставщиком, получателем и любой такой третьей стороной, и при необходимости такое право должно быть санкционировано правительством, как того требует действующий закон страны-получателя.

4. Утрата секретности ноу-хау (стр. 17-18)

Когда передаваемое ноу-хау утрачивает свою секретность в течение срока действия соглашения, то обязательства, принимаемые на себя получателем, в принципе становятся недействительными. Этот принцип следует сформулировать в контракте, скажем, таким образом: если до даты истечения срока соглашения, техническая информация, переданная поставщиком, теряет свою секретность по причинам, не зависящим от получателя, получатель имеет право прекратить действие соглашения путем направления поставщику письменного уведомления и продолжать пользоваться этой информацией без дальнейшей оплаты или выполнения обязательств по отношению к поставщику. Дальнейшее использование патентов/лицензированных торговых знаков может быть предметом нового соглашения, подлежащего заключению между сторонами.

5. Использование технологии после истечения срока соглашения
(стр. 19-24)

Вопрос об использовании передаваемой технологии после истечения сроков действия соглашения является одним из наиболее противоречивых вопросов в области лицензионных соглашений.

В отношении запатентованной технологии было бы желательным, чтобы к моменту прекращения действия лицензионного соглашения до истечения сроков действия лицензионных патентов, такое лицензионное соглашение содержало положение, оговаривающее продление сроков лицензии до истечения срока действия патента на условиях не менее благоприятных для лицензиата, нежели условия, закрепленные в первоначальном соглашении.

Дальнейшее использование незапатентованной технологии следует считать обычным правом получателя. В статье контракта может быть четко оговорено, что после обычного истечения срока действия соглашения получатель имеет право продолжать изготавливать лекарственные препараты и использовать процессы, переданные ему поставщиком, без какой-либо последующей компенсации за такое использование. Следует считать, что право использовать незапатентованную технологию после истечения сроков соглашения предлагает право получателя передать технологию третьей стороне. Однако в любом случае обязательства о конфиденциальности могут при необходимости оставаться в силе в течение разумного и ограниченного периода времени.

6. Область ограничений использования (стр. 25-26)

На потенциальные возможности технологического развития стран-получателей оказывают влияние ограничения в области использования передаваемой технологии. Справедливый исход переговоров для заинтересованных сторон будет заключаться в признании

права получателя использовать технологию в целях, не предусмотренных в соглашении, оговорив, однако, что если получатель использует технологию в областях, не предусмотренных в соглашении, то поставщик получает роялти в том же размере, который предусмотрен для использования в областях, закрепленных в соглашении.

7. Экспортные ограничения (стр. 27-30)

Признание свободы экспорта является, несомненно, одним из наиболее сложных вопросов при заключении соглашений о передаче технологии, поскольку в этом случае затрагиваются очень важные коммерческие интересы. Для развивающихся стран, которые уже приступили к развитию или стремятся развивать химико-фармацевтическую промышленность, возможность экспорта может стать важным условием эффективности производства в экономических масштабах.

Может быть использована следующая ограниченная формулировка: получатель воздерживается от экспорта изделий, служащих предметом настоящего соглашения, в следующие страны:
до тех пор, пока технология, передаваемая в соответствии с настоящим соглашением, используется там поставщиком или его исключительными лицензиатами для изготовления вышеупомянутых изделий.

III. Прочие вопросы

1. Гарантии поставщика

а) Пригодность к использованию (стр. 31-32)

Неотъемлемым условием всех соглашений о передаче технологии должно быть положение о пригодности к использованию передаваемой технологии. Соответствующая статья может предусматривать: поставщик гарантирует, что технология, если она используется согласно конкретным указаниям поставщика, изложенным в соответствии с соглашением, пригодна для изготовления оговоренных в нем изделий.

в) Опасности и отрицательные последствия (стр. 33-34)

Для получения постоянной, полной и современной информации о возможных опасностях и побочных эффектах изделий, охватываемых соглашением, в него необходимо включить соответствующее положение. С этой целью можно предусмотреть следующее положение:

поставщик уведомляет получателя о любых опасностях, отрицательных или побочных эффектах лекарственных средств изделий, которые были определены после подписания соглашения, а также о любых изменениях в состоянии регистрации лекарственных средств/изделий в стране поставщика или в других странах, где сбываются или регистрируются такие лекарственные средства/изделия.

с) Ответственность (стр. 34-35)

Важным элементом соглашений о передаче технологии в фармацевтической промышленности следует считать соответствующие положения об ответственности поставщика в отношении применения передаваемой технологии и использования изготавливаемых с ее помощью изделий. Такое положение должно содержать обязательства поставщика возмещать убытки и принимать на себя любые претензии к получателю за ущерб или вред лицам или собственности или за гибель, являющиеся результатом или возникающие в связи с изготовлением или использованием изделий, служащих предметом соглашения, если доказано, что технология использовалась правильно в соответствии с точными указаниями поставщика.

2. Вознаграждение за технологию (стр. 35-39)

Вознаграждение за передаваемую технологию должно быть

- а) по возможности дифференцировано в соответствии с различными используемыми пунктами;
- б) обычно ограничена роялти в размере до 3% чистой стоимости продаж;
- с) рассчитано в тех случаях, когда согласована выплата роялти, на основе цены реализации франко-завод после вычета, в частности импортируемых препаратов, содержащихся в изделии.

Аналогичным образом соглашения не должны позволять поставщику обязывать получателя использовать названия марки первого. Такое требование может повлечь за собой увеличение цены на лицензию, к навязыванию обусловливающих статей (прямо или косвенно через контроль качества), и к растущей зависимости деятельности получателя, связанной с производством и сбытом.

3. Поставка лекарственных препаратов и промежуточных изделий
(стр. 40-41)

Поставка этих препаратов и промежуточных изделий должна осуществляться на основе следующих основных принципов:

- а) свободного доступа к альтернативным источникам поставок;
- б) поставок по международным ценам, включая режим наибольшего благоприятствования для получателя.

4. Положения о встречном лицензировании (стр. 42-44)

Встречное лицензирование открытий и усовершенствований, сделанных получателем в отношении переданной технологии, должно основываться на признании прав получателя вести такие разработки на существовании равных взаимных обязательств поставщика и не должно носить исключительного характера. Такое положение должно предусматривать, что получатель при условии наличия аналогичных обязательств поставщика информирует последнего о тех усовершенствованиях, которые он сделал в отношении переданной технологии, и выдает поставщику лицензию на использование таких усовершенствований за соответствующую компенсацию с учетом вознаграждения, оговоренного в соглашении, и на сроки действия соглашения.



