



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.

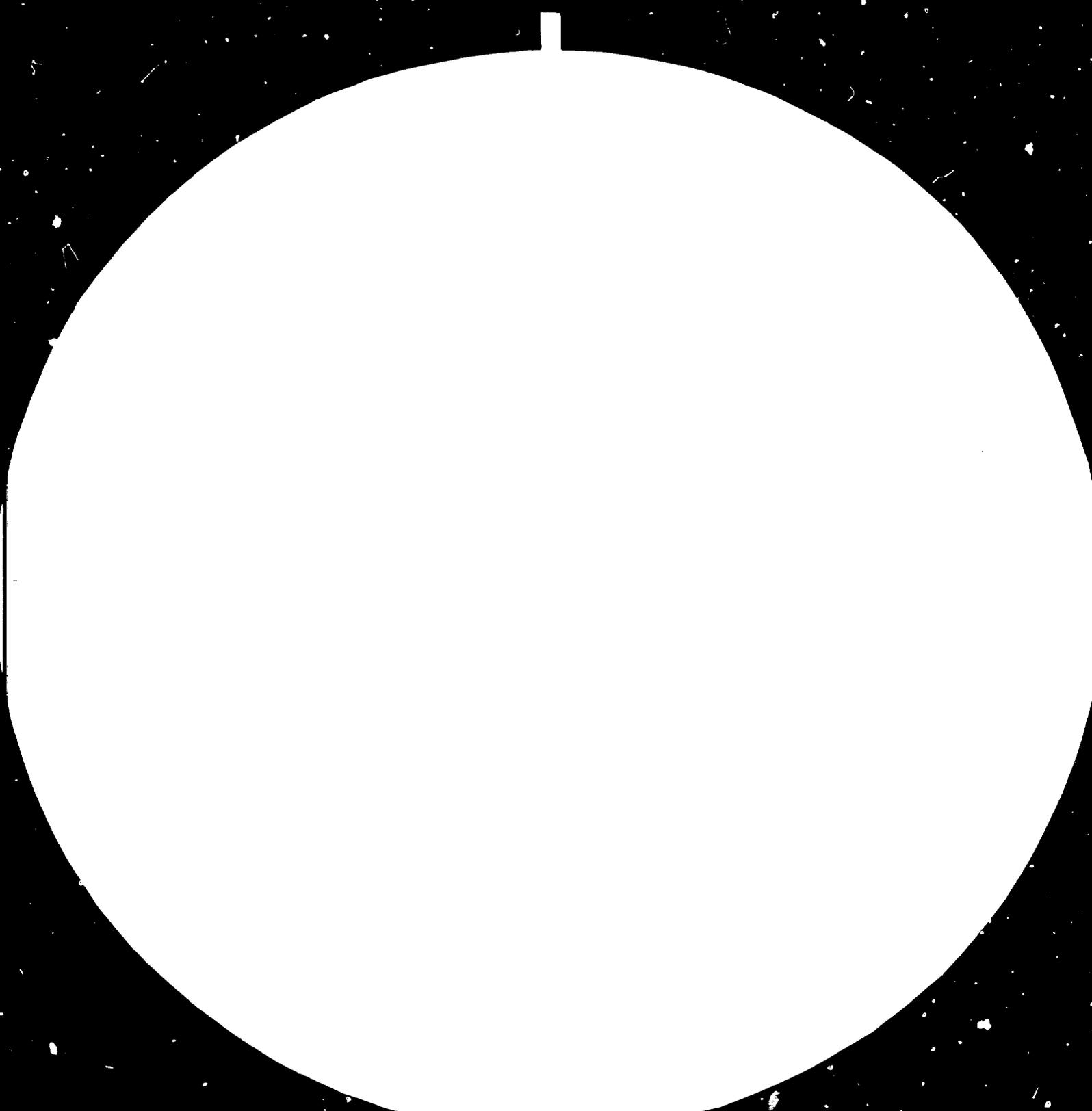
FAIR USE POLICY

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





MI PENDING. RE-ORDERING. SEE US AT

WWW.MICROSCOPE.COM



10001 - F



Distr. LIMITEE

ID/WG.331/2

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

QUESTIONS DONT IL FAUT TENIR COMPTE EN NEGOCIANT
UN ACCORD DE TRANSFERT DES TECHNIQUES*

Document établi
par le
Secrétariat de l'ONUDI

001110

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

80-43886

I. LA REGLEMENTATION DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

La présente section est essentiellement consacrée aux répercussions de cette réglementation sur l'industrie pharmaceutique, et notamment sur les transferts de technique en faveur des pays en développement.

Pour évaluer le pour et le contre du système des brevets dans le domaine pharmaceutique, il importe de tenir compte de deux considérations fondamentales. La première est que la protection conférée par les brevets (que ce soit pour les produits ou les procédés de fabrication) et la portée de cette protection relèvent de la souveraineté nationale, et doivent donc être appréciées dans le contexte des politiques et des lois pertinentes de chaque pays. La deuxième est que la question ne saurait être examinée dans l'abstrait, indépendamment des facteurs historiques, économiques, sociaux et autres qui jouent dans les pays en cause, et surtout dans les pays en développement, qu'il s'agisse de la concentration de la production et de l'innovation dans un groupe de pays développés, de la suprématie des entreprises transnationales sur le marché mondial ou de l'urgente nécessité, pour les pays en développement, d'améliorer leur système de santé publique et de mettre en place l'infrastructure nécessaire à la fabrication des produits pharmaceutiques. Comme il est indiqué dans une étude antérieure de l'ONUDI, l'industrie pharmaceutique est en effet d'un intérêt vital pour les pays en développement (1).

Ce n'est pas ici le lieu d'entrer en détail dans ces considérations (2) mais on voudra bien en tenir compte en lisant l'analyse qui suit.

Enfin, il convient de signaler que les divers arguments exposés ci-après constituent un résumé des opinions exprimées sur le sujet. Il faut donc voir dans le présent document une description générale des principales tendances et idées en la matière - tendances et idées qui ne représentent pas forcément les opinions des pays ou groupes de pays intéressés.

1. La controverse sur la brevetabilité des produits pharmaceutiques

La corrélation entre l'industrie chimique pharmaceutique et le système des brevets est unique en son genre, et l'on trouve les jugements les plus divers sur le rôle et l'utilité des brevets dans ce secteur industriel : certains approuvent et défendent le système tel qu'il est avec la plus grande énergie, d'autres le critiquent sévèrement en soulignant ses effets négatifs.

Cette controverse n'est pas nouvelle. Mais le débat qui oppose les pays développés et l'industrie internationale d'une part, et les pays en développement et leur industrie naissante de l'autre, lui donne une dimension nouvelle depuis une vingtaine d'années.

a) Pour le système des brevets

Les entreprises pharmaceutiques particulièrement intéressées par la recherche sont unanimes à estimer que la protection conférée par les brevets est essentielle au bon fonctionnement de l'industrie. L'argument économique le plus fréquemment avancé à l'appui de leur thèse est que cette protection constitue un élément décisif des décisions d'investissement dans la recherche et les autres activités relatives à l'innovation; en l'absence de brevets, il n'y avait, vu le temps et l'argent nécessaires ainsi que l'importance des risques encourus, aucun stimulant justifiant la mise au point de médicaments nouveaux.

Selon les tenants de cette thèse, le système des brevets a en outre pour effet d'améliorer les connaissances (grâce à la circulation des brevets), d'asseoir la concurrence sur l'innovation plutôt que sur la publicité et la commercialisation, et enfin d'instaurer un climat qui permette aux petites entreprises d'être réellement compétitives sur le marché international (3).

Quelle que soit la justesse de ces arguments pour les pays développés (qui comptent pour près de 90 % dans la production pharmaceutique mondiale et monopolisent le processus d'innovation), ils ne sont pas automatiquement applicables au Tiers monde. Mais, même en ce qui concerne les pays du Tiers monde, les partisans de cette thèse font valoir que la protection conférée par les brevets est, dans les pays en développement, un signe de protection de la propriété et, par conséquent, un encouragement appréciable pour les investisseurs étrangers. D'après eux, les brevets présenteraient également l'avantage décisif de stimuler les transferts de technique. Enfin, pour les détenteurs de technique, l'existence d'une protection des inventions serait aussi une condition préalable à la transmission du savoir-faire non breveté.

Sur ce dernier point, on a fait valoir que le système des brevets reste l'instrument juridique le plus fréquemment utilisé pour inciter le détenteur de technique à transmettre sa technique par contrat et le preneur de licence à investir et à progresser dans le secteur industriel qui en est tributaire (4). A cet égard, le dépôt des brevets aurait pour principaux avantages de permettre la divulgation des inventions dans la langue du pays où est transférée la technique et de réduire les risques ou incertitudes qu'implique le transfert du savoir-faire non breveté (5).

b) Contre le système des brevets

En revanche, beaucoup de pays en développement sont d'avis que les brevets sont un moyen d'action au service des pouvoirs publics que ceux-ci doivent s'en servir dans la mesure où ils sont conformes à l'intérêt général du pays, et que les conditions d'octroi des brevets doivent donc résulter d'un compromis entre l'acceptation d'un état de fait qui est favorable au titulaire du brevet et les responsabilités concrètes qui lui incombent.

Des informations dont on dispose, il ressort qu'une grande partie des brevets (surtout dans le domaine pharmaceutique) déposés dans les pays en développement appartiennent à des entreprises étrangères qui ne les exploitent pas réellement dans le pays intéressé, mais s'en servent pour déguiser leurs exportations dans ce pays. Dans les cas de ce genre, le brevet ne sert qu'à empêcher les concurrents éventuels d'importer ou de fabriquer les produits protégés, sans aucune compensation pour le pays intéressé (6).

Quant aux effets positifs que pourrait avoir le système des brevets sur les apports de capitaux et de techniques dans le secteur pharmaceutique, ainsi que sur l'esprit d'invention des entreprises locales, ils sont fortement mis en doute.

c) Le système des brevets et l'investissement étranger

Comme on l'a déjà indiqué, les brevets auraient, selon certains, l'avantage d'encourager ou de faciliter les investissements étrangers. Cependant, les pays en développement semblent penser que, les brevets, dans la mesure où ils assurent à leurs titulaires un marché monopolistique, dispensent ceux-ci des investissements directs qui sont habituellement nécessaires pour s'imposer ou se maintenir sur le marché. D'après les pays en développement, ce n'est pas la certitude de contrôler le marché qui encouragerait l'investissement, mais au contraire la crainte de ne pas pouvoir exercer un tel contrôle.

A l'appui de cette thèse, on cite le cas de l'Italie et du Brésil. On fait remarquer qu'en Italie, l'absence de protection par brevets a donné lieu à un afflux d'investissements étrangers visant à compenser l'impossibilité de contrôler le marché des produits pharmaceutiques et des procédés de fabrication (7); et qu'au Brésil, après la suppression totale des brevets dans ce secteur (1969), les mouvements de capitaux étrangers vers le Brésil se sont accrus à un rythme notable, atteignant l'un des taux les plus élevés de tout le secteur industriel (voir le tableau suivant) (8).

d) Le système des brevets et la recherche

Au sujet de la promotion de la recherche, on fait remarquer que les inventions brevetées dans les pays en développement par des entreprises étrangères, ne sont pas mises au point dans ces pays. D'ailleurs, les entreprises étrangères ne font pratiquement pas de recherche-développement dans les pays du Tiers monde (9). Par contre, l'absence de protection directe ou indirecte des produits aurait, dans des pays comme l'Argentine et l'Espagne, ouvert aux entreprises locales la voie des imitations, adaptations ou des progrès techniques qui leur ont permis de s'assurer une part importante du marché et de lancer la production de médicaments sans avoir recours à des licences étrangères (10).

BRESIL : INVESTISSEMENTS (ET REINVESTISSEMENTS) ETRANGERS
DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (1971-1979)
(en milliers de dollars)

1971	113 436
1972	138 276
1973	197 197
1974	233 774
1975	292 211
1976	390 625
1977	457 823
1978	574 306
1979	646 501

Source : Banco Central do Brasil

e) Le système des brevets et les transferts de technique

L'importance et les avantages que l'on prête aux brevets pour promouvoir le transfert des techniques aux pays en développement sont également contestés.

Les principaux arguments avancés à cet égard sont fondés sur des études empiriques menées dans les pays en développement, d'où il ressort que la grande majorité des brevets déposés dans ces pays par les entreprises étrangères ne sont pas réellement explicités sur place. C'est ainsi qu'en Argentine, où l'industrie pharmaceutique a atteint une expansion considérable par rapport à

d'autres pays en développement (11), près de 80 % des brevets déposés par les grandes sociétés étrangères qui ont été étudiées ne jouaient aucun rôle dans la production locale. Trente-cinq pour cent de ces brevets portaient en fait sur des articles importés par les titulaires de ces brevets (12).

Outre que les brevets accordés dans les pays en développement ne semblent pas stimuler la fabrication totale de médicaments, il se peut qu'ils contribuent à entraver les transferts de technique. De plus, le pouvoir de monopole conféré par les brevets permettrait à leurs titulaires de demander un prix excessif pour les produits qu'ils fournissent, d'imposer des clauses restrictives dans les accords de licence et de s'appropriier ou de contrôler certaines industries locales (13).

En ce qui concerne les accords de licence, le secteur pharmaceutique est l'un des plus touchés par les pratiques restrictives en Colombie, en Equateur et au Mexique (14). Au Venezuela, sur une centaine d'accords de transfert de techniques dans le domaine pharmaceutique, 45 % comprenaient des clauses de transfert lié, 10 % des clauses de fixation des prix, 36 % des restrictions à l'exportation, 12,5 % des clauses de rétrocession, etc. (15).

Les reproches généralement adressés aux brevets dans les pays en développement, (à savoir qu'ils dissuadent les concurrents de pénétrer sur le marché, qu'ils entravent le développement d'une industrie locale intégrée et qu'ils limitent le choix des techniques et des facteurs de production) semblent également valables dans le cas de l'industrie pharmaceutique.

De même, le rôle des brevets dans la diffusion des connaissances techniques, que ce soit en général ou plus particulièrement dans les pays en développement, est, selon certains, très limité. Tout d'abord, il est rare que les brevets contiennent tous les renseignements nécessaires à l'exploitation réelle des inventions : celles-ci sont devenues si complexes que, sauf exception, le brevet ne suffit pas à leur divulgation (16). Ensuite, le faible niveau technique des entreprises des pays en développement fait que toute insuffisance de l'information enlève au brevet son intérêt ou son utilité pratique. Dans bien des cas, cette insuffisance aggravée par l'imprécision délibérée des données techniques, par le nombre des questions traitées ou des matières premières décrites et par le fait que le procédé indiqué n'est applicable qu'à l'échelle d'une usine pilote (17).

Enfin, l'importance relative des brevets dans les accords de licence semble contestable, et paraît d'ailleurs diminuer. Souvent, la mention d'un brevet dans ces accords n'est qu'une condition formelle permettant d'obtenir des médicaments ou d'autres principes actifs du titulaire du brevet. C'est en particulier le cas dans les contrats de transfert de technique qui portent sur les préparations pharmaceutiques. Il arrive aussi que la mention du brevet ne soit qu'un artifice destiné à faire croire que les obligations résultant de la législation sur la propriété industrielle sont respectées.

En définitive, l'expérience récemment acquise par certains pays d'Amérique latine (18) porte à croire que les brevets ont perdu de leur importance dans les accords de transfert de technique.

f) Les tendances de la législation

Que ce soit dans les pays développés ou dans les pays en développement, l'étude des tendances de la législation montre que la question de la brevetabilité des produits pharmaceutiques n'est pas, et n'a d'ailleurs jamais été abordée dans l'abstrait, indépendamment des caractéristiques économiques et technologiques concrètes propres à cette industrie. C'est ainsi par exemple, que la France et la République fédérale d'Allemagne n'ont commencé à protéger les produits pharmaceutiques que lorsque leur industrie eut atteint un degré de développement avancé (respectivement en 1959 et 1968). Il en est de même pour le Japon (1976). D'autres pays développés, comme le Canada, l'Espagne, l'Autriche, le Danemark ou la Hollande, continuent à ne pas admettre le principe de la brevetabilité des produits. Quant à l'Italie, ce n'est que récemment (1978), qu'elle a modifié ses dispositions législatives à ce sujet, conformément à une décision prise par la Cour constitutionnelle italienne et de manière à répondre aux engagements internationaux du pays.

Au cours des dernières années, beaucoup de pays en développement ont décidé d'abolir ou de restreindre la protection par brevet dans l'industrie pharmaceutique. Le Brésil (1969), le Mexique (1975) et l'Equateur (1975) ont supprimé les brevets de tout genre dans ce domaine (19), tandis que d'autres pays modifiaient leur législation de façon à en exclure les brevets de produits (Honduras, 1976) ou à restreindre la portée des droits qui y sont conférés (Inde, 1970, Costa Rica, 1978; Groupe andin, 1974, etc.) (20).

g) Conclusion

En résumé, on peut dire que les partisans du système des brevets accordent à ceux-ci un rôle fondamental et qu'ils y voient une condition décisive de l'innovation en même temps qu'un moyen d'encourager l'investissement étranger et le transfert des techniques.

Les adversaires de ce système, en revanche, soutiennent que les brevets, surtout lorsqu'ils impliquent une forme quelconque de protection des produits, ont un effet général peu propice au développement rationnel et équilibré de l'industrie chimique pharmaceutique dans les pays en développement; que les brevets ne stimulent ni l'investissement étranger, ni l'esprit d'invention dans les entreprises locales; et que l'absence de brevets pourrait au contraire encourager ces entreprises à stimuler à adapter leurs activités, à améliorer leurs techniques de fabrication et à se lancer progressivement dans la production des médicaments en vrac.

Par ailleurs, ce résumé serait incomplet si l'on ignorait la position relative qu'occupent les entreprises transnationales - principaux partisans des brevets dans le domaine pharmaceutique - et les pays en développement dans la production et le commerce mondiaux des médicaments. Pour ne citer qu'un seul indicateur, on rappellera qu'à quelques exceptions près, ces entreprises contrôlent de 75 à 85 % du marché des pays en développement dans ce secteur (21). La brevetabilité des médicaments, en particulier, ne peut que renforcer cette suprématie, empêchant ainsi les pays en développement de créer une industrie capable de répondre avec l'urgence nécessaire aux besoins de la population du Tiers monde (22).

2. Quelques questions concernant les licences d'exploitation des brevets

Pour en terminer avec le problème de la brevetabilité, on remarquera que l'existence d'une protection par brevet et la portée éventuelle de cette protection font partie des principales questions à examiner par les parties à tout accord de licence intéressant l'industrie pharmaceutique. En particulier, il est indispensable que l'acquéreur soit informé avec précision des droits que lui confère le brevet, de leur validité et de leur durée. Il importe aussi que l'acquéreur évite toute clause lui interdisant de contester la validité du brevet en question.

La portée de protection revêt une importance particulière pour l'exportation des produits. Sous leur forme usuelle, en effet, les brevets de produits donnent à leur titulaire le droit d'empêcher les tiers d'importer les

visés. En déposant des brevets dans plusieurs pays pour un même produit, le titulaire pourrait donc empêcher le preneur de licence d'exporter vers ces pays. D'ailleurs, ceci constitue souvent une restriction "inhérente" aux accords de licence.

Pour éviter que les brevets ne servent à monopoliser les importations, certains pays d'Amérique latine ont fait disparaître de leur législation l'exclusivité dont jouissait le titulaire du brevet à cet égard (Décision 85 du Groupe andin; Mexique). En Argentine, il a été décidé que les brevets de procédés n'emportaient pas le droit d'empêcher les tiers d'importer des produits manufacturés à l'étranger selon le procédé breveté (23).

Mais, malgré les progrès faits dans cette direction, la plupart des législations sur la propriété industrielle reconnaissant encore le monopole d'importation comme un droit afférent au titulaire du brevet. Au cours de la négociation d'un code international de conduite pour le transfert de technologie, les pays du Groupe B se sont montrés d'avis que le fournisseur pouvait légitimement interdire les exportations vers les pays où le produit est protégé par brevet (article 4.10). Cette question est examinée plus en détail dans le document publié sous la cote ID/WG.331/3 (voir section II, paragraphe 7). On se contentera d'indiquer ici que les accords de licence devraient renfermer une clause excluant expressément la possibilité d'utiliser le brevet pour entraver les exportations du preneur de licence (24).

II. REGLEMENTATION FISCALE ET AUTRE

Parmi les diverses réglementations qui s'appliquent au transfert des techniques chimiques et pharmaceutiques vers les pays en développement, ce sont les dispositions portant spécifiquement sur les accords de transfert de technique et les politiques fiscales qui semblent les plus importantes pour les parties.

Les lois et autres mesures d'application générale qui régissent les accords de transfert de technique fixent une série de conditions et de restrictions aux droits et obligations des parties. Le caractère impératif de ces lois et mesures (considérées dans certains pays comme étant "d'ordre public" ou "d'intérêt national"), interdit toute exception, et peut entraîner la renégociation ou la modification des projets d'accords initialement établis par les parties. L'hypothèse de base est ici qu'il existe entre les deux parties à la négociation un déséquilibre fondamental, que l'intervention de l'Etat contribue à corriger.

Quant à la réglementation fiscale, ses répercussions se font sentir sur le revenu net que peut espérer le fournisseur de techniques et de services, et par conséquent sur la fixation des prix et autres clauses économiques des accords de transfert de technique.

Ces diverses formes de réglementation sont très brièvement examinées dans les paragraphes suivants.

1. La réglementation du transfert des techniques.

Plusieurs pays en développement appliquent actuellement une réglementation (ou des directives) qui exigent que les accords de transfert de technique soient approuvés et enregistrés par les pouvoirs publics et qui soumettent ces accords à certaines règles de fond : prix admissibles, pratiques restrictives indésirables, garanties à accorder par les parties, durée des accords, etc. (25).

A part quelques cas, (Inde, Brésil) où elles sont appliquées depuis longtemps, ces politiques ont été adoptées et mises en vigueur au cours des dix dernières années. Cependant, les pays du Tiers monde qui exercent un contrôle officiel sur les accords de transfert de technique ne sont encore qu'une minorité (pas plus d'une vingtaine de pays).

Selon les fournisseurs de techniques, ces réglementations, en limitant la liberté contractuelle des parties, risquent d'entraver l'apport de techniques utiles aux pays en développement. Dans cette optique, les problèmes majeurs

consisteraient à assurer une rémunération suffisante et transférable pour les techniques sous licence et l'assistance technique prévue, à définir la portée des restrictions techniques et commerciales acceptables et à garantir dans le contrat le caractère confidentiel du savoir-faire (26).

En dépit de ces préoccupations, il semble que la communauté internationale soit à peu près d'accord sur la finalité et sur les objectifs auxquels répond l'adoption, tant au niveau national qu'au niveau international, de mesures juridiques et de mesures générales pour réglementer les transferts internationaux de technique. Cet accord est attesté par les progrès des négociations poursuivies, dans le cadre de la CNUCED, en vue de l'élaboration d'un code international de conduite pour les transferts de technologie. On trouvera notamment au chapitre III du projet de code (Réglementation nationale des transactions portant sur un transfert de technologie) la description des différents types de mesures que pourront prendre les Etats pour contrôler les transferts de techniques.

Les renseignements dont on dispose pour plusieurs pays d'Amérique latine montrent que l'application d'un régime juridique de transfert des techniques n'a pas freiné les apports de technologie étrangère vers ces pays.

En Argentine, le nombre d'accords enregistrés est passé de 122 par an en moyenne pendant la période 1973-1977 à 416,5 pendant la période 1978/79. Les paiements traduisent une croissance analogue (27). Au Brésil, le nombre d'accords approuvés n'a cessé d'augmenter entre 1972 et 1974, et les paiements ont augmenté à un taux moyen annuel de 16,7 % entre 1970 et 1976 (28). Au Venezuela, le nombre d'accords a doublé en cinq ans (1974-1978) (29). Les renseignements concernant l'Equateur indiquent eux aussi une hausse sensible des paiements au cours de la période 1976-1977 (30). Enfin, en Colombie, le nombre annuel d'accords examinés ne semble pas avoir diminué entre 1970 et 1976, mais les paiements effectués au titre des transferts de techniques ont baissé (31).

Dans la plupart des pays qui appliquent un régime juridique de transfert des techniques, la politique en matière de redevances consiste d'abord à déterminer le niveau maximum des prix, en fonction des clauses de l'accord ou du secteur économique en cause. Les taux de redevances généralement admis pour les techniques qui concernent la préparation et le conditionnement des médicaments en vrac dans certains pays d'Amérique latine et d'Asie sont indiqués dans un document antérieur de l'ONUDI (32). A côté de ces politiques, certains pays exigent que les redevances soient calculées d'après la valeur nette des ventes, après déduction - entre autres - des facteurs de production importés, qu'ils proviennent du fournisseur ou d'autres firmes étrangères.

Il semble que l'intervention de l'Etat permette de réaliser des économies appréciables sur les achats de techniques. Au Venezuela, par exemple, l'organe compétent est parvenu en 1978 à réduire de 22,1 % les paiements soumis à son approbation, soit une économie d'environ 30 millions de dollars des Etats-Unis. Pour les accords portant sur les produits chimiques et pharmaceutiques (72 accords représentant 9 % du total des paiements prévus), le taux était particulièrement élevé : 54 % de la rétribution proposée par les parties (33).

Un autre aspect important de la réglementation est le contrôle de la fixation des prix pour les transferts réalisés entre une société mère et ses filiales étrangères. Dans certains pays (Brésil, Groupe andin), les paiements effectués à ce titre ont été interdits ou limités.

Les mesures prises par les organismes spécialisées ont également permis d'éliminer les pratiques restrictives des documents contractuels, de fixer certaines conditions contractuelles et de réduire la durée des accords, de contribuer, dans une certaine mesure, à dégroupier les transactions et à contrôler les opérations effectuées à l'intérieur des sociétés transnationales. La question du caractère confidentiel de l'information est en général abordée d'une manière assez souple : certains pays ont tendance à limiter cette obligation dans le temps, de façon à ce que l'acquéreur de la technique puisse en faire usage après l'expiration de l'accord ou à l'issue d'un délai raisonnable suivant cette date (34).

En ce qui concerne les pratiques restrictives, il ressort des renseignements recueillis par l'ONUDI sur 104 accords de licence relatifs à l'industrie pharmaceutique, que ces pratiques étaient devenues nettement plus rares pendant la période 1973-1978 qu'elles ne l'étaient entre 1956 et 1973 : les restrictions à l'exportation, les clauses de rétrocession et les restrictions imposées après l'expiration de l'accord étaient de deux à trois fois moins fréquentes. En outre, dans plus de 60 % des cas, les clauses de transfert lié et les restrictions à la compétitivité des produits avaient disparu des accords examinés (35).

Dans les pays qui possèdent une réglementation spéciale des transferts de technique, le paiement des redevances est subordonné à l'approbation et à l'enregistrement de l'accord de transfert. Une fois que cette condition est remplie, les paiements autorisés peuvent en général être effectués sans autre autorisation officielle supplémentaire, exception faite, le cas échéant, des formalités relevant du contrôle des changes. Dans ce cas, le paiement des redevances se fait, comme tout autre transfert de fonds, dans la limite des devises disponibles.

2. La réglementation fiscale

La réglementation fiscale applicable aux paiements pour transfert de technique ne joue pas un rôle décisif dans les transactions dans ce domaine. Premièrement, en effet, le pays acquéreur (36) donne généralement au fournisseur de technique la possibilité de déduire du revenu imposable les dépenses encourues pour exécuter le transfert (37). Deuxièmement, il existe de nombreux mécanismes pour éviter la double imposition sur les redevances et autres paiements analogues, qu'il s'agisse de dispositions propres au pays du fournisseur (par exemple, le système d'avoir fiscal aux Etats-Unis) ou d'accords internationaux conclus à cet effet (38). Troisièmement, il est courant, sinon souhaitable, que le fournisseur de technique fasse payer par l'acquéreur les impôts dont sont frappés les paiements qui lui sont dus (39).

En Amérique latine, l'impôt sur les redevances varie de 18 % (Argentine) à 47,2 % (Colombie), sans parler des barèmes progressifs appliqués dans certains pays. En outre, cet impôt dépend parfois du caractère et de l'utilité de la technique acquise. Au Chili, par exemple, l'impôt applicable (40 %) est majoré jusqu'à 80 % lorsqu'il s'agit de techniques jugées "improductives" ou "inutiles" pour le développement économique du pays.

Enfin, la coopération internationale gagnerait à ce que les pays qui détiennent des techniques dans le domaine pharmaceutique et qui peuvent les exporter encouragent leurs entreprises et institutions et leur accordent les stimulants nécessaires pour favoriser les transferts de techniques aux pays en développement à des conditions équitables et raisonnables (40).

Notes

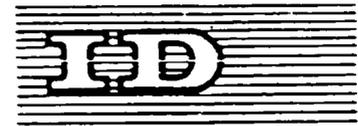
- (1) ONUUDI, La croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement : problèmes et perspectives, ID/204, page 1.
- (2) Voir ONUDI, op. cit.; CNUCED, Principaux problèmes découlant des transferts des techniques aux pays en développement. Monographie sur l'industrie pharmaceutique; TL/BC.6/4, 1975; Commission des sociétés transnationales, Les sociétés transnationales et l'industrie pharmaceutique, New York, 1979; OCDE, Impact des entreprises multinationales sur les potentiels scientifiques et techniques. Industries pharmaceutiques, Paris, 2-12-77.
- (3) Voir OCDE, op. cit., pages 62, 249 et 250.
- (4) E.M. Jucker et B.A. Yorke (Sandoz Ltd., Suisse) The role of patents in licence agreements, with special emphasis on recent legislative changes in developing countries, document présenté au séminaire sur les licences tenu à Genève, en février 1975, OMPI, AT/LS/5, page 2.
- (5) Voir Herbert Stumpf, "Interests and conflicts of interest in technology transfer. The role of patents", IIC, vol. 9, No 4/1978, page 309.
- (6) Voir C. Vaitzos, Patents revisited. Their function in developing countries, Lima, 1971. En ce qui concerne les importations, il ressort d'une récente analyse empirique qu'un système de brevets bien établi fait augmenter les importations par habitant et exerce donc une influence négative sur le développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays d'Amérique latine. Voir Axel Seel et Monika Mundkowski, "Patent protection and economic development. Some results of an empirical analysis in the pharmaceutical industry in Latin America", IIC, vol. 10, No 5/1979, page 71.
- (7) Voir Junta del Acuerdo de Cartagena, Resumen de los estudios realizados por la Junta del Acuerdo de Cartagena sobre política tecnológica, J/AJ/31, Rev.3, Lima, 5 avril 1973, page 70.
- (8) Voir E. White, "La industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino", Revista del Derecho Industrial Año 1, No 2, 1979, Buenos Aires, page 358.
- (9) Voir CNUCED, op. cit., § 30.
- (10) Voir D. Chudnovsky, "The challenge by domestic enterprises to the transnational corporations domination : a case study of the Argentine pharmaceutical industry", World Development, vol. 7, 1979, page 45; et Carlos Gasóliba, El sistema de patentes y sus efectos en la industria farmacéutica en España, Ed. Ariel, Barcelone, 1978.
- (11) Voir ONUDI, Issues that might be considered at the First Consultation, ID/WG.317/1, 21 mars 1980, tableau I.
- (12) Voir Jorge Katz, Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. La industria farmacéutica argentina, Siglo XXI, Buenos Aires, 1974, page 89.

- (13) Voir Waitso, op. cit. page 28.
- (14) Voir SELA, Restrictive business practices in the importation of technology in Latin America, Sp/Di No 7, 10 octobre 1978, tableau 5.
- (15) Voir SIEX, Industria farmacéutica en Venezuela, Caracas, 1975, page 12.
- (16) Voir Beier, "Future problems of patent law", IIC, vol.2, 1972, page 424.
- (17) A. Mayo, A. Makuc and C. Correa, "Aspectos de la transferencia de tecnología al sector farmacéutico", SAFYBI, vol. 16, No 46, 1976, page 1 004.
- (18) Au Brésil, par exemple, la propriété industrielle, qui était à l'origine de 44,6 % du montant total des paiements effectués pour les transferts de techniques entre 1957 et 1961, ne représentait plus que 4,5 % de ce total entre 1972 et 1974. Voir A. Figueira Barbosa, Propriedade e cuase-propriedado no comércio de tecnologia, CNPQ, Rio de Janeiro. En Colombie, en 1977, aucun des accords enregistrés par le Comité de Regalias ne comprenait de licence ou de brevet, Bogota, page 15.
- (19) Au Mexique, les procédés de fabrication des produits pharmaceutiques peuvent donner lieu à la délivrance d'un certificat d'invention qui ne confère toutefois pas à l'auteur de l'invention l'exclusivité d'exploitation.
- (20) Voir E. White, op. cit., page 330; et Jucken et Yorke, op. cit., qui analysent certains cas de ce qu'ils appellent "l'érosion de la propriété industrielle" dans les pays en développement, surtout en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.
- (21) Voir les études citées dans la note 2 ci-dessus et le document d'information de l'OMS A 33, du 25 février 1980.
- (22) Voir à ce sujet la résolution de la cinquième Conférence des Chefs d'Etat ou de gouvernement des pays non alignés (Colombo, 1976) où il est recommandé, à propos de la révision du système de propriété industrielle, d'envisager de ne plus accorder de brevets pour les produits pharmaceutiques ou de réduire la durée de ces brevets.
- (23) Voir la décision prise par la Cour suprême d'Argentine dans l'affaire American Cyanamid - Unifa, 21-12-70, La Ley, T.141, page 320.
- (24) Voir OMPI, Guide sur les licences pour les pays en développement, Genève, 1977, § 184.
- (25) Pour trouver une analyse des politiques appliquées au transfert des techniques en Amérique latine, voir C. Correa, Regimenes de control de la transferencia de tecnología en América Latina, Intal-Banco Central del Ecuador, Buenos Aires, 1979.
- (26) IFPMA, document présenté à la Réunion préparatoire à la première réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique, Cancún, 24-27 avril 1980, page 6.
- (27) Voir El Cronista Comercial, 23-11-78 et 30-5-80, Buenos Aires.

- (28) Voir Fung S et Cassiolato J, The international transfer of technology to Brazil through technology agreements. Characteristics of the government control system and the commercial transactions, MIT, 1976.
- (29) Voir SIEEX, Memoria, 1978, Caracas.
- (30) Voir BIEL, mars 1975, page 5.
- (31) Voir Recuento de las labores ..., op. cit., page 19; CNUCED TD/B/C.6/55, 1980.
- (32) ID/WG.317/1, op. cit., tableau V.
- (33) SIEEX, op. cit., tableau 13.
- (34) Voir ID/WG.331/3, section II, § 2.
- (35) Voir ID/WG.317/1, op. cit., tableau VI.
- (36) A propos de l'imposition des redevances et honoraires en Amérique latine, voir R. Balbi, La tributación sobre la renta de las empresas transnacionales, Intal, Buenos Aires, 1978.
- (37) En Argentine par exemple, il est admis dans la législation que 60 % des revenus du fournisseur correspondent à des dépenses. De ce fait, bien que l'impôt s'élève à 45 %, l'imposition réelle n'est que de 18 %.
- (38) Pour éviter la double imposition, le Brésil, par exemple, a conclu des accords avec les pays suivants : République fédérale d'Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Espagne, Japon, Portugal, Suède et Norvège. L'Argentine a conclu des accords avec la République fédérale d'Allemagne et la Suède.
- (39) Cette pratique est interdite par le décret colombien 1234/72.
- (40) Certains pays développés appliquent des mesures pour encourager les transferts de techniques, (système d'assurances, exemption d'impôts, etc.), mais généralement sans faire de distinction selon le niveau de développement du pays acquéreur du secteur industriel en question. Voir CNUCED, Grands problèmes découlant du transfert des techniques aux pays en voie de développement, TD/B/AC.11/10. Rev.1, §§ 178 à 184.



with
10001-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.331/2/Add.1
6 octobre 1980

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Première Réunion de consultation
sur l'industrie pharmaceutique
Lisbonne (Portugal), 1er-5 décembre 1980

QUESTIONS DONT IL FAUT TENIR COMPTE EN NEGOCIANT
UN ACCORD DE TRANSFERT DE TECHNIQUES*

Additif

Document établi
par le Secrétariat de l'ONUDI

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

80-44356

b l. i) Structure du secteur de la santé et système de fourniture de soins de santé

Il est maintenant admis que l'amélioration de la situation sanitaire n'est pas la tâche du seul secteur de la santé mais qu'elle dépend également de tous les aspects du développement économique et social^{1/}. Les services de santé d'un pays doivent être développés compte tenu des maladies qui y sévissent et des possibilités de lutter contre elles. Pour bien fonctionner, les services médicaux et sanitaires d'un pays doivent comporter les trois principaux éléments suivants^{2/}:

- Personnel qualifié (médecins, pharmaciens, auxiliaires)
- Infrastructure appropriée (hôpitaux, dispensaires, entrepôts)
- Fournitures médicales, notamment des produits pharmaceutiques de qualité acceptable et en quantité suffisante pour satisfaire les besoins des services de santé à leurs différents niveaux.

Ces éléments doivent être adaptés aux besoins en matière de soins de santé. La question des politiques relatives à la santé et aux médicaments a été traitée en détail dans l'Etude mondiale de l'industrie pharmaceutique^{3/}.

Les pays en développement consomment actuellement des produits pharmaceutiques soit importés, soit produits sur place par des entreprises du secteur national ou des filiales étrangères. Ils disposent d'un secteur de la santé et d'un système de fourniture de soins de santé, mis en place grâce à la coopération internationale. Ce que l'on envisage maintenant au moyen du transfert de techniques, c'est la production sur place en vrac de certains médicaments essentiels que ces pays importaient jusqu'ici. Ce transfert de techniques n'exige pas de structure ou de système de soins de santé particulier, radicalement différent. Le fait que des filiales étrangères fonctionnent dans ces pays démontre la présence des facteurs nécessaires pour organiser des soins de santé. Ainsi, la mise en place d'une structure et d'un système de fourniture

1/ Sixième rapport sur la situation sanitaire dans le monde, OMS, 1980.

2/ Pharmaceuticals for developing countries, National Academy of Sciences, 1979.

3/ Etude mondiale de l'industrie pharmaceutique, ONUDI.

des soins de santé ne constitue pas une condition préalable au transfert des techniques. Au cas où il faudrait aménager ces systèmes, les pays en développement pourraient prendre des mesures parallèles en ce sens.

b 1. ii) Compétences techniques locales et infrastructure technique d'appui

Compétences techniques

La fabrication de produits pharmaceutiques, le contrôle de la qualité, la mise au point de préparations, l'emballage et le stockage constituent des opérations très spécialisées. Les techniques complexes utilisées pour la fabrication de produits chimiques synthétiques et la fermentation d'antibiotiques exigent une main-d'oeuvre qualifiée. C'est pourquoi il faudrait procéder à une évaluation de la main-d'oeuvre et des compétences disponibles aux échelons national et régional avant de déterminer les besoins en personnel.

Les détenteurs des techniques exigent souvent, lorsqu'ils négocient un accord de transfert, que le personnel technique nécessaire soit disponible sur place. Si cet aspect est essentiel, il ne constitue cependant pas une condition sine qua non, et ce pour les raisons suivantes : premièrement, le transfert de techniques pour la production de médicaments en vrac n'intéresse que des pays en développement relativement "avancés", disposant d'un système approprié de formation. Il ressort des études par pays de l'ONUDI que des universités et instituts techniques ont été créés dans plusieurs pays en développement d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine. Ces instituts assurent une formation de base dans les domaines de la science, de l'ingénierie et des techniques. En fait, certains de ces pays connaissent, faute de perspectives suffisantes de carrière, un grave exode des compétences. Deuxièmement, l'accord de transfert de techniques devrait prévoir une formation technique dans l'établissement du donneur de licence : ainsi, le personnel local pourrait acquérir les compétences particulières à l'industrie pharmaceutique.

Infrastructure

La présence de l'infrastructure voulue est essentielle au développement de toute industrie, et cela est également vrai de l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi il faudrait évaluer l'énergie, les moyens de transport, l'eau, les communications et les logements nécessaires à la réalisation du projet. L'industrie pharmaceutique a certains besoins particuliers : approvisionnement

en électricité ininterrompu, notamment pour les techniques en milieu stérile, ou moyens de transport et de stockage réfrigérés. L'eau utilisée doit satisfaire à certaines normes de pureté. Là encore, les pays en développement souhaitant acquérir des techniques de production de médicaments en vrac, disposent déjà d'une certaine base industrielle et de l'infrastructure voulue. Cette infrastructure technique d'appui ne doit donc pas constituer une condition préalable au transfert de techniques. On pourra, le cas échéant, faire le nécessaire pour adapter l'infrastructure existante aux besoins de l'industrie pharmaceutique.

b l. iii) Economies d'échelle

La notion de taille économique minimum s'applique également à l'industrie pharmaceutique, notamment à la production de médicaments en vrac. La tendance a été à l'accroissement rapide des capacités de production, afin de profiter des économies d'échelle. Plus ces capacités augmentent, moins les dépenses d'investissement sont élevées, relativement, et l'augmentation de la production a pour conséquence une baisse des coûts de production.

Les détenteurs des techniques font valoir que les procédés et équipements disponibles correspondent souvent à des capacités déterminées et que des mesures prises pour les adapter à un niveau de production plus faible risquent de coûter trop cher et d'entraîner une hausse des prix de revient et de vente. Aussi, répugnent-ils à transférer des techniques lorsque, selon eux, la taille économique minimum n'est pas atteinte.

Cette notion de taille économique minimum est certes valide et difficile à contester. Cependant, certains secteurs de la construction mécanique et de l'industrie pharmaceutique, qui fabriquent une large gamme de produits, sont beaucoup plus souples, car la capacité de production peut être répartie entre différents produits, selon les périodes. Dans de tels cas, il s'agit de choisir la combinaison permettant d'obtenir le meilleur résultat. Cette notion d'usine "polyvalente" est apparue dans les pays développés. De telles usines, où l'on produit en vrac des médicaments synthétiques, fonctionnent de manière satisfaisante dans certains pays développés d'Europe où, autrement, ce secteur n'aurait pu se développer. C'est pourquoi la question des économies d'échelle ne devrait pas être un obstacle aux négociations sur le transfert de techniques, pour peu que les détenteurs des techniques soient disposés à coopérer.

En outre, il existe des pays en développement où ont été mises en place des unités de production rentables, fabriquant du chloramphénicol, du sulphaméthoxazole, de la diiodohydroxyquinoléine, de l'isoniazide ou de l'oxyphenbutazone, et ayant une capacité de 2 à 3 tonnes, ce qui semble indiquer que la production à petite échelle n'est pas un obstacle au transfert de techniques.

En outre, les économies d'échelle ne peuvent être considérées isolément; il faut également tenir compte de facteurs tels que l'intérêt stratégique de l'industrie, les économies en devises prévues, etc. L'industrie pharmaceutique devrait donc être considérée sous l'angle des besoins du pays en matière de santé, plutôt que d'un point de vue purement commercial.



