



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.

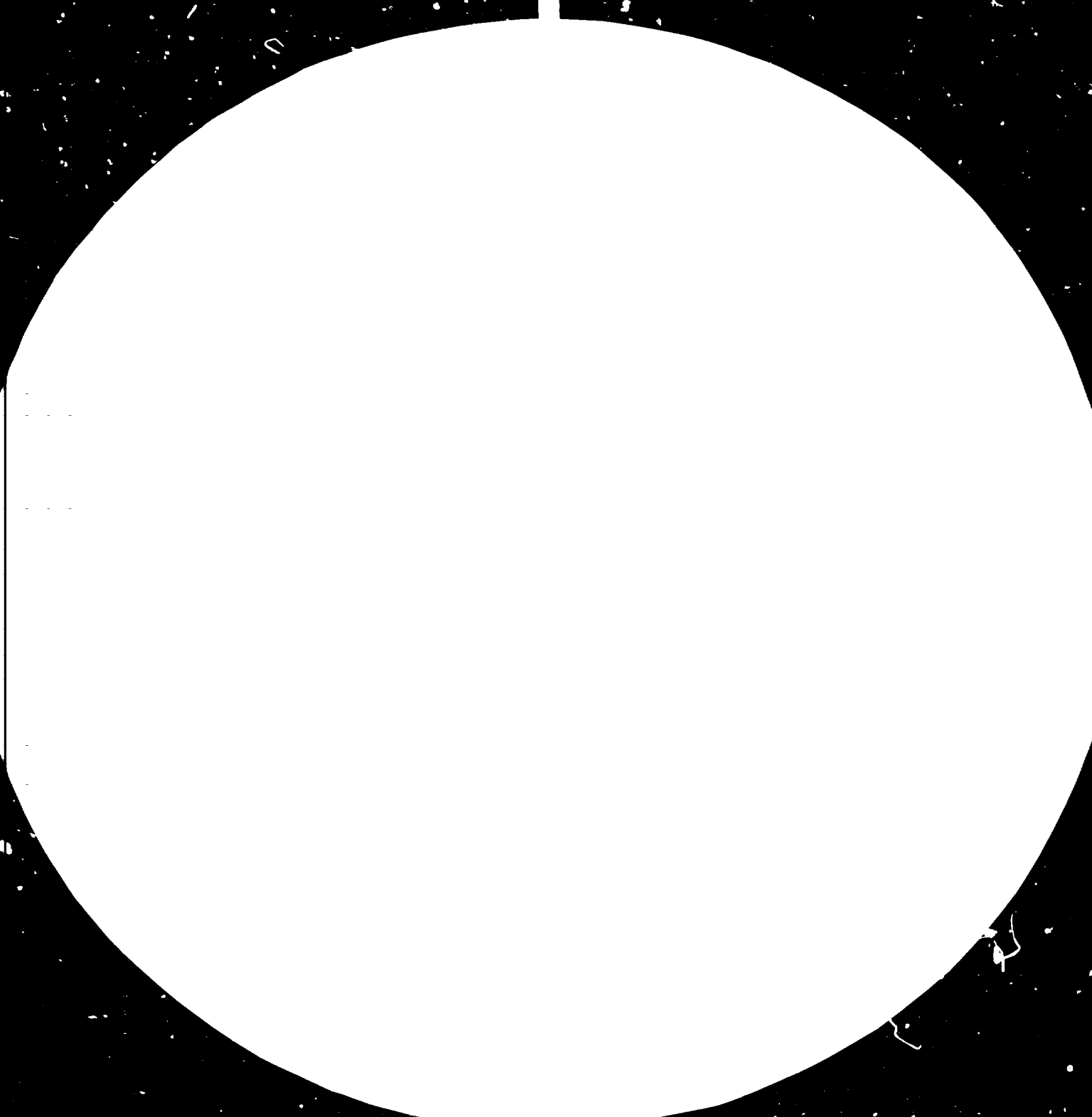
FAIR USE POLICY

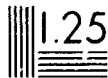
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





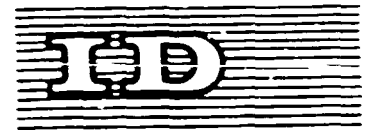
Vertical resolution: 1.0, 1.1, 1.25, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8

Horizontal resolution:

1.0, 1.1, 1.25, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8



10025-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.331/3

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

Document de base*

Préparé par le Secrétariat de l'ONUDI

001271

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

80-43891

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
<u>Introduction</u>	3
1. Moyens de transfert de la technologie	4
2. Transfert de technologie pour la fabrication de préparations pharmaceutiques	5
3. Stade préparatoire des négociations	6
4. Terminologie	6
I. PRINCIPES GENERAUX POUR LE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	7
II. PRINCIPALES CONDITIONS MISES A L'UTILISATION DE LA TECHNOLOGIE	10
1. "Location" ou "vente" ?	10
2. Obligations de non-divulgateion	12
a) Définition et portée	12
b) Durée	14
3. Octroi de sous-licence	16
4. Perte du caractère secret du savoir-faire	17
5. Utilisation après l'expiration de l'accord	18
a) Technologie brevetée	19
b) Technologie non brevetée	20
6. Restrictions quant au domaine d'utilisation	22
7. Restrictions aux exportations	24
III. AUTRES QUESTIONS PERTINENTES	27
1. Garanties du fournisseur	27
a) Adéquation de la technologie	28
b) Risques et effets nocifs	29
c) Responsabilité	30
2. Rémunération de la technologie	31
3. Fourniture de médicaments et de produits intermédiaires	35
a) Libre accès à d'autres sources d'approvisionnement	35
b) Prix mondiaux et clauses les plus favorables	36
4. Dispositions en matière de rétrocession	36

Introduction

Le présent document traite de certains problèmes posés par les arrangements contractuels portant sur le transfert de technologie, et notamment de techniques chimico-pharmaceutiques, vers les pays en développement. Parmi tous les éléments intervenant dans ces transactions, seuls seront examinés ceux qui ont une importance spéciale du point de vue juridique, technique ou économique ou qui peuvent donner lieu à des controverses entre exportateurs et importateurs de technologie.

L'analyse ci-après comporte trois parties. Premièrement, un bref examen des principes généraux qui doivent régir les transferts de technologie dans le domaine des produits pharmaceutiques, et notamment les transferts vers les pays en développement. Deuxièmement, une étude des clauses et conditions pouvant limiter l'utilisation des techniques transférées et par là même les effets bénéfiques éventuels de ces transferts dans le pays acquéreur. Troisièmement, l'examen d'autres questions pertinentes concernant certaines dispositions des accords de licence particulièrement importantes eu égard au caractère particulier de ce secteur de l'industrie.

L'exposé de chaque question fait le résumé des positions prises à son sujet par les pays développés et les pays en développement soit dans les instances internationales soit dans le cadre des lois, des règlements et des politiques nationales ou régionales. Il va de soi que les opinions peuvent différer dans un pays ou dans un groupe de pays et aussi évoluer selon la situation politique et économique. C'est pourquoi les vues résumées ci-après sont une simplification des positions adoptées sur les différents points et traduisent seulement des tendances et courants d'opinion prédominants, ne correspondant pas nécessairement à ceux d'un pays ou d'un groupe de pays déterminé.

Lorsque l'aire se pouvait, les diverses approches possibles pour chacun des points examinés ont également été indiquées. A cette fin, il a été tenu compte des discussions antérieures et des travaux entrepris sur le transfert de technologie par l'ONUDI et d'autres organisations internationales telles que la CNUCED et l'OMPI.

1. Moyens de transfert de la technologie

Le présent document porte essentiellement sur les transferts de technologie effectués en vertu d'arrangements contractuels (souvent désignés sous le terme général d'"accords de licence"). Les autres moyens tels que la création de filiales et la constitution de coentreprises ne sont pas examinés ici.

Les investissements étrangers, par le biais de la création de filiales ou établissements analogues ne constituent pas le meilleur moyen de transfert de la technologie (1) pour un pays qui s'est fixé comme objectif de renforcer son potentiel technique et ses capacités de production en vue d'exercer un certain contrôle sur un secteur aussi vital que celui des industries pharmaceutiques. En particulier, les effets des transferts opérés par les sociétés transnationales ne sont sensibles qu'à l'intérieur même de ces sociétés sans que le pays hôte puisse véritablement avoir accès aux techniques transférées (2).

Il est à noter, cependant, que la plupart des technologies sont détenues par des entreprises. Il est donc souhaitable que ces sociétés et les pays en développement concluent des accords d'association à long terme qui soient avantageux pour les deux parties. De tels arrangements permettront aux pays en développement d'avoir accès à des techniques modernes constamment améliorées, et d'éviter ainsi l'obsolescence et une production non rentable.

La constitution de coentreprises constitue l'une des meilleures méthodes de transfert de technologie, dans la mesure où la participation du fournisseur étranger permet à l'entreprise de fonctionner efficacement et lui assure un apport continu de techniques appropriées. Toutefois, les avantages que le pays hôte peut retirer du transfert de technologie dépendent du degré de contrôle exercé sur les activités de l'entreprise par le partenaire local et de la mesure dans laquelle le personnel local peut assimiler les techniques transférées. Aussi les clauses et conditions des accords de licence conclus par le fournisseur étranger et la coentreprise, jouent-elles un rôle déterminant dans les rapports entre les parties. Le transfert de technologie au moyen d'arrangements contractuels entre parties indépendantes permet d'augmenter le potentiel technique local et de poursuivre un développement autonome. Cette méthode peut également servir à renforcer la coopération technique entre pays en développement (3), éventuellement par l'intermédiaire de l'ONUDI et avec son appui.

La négociation d'arrangements contractuels pour le transfert de technologie présuppose chez le fournisseur et l'acquéreur potentiels la volonté de conclure un contrat dont les clauses et conditions soient acceptables pour les deux parties et conformes à la législation applicable.

La teneur de ces clauses et conditions peut varier considérablement selon les techniques transférées (procédés de fabrication de produits nouveaux; procédés nouveaux pour la fabrication de produits déjà connus, amélioration de procédés existants; techniques pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, etc.) et selon les éléments faisant l'objet de l'accord (licences de brevets; transfert de savoir-faire, services d'ingénierie, méthodes de contrôle de la qualité, etc.). Aussi, la pertinence et l'importance relative des questions examinées dans le présent rapport dépendront-elles de la teneur de l'accord auquel elles pourraient s'appliquer.

2. Transfert de technologie pour la fabrication de préparations pharmaceutiques

Les techniques de préparation de produits finis sont en général bien connues et assez largement diffusées. Les accords pour le transfert de ce type de techniques comportent généralement la fourniture de principes actifs, la communication des renseignements médicaux et autres informations scientifiques nécessaires pour l'enregistrement des produits, et une licence d'utilisation des marques de fabrique du fournisseur. Ils peuvent également comprendre une licence de brevet qui sert seulement pour les importations provenant du fournisseur. De fait, comme l'apport technique prévu par ces accords est généralement très limité (en ce qui concerne les techniques de production) les contrats ne devraient porter que sur des "accords de services" ou autres formes d'arrangements n'entraînant pas pour la partie acquéreur l'obligation d'effectuer des paiements réguliers ou de se soumettre à d'autres clauses restrictives.

Le transfert de techniques de fabrication de préparations pharmaceutiques n'aura probablement qu'un impact limité sur l'amélioration des capacités techniques du pays acquéreur, sous réserve de ses effets indirects comme par exemple, la création de laboratoires d'essais et de services de contrôle, etc. D'une façon générale, ces techniques ne sont pas secrètes, contrairement à celles portant sur la production de médicaments en vrac, plus complexes, souvent très récentes et donc soumises à un contrôle sévère de la part des innovateurs.

Comme on l'a dit plus haut, le présent document traite essentiellement des questions liées à la négociation et à la préparation d'accords portant sur la production de médicaments. Toutefois, comme le transfert de techniques de fabrication de préparations pharmaceutiques fait souvent l'objet d'accords dits

de "licence", une grande partie des questions traitées ici concernent également ce type d'arrangements. Certaines questions qui concernent spécifiquement ou particulièrement ces arrangements seront également examinées (voir notamment les paragraphes 1, 2 et 3 de la section III).

Il faut souligner que de nombreux pays en développement disposent déjà de techniques de fabrication de préparations pharmaceutiques et sont en mesure de les transférer à des entreprises d'autres pays en développement. Il y a là les bases d'une coopération utile entre pays en développement, qu'il faut fortement encourager afin d'accélérer le développement de l'industrie pharmaceutique de ces pays.

3. Stade préparatoire des négociations

Le présent document traite des conditions et modalités des accords de transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique, mais il ne faut pas oublier que les effets bénéfiques de ces accords dépendront dans une large mesure de la qualité du travail préalable effectué par la partie acquéreur. C'est à ce stade préparatoire qu'il faut bien préciser les options de base et les critères à adopter pour le choix de la technique, du fournisseur et du mode de transfert de la technologie. Il faut alors accorder une attention particulière aux éléments suivants : besoins locaux, objectifs politiques de développement, recensement des ressources techniques et matérielles locales, information sur les diverses options techniques, les divers fournisseurs et les divers modes de transfert possibles, possibilités de transfert non global, possibilités d'adaptation et enfin possibilité d'utiliser les techniques transférées comme base pour le développement du potentiel technique et industriel local. La coopération du fournisseur et le soutien des autorités locales seront très utiles pour établir un climat favorable avant l'ouverture des négociations. Ces questions pourraient être examinées dans d'autres travaux consacrés à la préparation de "Principes directeurs pour le transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique".

4. Terminologie

Aux fins du présent document, on entend par "transfert de technologie" ou "accords de licence" les contrats comportant la licence de droits de propriété industrielle, la transmission de savoir-faire, la fourniture d'assistance technique et de matériels ou produits (machines, appareils, produits

intermédiaires, médicaments en vrac, etc.). Ces termes s'appliquent aux transactions portant sur les techniques de préparation de produits pharmaceutiques finis, ainsi que, de façon plus appropriée, à celles portant sur les techniques de production de médicaments en vrac.

Les termes "fournisseur" et "acquéreur" désignent, respectivement les personnes, entreprises ou autres entités qui fournissent les articles cités, et celles qui les acquièrent.

Le mot "produit" désigne une forme de préparation pharmaceutique finale.

L'expression "médicaments en vrac" désigne les substances chimiques ou les principes actifs de base d'un produit pharmaceutique.

Le terme "fabrication" désigne la préparation et la confection du produit à partir des matières premières et des principes actifs de base et les diverses opérations de traitement de remplissage de conditionnement et de contrôle nécessaires pour obtenir la forme pharmaceutique finale.

I PRINCIPES GENERAUX POUR LE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Pour formuler les principes généraux qui devraient régir le transfert des techniques pharmaceutiques vers les pays en développement, il faut tenir compte des caractéristiques particulières de l'industrie et du commerce des produits pharmaceutiques dans les pays développés et dans les pays en développement. A cet égard, il peut être utile de rappeler que :

- i) Dans ce secteur, la production des pays en développement ne représente que 11 % de la production mondiale;
- ii) Les dépenses que ces pays consacrent à l'importation de médicaments ont augmenté rapidement au cours des dernières années, doublant entre 1972 et 1977;
- iii) Il semble que sept pays en développement seulement possèdent des installations permettant de fabriquer des médicaments en vrac et 43 seulement des installations permettant de préparer une gamme de produits;
- iv) Les sociétés transnationales contrôlent une part substantielle des marchés de ces pays (4).

En outre, les renseignements dont on dispose sur l'Amérique latine indiquent que le transfert de technologie vers les pays de cette région porte presque uniquement sur la préparation de produits finis (5). Ce type de transfert n'a donc pas pu créer ou améliorer sensiblement dans ces pays la capacité d'entreprendre les opérations plus complexes nécessitées par la fabrication de médicaments en vrac.

D'autre part, les sociétés transnationales ne semblent pas disposées à étendre leurs activités de production dans les pays en développement. Ainsi, en Inde, le Comité Harhi a souligné que, par rapport aux entreprises nationales publiques et privées, ces sociétés jouaient un rôle très limité dans la production de médicaments en vrac (6).

Il est donc indispensable que les pays en développement se donnent les moyens de fabriquer des médicaments en vrac et de préparer des spécialités pharmaceutiques. Le transfert de technologie peut jouer un rôle déterminant dans la création de ces moyens, si les conditions prévues sont adéquates. Toutefois, le transfert de technologie doit être considéré comme un des éléments d'une politique générale de développement de l'industrie pharmaceutique. En raison du degré élevé de concentration existant dans cette industrie et du rôle qu'y jouent les sociétés transnationales, l'accès à des techniques nouvelles peut être difficile notamment si leurs détenteurs sont en mesure de les exploiter par l'intermédiaire de filiales installées dans le pays intéressé. Comme l'a indiqué une entreprise de produits pharmaceutiques européenne, "les sociétés désirent maintenant exploiter elles-mêmes leur technologie. Il est très rare, de nos jours, qu'on vous accorde une licence pour un produit intéressant" (7).

Aussi, le succès d'une politique fondée sur l'importation de technologie étrangère dépendra-t-il des mesures générales prises pour favoriser le développement d'une industrie nationale. Peuvent entrer en ligne de compte, par exemple, les restrictions imposées à la création de filiales appartenant à des étrangers et la promotion de coentreprises à participation locale; le refus des monopoles juridiques permettant aux entreprises étrangères d'empêcher ou de freiner la production locale; et l'aide apportée aux acquéreurs potentiels de technologie pour la négociation des accords de transfert.

Compte tenu de ce qui précède, il est possible de définir une série de principes directeurs pour la négociation, la conclusion et l'exécution des accords de transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique :

- a) Le transfert de technologie doit aider à cerner et à résoudre les problèmes sociaux et économiques liés à la production et à l'utilisation de produits pharmaceutiques dans les pays en développement et contribuer ainsi à améliorer sensiblement, sans dépenses excessives, les soins de santé fournis à la population.
- b) Les parties à un accord de transfert de technologie doivent prendre en considération les politiques du pays acquéreur en matière de santé, de médicaments, d'industrie, etc. et notamment, les efforts visant à la substitution des importations, au développement des compétences techniques, à la promotion de l'innovation locale, etc.;
- c) Les clauses et conditions des accords de licence doivent être équitables et raisonnables, notamment en ce qui concerne les paiements, et ne pas être moins favorables pour l'acquéreur que les clauses et conditions habituellement fixées par le fournisseur ou par d'autres donneurs de licence dignes de confiance pour des technologies analogues et dans des circonstances analogues;
- d) Les accords doivent notamment :
 - i) Prévoir les moyens requis pour que la technologie transférée soit assimilée par le personnel local;
 - ii) Prévoir l'emploi, dans toute la mesure du possible, des matériaux et des services disponibles sur place;
 - iii) Faciliter et, en tout cas, ne pas faire obstacle à l'adaptation et au développement éventuel de la technologie acquise;
 - iv) Comporter des clauses garantissant l'exécution des obligations contractées par les parties;
 - v) Fournir des renseignements complets sur les caractéristiques de la technologie transférée et des médicaments à fabriquer, et notamment sur les risques et effets secondaires éventuels;
 - vi) Ne pas contenir des clauses restreignant de façon injustifiée l'emploi de la technique par l'acquéreur.

Les principes énoncés dans les alinéas a) et b) ci-dessus ont, dans leur teneur générale, été acceptés par les pays développés et les pays en développement en tant que partie des dispositions essentielles à prévoir pour les transactions internationales portant sur le transfert de technologie (8). Toutefois, les pays développés se sont fortement opposés à l'insertion de la stipulation

"et ne pas être moins favorable" dans l'article 5.3.a) i) du projet de code de conduite. Pour les pays du Groupe B, chaque transaction portant sur le transfert de technologie constitue en effet un cas unique et non comparable, tandis que pour le Groupe des 77, une telle clause pourrait garantir une plus grande uniformité et une plus grande équité des accords de transfert de technologie et notamment jouer en faveur des parties les moins expérimentées et les moins bien placées pour négocier.

Il n'est pas nécessaire d'insister sur l'importance capitale que représentent pour les pays en développement les principes énoncés à l'alinéa d). Ils traduisent la volonté de ces pays de parvenir à une plus grande autonomie dans la fabrication des médicaments en vrac. Jusqu'à présent tout au moins, les pays développés ont accepté ces principes avec des réserves considérables, comme on le verra ci-après à propos de certaines clauses particulières des accords de licence.

Les principes énoncés ci-dessus sont fondés sur l'importance économique et sociale d'un développement équilibré et intégré de l'industrie pharmaceutique pour les pays en développement. Les transferts de technologie dans ce domaine peuvent permettre d'améliorer considérablement les conditions de vie d'une grande partie de la population du Tiers monde. C'est pourquoi il est impossible de les évaluer uniquement sous l'angle du profit. Tout en tenant compte des intérêts légitimes des parties en cause, il faut avoir conscience des problèmes particuliers qui se posent et des responsabilités qui en découlent pour les parties et les gouvernements intéressés.

II. PRINCIPALES CONDITIONS MISES A L'UTILISATION DE LA TECHNOLOGIE

Avant d'étudier les questions les plus importantes et les plus controversées relatives aux restrictions imposées à l'utilisation de la technologie, il est indispensable d'examiner au préalable une question fondamentale en matière de transfert de technologie, à savoir la nature juridique des accords de transfert de technologie non brevetée.

1. "Location" ou "vente" ?

Cette question doit être examinée dans le contexte des transactions portant sur le savoir-faire dont l'utilisation n'est pas un monopole du fournisseur.

De l'avis des pays développés - exprimé au cours de la négociation d'un projet de code de conduite pour le transfert de technologie - les accords de transfert de technologie devraient contenir une clause garantissant que la partie acquéreur respectera le "...caractère exclusif ... des secrets de fabrique, du savoir-faire secret et de tous les autres renseignements confidentiels" (article 5.4. ii)). Selon cette conception, le transfert de technologie serait une simple location au titre de laquelle le fournisseur conserve la "propriété" de la technologie et l'acquéreur obtient seulement le droit de l'utiliser pour une période de temps limitée, à des conditions qui sont assimilées à celles régissant les licences de brevet. Dans ces conditions, les restrictions imposées, par exemple, à l'exploitation de la technologie après l'expiration des accords de transfert découlent normalement de la nature de la transaction.

Les pays en développement ont soutenu, par contre, que les accords de transfert de technologie opèrent la "vente" de la technologie qui serait ainsi "achetée" par l'acquéreur.

Il semble que la thèse du caractère exclusif du savoir-faire soit admise par une majorité d'auteurs aux Etats-Unis, avec l'appui de la jurisprudence. Cette thèse est basée sur l'assimilation du savoir-faire au "secret de fabrique", et sur un concept de la "propriété" beaucoup plus souple et imprécis que celui de la législation des pays européens (9). Dans les pays qui, comme la France, possèdent un droit civil codifié et où les droits de propriété ne peuvent être établis que par la loi, le savoir-faire est considéré comme un simple monopole de fait (10). En Italie, l'absence d'une protection juridique spéciale du savoir-faire découle de l'application de la théorie de l'"immaterialgüterrechte" (11).

En Amérique latine aussi, la thèse du caractère exclusif du savoir-faire a généralement été rejetée (12). Cette position semble également être celle des organisations internationales qui s'occupent de la question (13).

En résumé, sans préjudice des systèmes juridiques nationaux qui peuvent reconnaître des droits de propriété sur le savoir-faire de nature secrète, une telle conception ne peut ni être étendue au domaine international, ni être imposée aux pays ayant un droit différent ou dans lesquelles le savoir-faire fait l'objet d'une réglementation différente. Cela ne signifie pas cependant, qu'il faille exclure les formes indirectes de protection du savoir-faire secret, prévues, par exemple, dans la législation relative à la concurrence déloyale.

La question examinée a des implications importantes pour la négociation et l'exécution des accords de transfert de technologie. Premièrement, il devrait être clair qu'un contrat ne peut créer des droits de propriété sur le savoir-faire. Deuxièmement, étant donné la grande diversité des systèmes juridiques nationaux, le choix de la législation applicable aux contrats a une importance cruciale pour la définition des droits et obligations respectifs des parties. Troisièmement, l'interprétation donnée à ce point peut avoir d'importantes conséquences en ce qui concerne la limitation du domaine d'utilisation de la technologie, l'obligation de respecter le caractère confidentiel de certains renseignements, l'utilisation de la technologie après l'expiration du contrat, les exportations vers des pays où le fournisseur a maintenu le caractère secret du savoir-faire et autres questions connexes. Quatrièmement, il convient de noter qu'en général les accords de transfert de technologie portent à la fois sur du savoir-faire secret et du savoir-faire non secret et qu'il est nécessaire d'établir une nette distinction entre l'un et l'autre pour spécifier les conditions applicables à chacune de ces deux catégories de savoir-faire transféré.

Ces considérations ont des implications multiples, notamment pour les transferts de technologie dans le domaine des industries chimico-pharmaceutiques. Bien que les brevets jouent un rôle important dans ce secteur, il est probable qu'une part substantielle des technologies transférées, vers les pays en développement en particulier, seront des technologies non brevetées. Comme il a déjà été indiqué, les brevets ne contiennent pas normalement tous les renseignements nécessaires pour exploiter l'invention protégée. En outre, dans beaucoup de pays en développement, la possibilité de breveter les produits pharmaceutiques a été exclue ou limitée (14).

2. Obligations de non-divulgation

a) Définition et portée

On trouve souvent dans les accords de transfert de technologie des clauses imposant à l'acquéreur l'obligation de tenir pour confidentiels "tous" les renseignements techniques non brevetés reçus pendant la durée de l'accord. Mais une technologie transférée comporte habituellement des renseignements de diverse nature dont quelques-uns seulement peuvent être considérés comme réellement "secrets".

La partie acquéreur n'est généralement pas en mesure de déterminer quels sont les renseignements qui doivent être considérés comme confidentiels. Elle n'a accès à ces renseignements que pendant l'exécution de l'accord et, surtout lorsqu'elle appartient à un pays en développement, elle n'est pas en mesure d'évaluer les différents renseignements transférés et d'établir des distinctions entre eux.

C'est pourquoi il a été proposé que le fournisseur de technologie indique explicitement s'il y a lieu de ne pas divulguer certains éléments d'information et quels sont ces éléments (15). En outre, il faut prévoir expressément dans le contrat les obligations de non-divulgaration (16). L'acquéreur n'est pas censé savoir si la technologie transférée a été ou non antérieurement divulguée et ne peut donc être tenu, en l'absence d'une disposition spécifique et d'une indication précise du fournisseur, de prendre des mesures que ce dernier n'a pas demandées.

Dans la mesure où l'acquéreur conclut un accord de transfert de technologie pour obtenir une technologie que le fournisseur déclare "secrète", l'accord doit contenir une mention précise indiquant que la divulgation de cette technologie constitue l'apport essentiel du fournisseur.

Le champ d'application de la clause relative au caractère confidentiel devrait être limité en ce qui concerne :

- i) Les informations qui étaient déjà en possession de l'acquéreur ou que ce dernier a obtenues ultérieurement auprès d'autres sources;
- ii) La divulgation par l'acquéreur des informations reçues, à des fins de sous-traitance, d'approvisionnements, etc.;
- iii) La divulgation nécessaire de certaines informations, pour se conformer aux dispositions appliquées par les autorités du pays en ce qui concerne l'enregistrement de l'accord ou des produits.

Compte tenu de ces considérations, il serait possible de libeller cette clause 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) A la divulgation par l'acquéreur de ces informations à des tiers dans la mesure où cette divulgation est nécessaire aux fins de sous-traitance ou d'approvisionnement ou à d'autres fins légitimes en rapport avec la fabrication ou la vente des produits en cause;
- iii) A la divulgation de ces informations à des organismes publics pour obtenir l'enregistrement ou l'approbation de l'accord ou des produits" (14).

b) Durée

Les fournisseurs de technologie ont également tendance à imposer des obligations de non-divulgation d'une durée indéfinie, ou du moins valables aussi longtemps que les connaissances en cause ne sont pas tombées dans le domaine public. Cette clause est considérée comme une protection nécessaire d'un savoir-faire précieux et comme une condition indispensable à l'intensification du transfert international de technologies. C'est la conception qui semble la plus courante dans la plupart des législations des pays développés.

Dans de nombreux pays en développement, la tendance est de faire cesser l'obligation de non-divulgation des informations à l'expiration de l'accord ou dans un délai raisonnable après l'expiration de l'accord. C'est la pratique suivie par le Bureau d'enregistrement des accords de transfert de technologie au Mexique (17), ainsi qu'en Argentine (en vertu de la loi 20794, en vigueur entre 1974 et 1977) et c'est également ce qu'exigent les réglementations du Brésil et de l'Espagne. De même, lors de la négociation d'un code international de conduite pour le transfert de technologie, le Groupe des 77 a proposé que ces obligations "ne s'étendent pas au delà d'un délai réputé raisonnable après la communication de chaque élément des renseignements confidentiels" (article 5.4, ii)).

Pour ce qui est de l'opinion des pays en développement à ce sujet, il est possible d'établir une distinction entre le point de vue de l'entreprise acquéreur et celui du gouvernement. Après avoir payé pour la divulgation d'une technologie confidentielle susceptible de lui apporter des avantages sur le plan de la concurrence, une entreprise acquéreur est généralement intéressée à préserver aussi longtemps que possible le caractère confidentiel des informations reçues. Cependant, si ces restrictions portent sur une période excessivement longue,

elles risquent d'empêcher la vente ultérieure de la technologie à des tiers, et en particulier à d'autres pays en développement. D'autre part, les techniques utilisées dans le domaine pharmaceutique sont sujettes à une évolution, à une amélioration et à un renouvellement rapides, et risquent d'être assez vite périmées. L'acquéreur peut donc refuser d'accepter des restrictions qui s'étendraient au delà de la durée d'utilisation probable de la technologie transférée.

Du point de vue du gouvernement d'un pays en développement, il peut être intéressant de diffuser le plus largement possible les informations techniques importées, dans le but d'améliorer le niveau technologique général du pays. d'éviter des importations répétées de technologie et de rationaliser la sélection et l'acquisition de techniques étrangères. Cet objectif exige une limitation non seulement de la durée des obligations de non-divulgaration, mais aussi de leur portée dans le cas de l'octroi éventuel, par l'acquéreur, de "sous-licence" à des tiers du même pays (voir II, 4 ci-après).

Pour parvenir à un équilibre satisfaisant, il faut tenir compte de tous les intérêts en jeu. Plutôt que de prévoir des obligations imprécises qui restreignent indéfiniment l'utilisation de la technologie, il faudrait admettre que le caractère confidentiel doit, par exemple, 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, comme le prévoit la réglementation brésilienne, à faire cesser ces obligations après un délai raisonnable à compter de la communication de chaque élément d'information (18).

La solution satisfaisante de cette question et de deux questions connexes, l'octroi de "sous-licence" et le droit d'utiliser la technologie transférée après l'expiration de l'accord, est une condition essentielle d'une coopération technologique rationnelle et fructueuse entre pays en développement dans le domaine pharmaceutique. Cette coopération n'atteindra pas ses objectifs si les pays en développement acquéreurs de technologie sont condamnés, en vertu d'obligations de non-divulgaration d'une portée excessive ou d'une trop longue durée, à établir cette coopération sur la base de produits et de techniques totalement tombés en désuétude.

3. Octroi de sous-licence

En général, les accords de licence sont censés être d'un caractère strictement personnel et les licences ne peuvent être cédées en totalité ou en partie sans le consentement exprès du titulaire du brevet. Dans les accords portant sur le savoir-faire, toute clause autorisant l'octroi de sous-licences est considérée comme une exception à l'obligation de garder le secret, dans la mesure où cet octroi implique la divulgation d'informations confidentielles à un tiers.

L'insertion dans les accords de transfert de technologie, d'une disposition prévoyant que l'acquéreur a la possibilité d'octroyer des "sous-licences" est considérée dans certains pays en développement comme une mesure souhaitable pour éviter les importations répétées de technologies et intensifier le transfert horizontal et la diffusion, à l'intérieur du pays acquéreur, de technologies déjà adaptées aux conditions locales. Dans un contexte plus vaste, les clauses relatives à l'octroi de sous-licences peuvent également revêtir une certaine importance sur le plan de la coopération entre pays en développement.

La négociation d'une clause autorisant sans équivoque l'acquéreur à octroyer des sous-licences à son gré risque de se heurter à une certaine résistance du fournisseur et d'entraîner pour le moins une hausse du prix demandé pour la technologie fournie. En principe, une clause générale de ce genre n'est à prévoir que si l'intéressé a réellement besoin ou envisage sérieusement d'octroyer des sous-licences.

Une autre solution plus souple consisterait à prévoir dans l'accord le rôle que jouerait le fournisseur dans le cas où l'acquéreur voudrait octroyer à un tiers une sous-licence d'exploitation de la technologie acquise. L'accord pourrait par exemple stipuler que l'acquéreur peut octroyer une sous-licence sous réserve de l'approbation du fournisseur, et fixer la part des redevances ou autres paiements versés par le bénéficiaire de la sous-licence qui reviendrait au fournisseur (19).

D'après une conception encore plus souple, l'acquéreur pourrait octroyer des sous-licences après des négociations appropriées avec le fournisseur et le tiers intéressé. C'est ainsi que dans les "Directives indiennes pour les industries" (1976-1977), il est prévu que l'acquéreur indien doit être libre d'octroyer à un tiers, indien, une sous-licence d'exploitation du savoir-faire technique ou du modèle de produit ou de procédé visés par l'accord, à des conditions fixées d'un commun accord par toutes les parties intéressées, y compris le collaborateur étranger, et sous réserve de l'approbation des pouvoirs publics (article 9, ii)).

Compte tenu des considérations qui précèdent, la disposition relative à l'octroi de sous-licences pourrait être rédigée comme suit : "l'acquéreur a le droit d'étendre les avantages du présent accord à un tiers moyennant les clauses et conditions éventuellement convenues entre le fournisseur, l'acquéreur et le tiers, le cas échéant 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 la technologie transférée perd son caractère secret, indépendamment de l'acquéreur, avant l'expiration de l'accord, des problèmes complexes se posent.

Au cours de la négociation d'un code international de conduite pour le transfert de technologie, le Groupe des 77 a fait valoir qu'il est impossible d'imposer des restrictions à l'emploi de la technologie après que le savoir-faire a perdu son caractère secret et, par conséquent, d'exiger de l'acquéreur les paiements qu'il aurait dû effectuer si les connaissances avaient conservé leur caractère secret. Les Groupes B et D ont rejeté cette thèse. Pour le Groupe D, l'acquéreur doit être tenu de se conformer à toutes les obligations découlant de l'accord, indépendamment de l'éventuelle divulgation du savoir-faire secret.

S'il est vrai que des arguments appuyant la thèse des pays développés peuvent être trouvés dans certains textes américains (20), la décision Lear-Adkins semble avoir clairement établi qu'aux Etats-Unis toute transaction portant sur la communication de connaissances non secrètes est considérée comme nulle et non avenue et que, dans ce cas, l'acquéreur peut obtenir le remboursement des paiements indûment versés (21). La même solution semble être admise dans le droit français (22).

En outre, la Commission de la CEE a précisé, dans son projet de règlement concernant certaines catégories d'exemptions à prévoir pour les accords de licence de brevet et de savoir faire auxiliaire, que ce serait une violation du paragraphe 1 de l'article 85 du Traité de Rome que d'obliger le preneur de licence à verser des redevances une fois que le savoir-faire est tombé dans le domaine public - sans que le preneur de licence ait manqué à ses obligations - sous réserve du droit qui revient au fournisseur de recevoir des redevances réduites en conséquence pour les brevets qui restent valides ou le savoir-faire qui n'est pas tombé dans le domaine public (23).

En résumé, s'il est vrai que le sujet en question n'a pas été traité de manière explicite et qu'il est resté sans solution dans la plupart des réglementations des pays en développement, il ressort des considérations qui précèdent qu'il existe, dans les pays développés, une tendance qui se rapproche manifestement de la position prise par le Groupe des 77 lors de la négociation d'un code de conduite pour le transfert de technologie.

La clause pertinente à prévoir pourrait être libellée 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 paiements ni 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 après l'expiration de l'accord

L'interdiction faite à l'acquéreur de continuer à utiliser la technologie après l'expiration de l'accord est l'une des clauses restrictives qui figurent le plus fréquemment dans les transactions portant sur le transfert de technologie. Elle figurait dans 34,1 % d'un échantillon d'accords enregistrés au Mexique, dans 63,1 % des contrats examinés en Equateur et dans 31,4 % des accords examinés par le Comité de Regalias de Colombie (24). Au Venezuela, 10,8 % des accords de transfert de technologie portant sur des produits pharmaceutiques contenaient également cette interdiction (25).

La restriction ainsi imposée est parfois assortie d'une disposition prévoyant que la documentation technique fournie pendant la durée de l'accord sera restituée au fournisseur après l'expiration de l'accord. Dans certains cas, la clause restrictive porte également sur la fabrication ou la vente de produits analogues à ceux couverts par l'accord ou de produits concurrents.

Pour examiner cette question, il faut de toute évidence établir une distinction entre les technologies brevetées et les technologies non brevetées. Qu'il s'agisse des unes ou des autres, la clause restrictive aura vraisemblablement des conséquences très défavorables pour la partie acquéreur comme pour le

pays acquéreur. Si une restriction est imposée à l'emploi de la technologie, l'acquéreur peut être obligé d'interrompre la production des médicaments ou des produits visés par l'accord, ce qui risque d'entraîner, au moins temporairement, une pénurie des produits en question. L'acquéreur disposerait alors d'un pouvoir de négociation si faible (surtout lorsqu'il s'agit de brevets) qu'il pourrait perdre un marché qu'il avait testé et développé. Il arrive que le fournisseur exige, pour renouveler l'accord de licence, la vente d'une partie du stock de l'acquéreur, et s'assure le contrôle de l'entreprise de ce dernier. Le cas a été cité de fournisseurs étrangers qui avaient eu recours à cette méthode pour s'introduire dans l'industrie chimico-pharmaceutique colombienne au cours des années 60 (26).

a) Technologie brevetée

Les licences de brevets peuvent avoir une durée de validité inférieure à celle du brevet. Mis à part les cas où cette situation résulte d'un accord entre les parties, les règlements qui, dans certains pays en développement, fixent une durée maximum pour les accords de licence prévoient souvent que l'accord de licence doit prendre fin avant l'expiration du brevet. Au Brésil et en Argentine les licences peuvent durer jusqu'à l'expiration des droits de propriété industrielle. Au Mexique, la durée maximum de validité admise pour les accords de transfert de technologie, à savoir 10 ans, est la même que pour les brevets. Toutefois, en Colombie, au Pérou, au Venezuela, en Inde, la durée maximum admise pour ces accords est, en général, plus courte (cinq ans au plus) que la durée de validité des brevets.

Le délai entre l'expiration du brevet et celle de la licence peut permettre d'abuser du pouvoir monopolistique conféré par les brevets, au détriment du preneur de licence.

Dans les pays développés, la législation sur les brevets établit incontestablement le droit du donneur de licence d'empêcher le preneur d'utiliser l'invention protégée après l'expiration de la licence. La position catégorique adoptée par le Groupe B dans la négociation d'un code de conduite (article 4.14 du projet) s'inspire de ce principe.

Le texte proposé à ce sujet par le Groupe des 77 ne fait pas de distinction entre technologie brevetée et technologie non brevetée; il pose en principe la faculté pour l'acquéreur de continuer à employer cette technologie, indépendamment de sa nature juridique. Selon ce Groupe, le code doit condamner "les restrictions imposées à l'emploi de la technologie après l'expiration de l'accord" (article 4.14) (27).

Certains pays en développement ont tenté de surmonter les difficultés résultant de ce type de restrictions prévoyant des dispositions adéquates lors de la négociation des accords de transfert de technologie. En Inde, selon les Directives pour les industries déjà citées, "si l'article manufacturé proposé est couvert par un brevet en Inde, il doit être fait en sorte que le versement de redevances pour la durée de l'accord constitue également une compensation pour l'utilisation des droits découlant du brevet jusqu'à expiration de la validité du brevet, et que la partie indienne ait la liberté de fabriquer le produit, même après que la collaboration aura pris fin, sans avoir à effectuer de paiement supplémentaire" (article 9 ix), chapitre III). En Argentine, la loi en vigueur entre 1974 et 1977 stipulait que, pour qu'un accord de licence soit approuvé, il fallait que les parties conviennent, dès le début, des conditions d'exploitation des brevets après l'expiration de l'accord de licence.

La situation du preneur de licence peut être améliorée grâce aux dispositions des législations sur les brevets concernant certains types spéciaux de licences obligatoires. Ainsi, selon la Décision 85 (actuellement en vigueur en Equateur, en Colombie et au Pérou) toute partie intéressée peut obtenir une licence, cinq ans après l'octroi d'un brevet (que le brevet ait été ou non exploité au cours de cette période). En Inde, l'exploitation de tous les brevets portant sur des produits pharmaceutiques est automatiquement possible trois ans après l'octroi de ces brevets, au titre de "licences obligatoires" analogues, et la durée de validité des brevets a été réduite à sept ans dans ce secteur de l'industrie.

En conclusion, dans la négociation des accords de transfert de technologie incluant des brevets dont la validité dure au-delà de l'expiration normale de l'accord, il faut prévoir une disposition indiquant par exemple que, le cas échéant les parties négocieront le renouvellement de l'accord dans un délai raisonnable avant sa date normale d'expiration, à des conditions qui ne seront pas moins favorables pour le preneur de licence que celles prévues dans l'accord initial, compte tenu de toutes les modifications intervenues et des autres circonstances entrant en ligne de compte au moment du renouvellement.

b) Technologie non brevetée

L'emploi de la technologie (non brevetée) après l'expiration de l'accord paraît être, lui aussi, soumis à des restrictions dans la plupart des pays développés. Dans certains d'entre eux, on estime que, même en l'absence d'une clause spécifique prévue à cet effet, dans le contrat, l'acquéreur doit cesser d'utiliser les secrets commerciaux après cette date (28). C'est également la

thèse soutenue dans le projet de code de conduite, par le Groupe B pour lequel ces restrictions doivent demeurer en vigueur aussi longtemps que le savoir-faire conserve son caractère secret (article 4.14).

Pour justifier les restrictions précitées, on invoque fréquemment le caractère "exclusif" du savoir-faire. Selon cet argument, le fournisseur autorise ou plutôt "cède à bail" l'utilisation du savoir-faire, tout en conservant ses droits sur la technologie. Par conséquent, au-delà du terme spécifié dans l'accord, le "preneur de bail" ne peut plus ni exercer des droits sur la technologie "cédée à bail" ni l'utiliser (29).

Le Groupe des 77 maintient que les restrictions à l'utilisation de la technologie non brevetée après l'expiration du contrat devraient être jugées condamnables en elles-mêmes dans le code de conduite (30). La même position a été adoptée par le groupe latino-américain au sujet des transactions effectuées par les sociétés transnationales (31). Au niveau national, l'Argentine, au titre de la loi 20794 (32), le Brésil, le Mexique, le Venezuela et l'Espagne ont interdit ou réglementé ces restrictions.

Comme on l'a dit plus haut, les pays en développement estiment que la technologie non brevetée ne peut pas faire l'objet d'un droit de propriété. Pour certains, une fois transférée, la technologie est "acquise" par la partie acquéreur. Il paraît plus approprié de considérer que le prix payé pour le savoir-faire transféré est un dédommagement versé pour sa divulgation (33) et que les accords de transfert de technologie régissent essentiellement la communication ou la divulgation d'informations secrètes, sans créer ou transférer aucun droit de propriété à leur égard.

Si l'on adopte cette dernière approche, le fournisseur n'a pas le droit d'empêcher l'acquéreur d'utiliser la technologie transférée après que ce dernier s'est acquitté des paiements et autres obligations prévues dans l'accord.

Pour bien préciser les droits de l'acquéreur, il conviendrait d'insérer dans le texte de l'accord une clause précisant expressément 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 communiqués par le fournisseur sans continuer à le dédommager pour cette utilisation".

La Commission de la CEE a adopté une position intermédiaire entre les deux thèses qui viennent d'être décrites (interdiction complète - liberté complète). Dans la décision Kabelmetal-Luchaire (1975), elle a déclaré que l'obligation pour le licencié de payer des redevances après la cessation du contrat pour l'utilisation des techniques secrètes ... ne constitue pas une infraction aux dispositions de l'article 85, paragraphe 1 du Traité de Rome, "étant donné que cette obligation n'exclut pas l'utilisation du savoir-faire par le licencié après l'expiration du contrat même si elle doit avoir lieu contre paiement d'une redevance".

Dans le projet de règlement concernant certaines catégories d'exemptions (version de 1979) la Commission a quelque peu nuancé la position adoptée dans la décision Kabelmetal-Luchaire. Elle propose que les restrictions à l'utilisation soient considérées comme condamnables, en vertu de l'article 85 (1) du Traité de Rome, sans préjudice toutefois de l'obligation qui peut être faite à l'acquéreur de continuer, après l'expiration de l'accord, mais seulement "pendant un délai raisonnable", à verser des redevances pour l'utilisation de la technologie. Dans une version antérieure de ce projet, cette période ne devait pas excéder trois années à compter de l'expiration de l'accord.

Il importe donc de noter, en définitive, que la reconnaissance du droit de l'acquéreur à continuer d'employer la technologie après l'expiration de l'accord n'entre pas nécessairement en conflit avec le maintien des obligations relatives au secret pendant une période raisonnable. Pour tenir compte de cela, la disposition proposée plus haut pourrait être complétée de la façon suivante : "toutefois l'acquéreur s'abstiendra de divulguer toute information technique ayant conservé son caractère secret pendant ... années à compter de l'expiration de l'accord".

Après cette date, le droit d'utiliser la technologie devrait être interprété comme incluant la possibilité de transmettre cette technologie à des tiers, à condition seulement que, si les obligations de non-divulcation sont encore en vigueur, la tierce partie en cause tienne secrètes les informations pendant la période où ces obligations demeurent.

6. Restrictions quant au domaine d'utilisation

En vertu des clauses restreignant le domaine d'utilisation, l'acquéreur n'a pas le droit d'appliquer la technologie transférée à des usages autres que ceux spécifiquement prévus dans l'accord. Ainsi, il peut être interdit à l'acquéreur

d'assigner à un médicament un usage thérapeutique différent de celui mentionné dans le contrat ou un usage en médecine vétérinaire si la licence prévoyait son utilisation en médecine humaine.

Selon les législations des pays développés, les clauses restreignant le domaine d'utilisation des licences de brevets sont, en principe, valides et exécutoires. On reconnaît aux titulaires des brevets le droit d'imposer au preneur de licence des restrictions relatives à la méthode, aux lieux ou à la période d'utilisation de l'invention protégée (34).

Sur la base du caractère censé "exclusif" du savoir-faire, on estime en outre, dans ces pays, que les restrictions en question s'appliquent aussi aux accords de savoir-faire (35). Le Groupe B a donc rejeté en totalité le projet de réglementation possible des restrictions relatives au domaine d'utilisation, proposé par le Groupe des 77 au cours de la négociation du code de conduite (article 4.15).

La Commission de la CEE a adopté une position différente. Dans le projet de règlement déjà cité, elle fait valoir le caractère illégal d'"une limitation imposée au preneur de licence quant à l'utilisation de procédés de fabrication secrets, ou d'autres connaissances techniques communiquées par le donneur de licence, à d'autres fins que celles spécifiées dans l'accord; sans préjudice du droit que peut avoir le donneur de licence d'exiger une augmentation appropriée du taux des paiements pour tout usage fait par le preneur de licence qui n'est pas prévu par l'accord et n'est pas protégé par les brevets du donneur de licence" (article 3.11).

Les restrictions quant au domaine d'utilisation sont interdites ou condamnées dans la plupart des pays en développement où une réglementation spécifique est appliquée au transfert de technologie et elles le sont, en Espagne, en vertu de dispositions générales qui couvrent les techniques brevetées et non brevetées et ont trait à "la structure" ou aux "caractéristiques" de la production (36).

Pour la négociation d'accords de licence incluant des droits de brevet, les parties doivent tenir compte des dispositions de la législation sur les brevets applicables au contrat. La plupart des législations adoptées dans ce domaine par les pays en développement sont calquées sur les législations en vigueur dans les pays développés, lesquelles admettent, comme on l'a dit plus haut, la légitimité des restrictions relatives au domaine d'utilisation.

Toutefois, même là où de telles législations sont en vigueur, ces pratiques peuvent être exclues par les parties au bénéfice de la partie acquéreur ou être juridiquement exclues par les règlements applicables au transfert de technologie.

Quand les produits pharmaceutiques ne peuvent être protégés par des brevets, ou quand l'accord ne comporte pas de licence de brevet, il faudrait en principe reconnaître à l'acquéreur le droit d'utiliser la technologie dans des domaines autres que ceux spécifiés dans le contrat, moyennant le versement au fournisseur d'une rémunération appropriée, n'excédant pas celle prévue pour les utilisations spécifiées dans l'accord. Ce principe pourrait être énoncé dans une disposition libellée comme suit : "si l'acquéreur utilise la technologie dans des domaines d'application non spécifiés dans l'accord, le fournisseur recevra la même redevance que celle prévue pour les usages spécifiés dans l'accord".

Dans les cas où le fournisseur a accordé certaines garanties concernant les utilisations spécifiées, leur extension aux nouvelles applications devrait faire l'objet d'une négociation particulière qui tienne compte des clauses de l'accord, ainsi que de la nature et des propriétés de la technologie et des utilisations en cause.

7. Restrictions aux exportations

Les restrictions à l'exportation figurent parmi les dispositions les plus fréquemment incluses dans les accords de transfert de technologie aux pays en développement. Dans le domaine des produits pharmaceutiques, les limitations ainsi imposées aux pays en développement ont deux conséquences notables. Premièrement, elles sont susceptibles d'empêcher la réalisation d'économies d'échelle dans la fabrication des médicaments, entravant ainsi potentiellement le développement de capacités de production adéquates et efficaces. Deuxièmement, elles peuvent nuire aux efforts entrepris par les pays en développement pour accroître leurs exportations de produits manufacturés et pour réaliser une intégration régionale ou sous-régionale.

Le commerce international des produits pharmaceutiques a pris une importance considérable. En 1973, les exportations mondiales ont atteint environ 4 700 millions de dollars des Etats-Unis et les importations des pays en développement environ 1 900 millions de dollars des Etats-Unis. Les pays développés à économie de marché sont, en tant que groupe, des exportateurs nets de produits

pharmaceutiques, mais 10 % seulement d'entre eux avaient une balance commerciale positive dans ce secteur. En ce qui concerne les pays en développement, si l'on met à part Hong-kong, Singapour et les Bahamas, quatre seulement (Mexique, Yougoslavie, Argentine et Inde) avaient effectué des exportations de produits pharmaceutiques d'une valeur de plus de 10 millions de dollars des Etats-Unis (37).

Ces chiffres montrent clairement à la fois l'importance du commerce international des produits pharmaceutiques et la part insignifiante qu'y prennent les pays en développement. La suppression dans les accords de transfert de technologie des restrictions aux exportations n'entraînera pas automatiquement la réalisation d'exportations. Mais elle donnera à l'acquéreur la possibilité d'exporter quand les circonstances le permettront.

La réglementation des restrictions aux exportations a été une des principales préoccupations des pays qui ont institué des régimes spécifiques pour le transfert de technologie. Avec différents degrés de rigidité ou de souplesse, ces restrictions ont été réglementées en Argentine, au Brésil, en Inde, au Mexique, dans les pays du Groupe Andin, au Japon, en Espagne, au Portugal, etc.. (38). En général, les règlements ou directives applicables laissent aux autorités compétentes la possibilité d'accorder des exemptions en ce qui concerne, par exemple, les pays où le fournisseur a accordé des licences exclusives couvrant les produits en cause.

La position du Groupe B, exprimée au cours de la négociation d'un code de conduite pour le transfert de technologie, est que ces pratiques pourraient, en principe, être condamnées lorsqu'elles constituent "des restrictions abusives qui empêchent ou entravent considérablement l'exportation, par le biais de limitations territoriales ou quantitatives ou de l'obligation faite à la partie acquéreur d'obtenir l'assentiment préalable de la partie fournisseur pour les exportations ou les prix des produits exportés, ou de taux de paiement plus élevés imposés pour les produits exportables fabriqués au moyen de la technologie fournie, à moins que ce ne soit justifié, par exemple, pour empêcher l'exportation de ces produits vers des pays où ils sont protégés par les droits de propriété industrielle de la partie fournisseur, ou bien où le savoir-faire pertinent a conservé son caractère confidentiel, ou bien où la partie fournisseur a accordé une licence d'exploitation de la technologie pertinente" (article 4.10) (39).

Certains aspects des restrictions aux exportations découlant des droits de brevet ont été examinés précédemment dans le cadre du point b) de la première partie. On peut ajouter ici que l'opinion du Groupe des 77 en ce qui concerne le texte cité ci-dessus, semble être que de telles restrictions ne peuvent être justifiées simplement par l'existence de droits de brevet, mais que, si tant est qu'une justification soit admissible, ce ne peut être que la possibilité réelle d'utiliser ces droits (par le biais de poursuites en contrefaçon) pour empêcher les importations dans le pays concerné. La validité de clauses contractuelles visant à compléter les droits de brevet à cet égard a aussi été contestée dans certains pays développés (40).

De même, en ce qui concerne la CEE, la Commission a été d'avis que les restrictions aux exportations entre pays membres constituent une violation du Traité de Rome, même si le donneur de licence possède un brevet couvrant les produits dans le pays vers lequel les exportations sont interdites. Dans la décision AOIP-Beyrard (1975), la Commission a jugé "qu'une exemption peut être accordée, le cas échéant, pour une interdiction d'exporter, dite de première main, limitée dans le temps, qui a pour objet la protection mutuelle des parties ou celle d'autres licenciés" (41).

Lorsque le donneur de licence a obtenu le même brevet dans de nombreux pays, il serait avantageux pour l'acquéreur d'exclure expressément de l'accord la possibilité d'utiliser ces brevets pour interdire à l'acquéreur d'exporter. Le Guide sur les licences de l'OMPI conseille l'adoption d'une disposition prévoyant que ni le donneur de licence ni aucune personne autorisée par lui ne pourra, en se prévalant de brevets enregistrés dans des pays tiers, intenter une action en contrefaçon contre le preneur de licence ou l'empêcher d'exporter vers ces pays (42).

Une autre question particulièrement controversée est celle de la légitimité des restrictions à l'exportation vers les pays "où le savoir-faire pertinent a conservé son caractère secret" (article 4.10 cité), légitimité que le Groupe B désire faire admettre. Cette thèse, fondée implicitement sur le caractère exclusif du savoir-faire discuté précédemment, a été rejetée par le Groupe des 77 et le Groupe B. Il est probable qu'elle se heurtera à d'importants obstacles du point de vue juridique, en particulier dans les systèmes juridiques qui n'admettent pas une protection spécifique pour le savoir-faire.

Il est généralement admis que le détenteur de savoir-faire n'a pas de droits exclusifs sur son utilisation et qu'il ne peut donc interdire à de tierces parties de l'utiliser. A fortiori, il ne peut interdire l'importation d'un produit fabriqué à l'aide de ce savoir-faire, sans préjudice des actions en justice pour abus de confiance ou autre conduite déloyale qui peuvent être intentées au titre du droit applicable. En outre, admettre que le caractère secret que conserve le savoir-faire dans un pays constitue une raison valable pour imposer des restrictions aux exportations vers ce pays reviendrait implicitement à créer une protection plus étendue et de plus longue durée que celle fournie par les brevets. En résumé, et en laissant de côté le fait qu'il serait extrêmement difficile de prouver qu'un certain savoir-faire a conservé ou non son caractère secret dans tel ou tel pays, la position mentionnée semble aller très au-delà des implications logiques de toute conception possible de la nature juridique du savoir-faire.

La négociation des clauses relatives aux exportations doit être abordée de façon pragmatique, en tenant compte des possibilités et du potentiel (capacité des installations, réseaux de marketing, etc.) de la partie acquéreur. La liberté d'exporter vers son propre marché régional peut être dans certains cas la principale préoccupation de l'acquéreur. De toute façon, dans la mesure où une complète liberté d'exporter n'est pas désirée par la partie ou le pays acquéreur, ou bien n'est pas accessible, une restriction limitée pourrait être imposée par une clause libellée comme suit : "la partie 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

Les paragraphes suivants évoquent d'autres points des accords de transfert de technologie au sujet desquels les opinions divergent souvent, qu'il s'agisse de prévoir ou non l'insertion de certaines clauses les concernant ou de la portée et des implications possibles desdites clauses.

1. Garanties du fournisseur

La nature et l'étendue des garanties que doit donner le fournisseur dépendent des caractéristiques des éléments de la technologie à fournir, du type de technologie en cause, de son degré de nouveauté ou de développement, et d'autres conditions relatives à la technologie et à la forme du transfert. Puisqu'il n'est

pas possible de traiter ici ces questions complexes, le présent chapitre a seulement pour objet d'examiner brièvement, en soulignant leur importance, les garanties concernant l'adéquation de la technologie et les caractéristiques des produits, ainsi que les responsabilités du fournisseur.

a) Adéquation de la technologie

Au cours de la négociation d'un code de conduite pour le transfert de technologie, tous les groupes régionaux sont convenus que les accords de transfert de technologie devraient inclure la disposition suivante "le fournisseur de technologie garantit que la technologie, si elle est exploitée selon les instructions précises du fournisseur données conformément à l'accord, convient à la fabrication des biens ou à la production des services tels qu'agréés par les parties et stipulés dans l'accord (article 5.4.v)).

Malgré l'accord réalisé sur le libellé de la disposition susmentionnée, la question se pose encore de savoir si cette garantie doit être considérée comme une clause implicite des accords de transfert de technologie, ou si elle n'est applicable que lorsqu'elle est explicitement prévue dans le contrat. La première thèse a été soutenue par le Groupe des 77 (et le Groupe D). Elle est également incorporée dans la loi argentine sur les accords de technologie (loi 21617, article 8 a). Par contre, le Groupe D a soutenu qu'il était nécessaire d'inclure dans l'accord une disposition explicite.

Une des principales raisons qu'a l'acquéreur de conclure un accord de licence est d'acquérir des compétences dans un domaine technologique qu'il ne connaît et ne maîtrise pas, ou d'améliorer les compétences qu'il possède déjà dans ce domaine. Alors que le fournisseur est censé maîtriser la technologie qu'il s'offre à transférer, l'acquéreur ne possède généralement pas les connaissances approfondies et les compétences nécessaires pour évaluer les mérites techniques de la technologie à transférer. En outre, le savoir-faire secret inclus dans l'accord n'est porté à la connaissance de l'acquéreur que pendant l'exécution du contrat. Au moment de la signature, l'acquéreur ignore, en fait, ce qu'il achète. Ces considérations valent, en particulier, pour les acquéreurs des pays en développement dont les compétences techniques sont généralement très inférieures à celles du fournisseur.

Pour ces raisons, il a été suggéré que le fournisseur devrait, en principe, être responsable de l'adéquation de la technologie même en l'absence de dispositions spécifiques prévues à cet effet. Il serait ainsi tenu pour responsable lorsque sa technologie n'est pas raisonnablement adaptée aux usages généraux pour lesquels elle a été mise au point (43) et transférée, ou aux fins particulières de l'acquéreur, spécifiées dans l'accord.

Dans l'industrie pharmaceutique, l'adéquation de la technologie devrait, lorsqu'il s'agit de nouveaux produits, être appréciée en fonction non seulement de la convenance des techniques de fabrication mais aussi des effets thérapeutiques attribués par le fournisseur aux médicaments ou produits en cause. Le fournisseur devrait effectivement garantir que les médicaments ou produits obtenus à l'aide de la technologie serviront les buts que l'acquéreur avait en vue en signant l'accord de transfert de technologie, tels qu'ils ont été spécifiés dans ledit accord.

b) Risques et effets nocifs

Au cours de la négociation de l'accord, le fournisseur doit informer l'acquéreur en temps opportun des propriétés exactes et des risques possibles des médicaments ou produits en cause, ainsi que de leur situation au point de vue enregistrement dans le pays du fournisseur et dans d'autres pays, en indiquant notamment, le cas échéant, les raisons pour lesquelles, à sa connaissance, les médicaments ou produits ne seraient pas conformes aux normes ou prescriptions qu'il sait être en vigueur dans le pays de l'acquéreur, ou sur lesquelles l'acquéreur a spécifiquement attiré son attention (44).

La nécessité d'être ainsi informé de tout ce qui concerne les médicaments ou produits prévus dans l'accord est illustrée par l'expérience de certains pays en développement où de grandes sociétés pharmaceutiques transnationales ont mené des activités de promotion qui exagéraient grossièrement l'efficacité de leurs produits, ou bien minimisaient les risques présentés par lesdits produits quand elles ne les passaient pas totalement sous silence. Ces sociétés utilisaient ainsi deux poids, deux mesures en matière de publicité : information complète dans les pays développés et information incomplète dans les pays en développement (45). En outre, beaucoup de produits qui avaient été interdits aux Etats-Unis et dans d'autres pays développés ont continué à être vendus par lesdites sociétés dans les pays en développement, et notamment au Brésil et dans d'autres pays d'Amérique latine (46).

Ce n'est pas seulement au stade de la négociation d'un accord de licence mais pendant toute la durée de l'accord que le fournisseur doit informer complètement et correctement l'acquéreur des propriétés et des effets des produits en cause. De nouvelles recherches, des contrôles très stricts ou l'utilisation prolongée d'un médicament peuvent faire apparaître des effets qui étaient ignorés à l'époque de la signature de l'accord. Des conditions plus restrictives imposées dans certains pays peuvent aussi entraîner l'interdiction de certains médicaments ou de certaines de leurs utilisations thérapeutiques. Le fournisseur sera moralement et juridiquement tenu de porter sans délai tous ces faits à la connaissance de l'acquéreur. Une disposition à cet effet, libellée comme suit, pourrait être inscrite dans les accords de transfert de technologie :

"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

La question des conditions et de l'étendue de la responsabilité du fournisseur en ce qui concerne l'exploitation de la technologie transférée et l'utilisation des produits fabriqués grâce à elle fait généralement l'objet de négociations difficiles. Lorsque l'utilisation de médicaments ou produits visés dans un accord de transfert de technologie est considérée comme dommageable aux patients, les conséquences peuvent être importantes. Comme on l'a déjà mentionné, dans les pays en développement, les acquéreurs (de même que les organismes chargés de l'acceptation et de l'enregistrement des médicaments) n'ont généralement pas les connaissances et compétences nécessaires pour bien évaluer les risques que peuvent présenter les médicaments ou produits visés dans l'accord de licence qui sont encore inconnus chez eux. En outre, les acquéreurs potentiels considèrent souvent la conclusion d'accords de licence comme un moyen d'éviter les risques afférents à l'introduction de produits nouveaux sur le marché puisqu'ils peuvent se fier aux fournisseurs étrangers plus expérimentés et plus compétents. En particulier, dans les accords de transferts de technologie portant sur des préparations pharmaceutiques, le fournisseur communique aussi, normalement, les renseignements scientifiques et cliniques nécessaires pour l'enregistrement et la vente des produits visés dans l'accord.

Dans certains pays en développement (Argentine, Brésil), la réglementation en vigueur comporte des dispositions visant à établir la responsabilité du fournisseur en cas de préjudice ou dommage causé aux personnes ou aux biens par l'utilisation de la technologie ou des produits qu'elle permet de fabriquer. Au cours de la négociation d'un code de conduite pour le transfert de technologie, le Groupe des 77 a proposé, avec l'appui du Groupe D un texte sur la responsabilité du fournisseur (article 5.4 xv)) sur lequel l'accord n'a pas encore été réalisé.

Le Guide sur les licences de l'OMPI a, de son côté, proposé un texte qui pourrait servir de base à la négociation d'une clause spécifique relative à cette question, qui pourrait être libellée comme suit : "Le fournisseur convient d'indemniser l'acquéreur ainsi que ses directeurs, cadres et employés et de les exonérer de toute responsabilité à l'égard de tout recours fondé sur des dommages causés à des biens, ou sur des préjudices matériels ou corporels, y compris la mort, causés à des personnes, et résultant directement ou indirectement de la fabrication ou de l'utilisation du produit fabriqué à l'aide des informations techniques fournies en vertu du présent accord, à condition qu'il soit prouvé que la technologie a été utilisée de façon appropriée conformément aux instructions précises du fournisseur".

Une clause adéquate relative à la responsabilité du fournisseur doit être considérée comme un élément essentiel de tout accord de transfert de technologie pharmaceutique. Le montant total de la responsabilité civile ne devrait pas être limité arbitrairement; dans toute négociation au sujet du plafond à fixer dans le contrat, il devrait être tenu compte du dédommagement global obtenu par le fournisseur et des bénéfices que lui procure l'octroi de la licence.

2. Rémunération de la technologie

Les sommes payées par les pays en développement pour les accords de transfert de technologie dans le domaine de l'industrie pharmaceutique varient beaucoup, semble-t-il, selon le degré de développement de l'industrie et le régime de propriété auquel elle est soumise, et selon aussi qu'il existe ou non des politiques gouvernementales dans ce domaine.

Au Brésil, aucune des 60 entreprises (qui assuraient 75 % du total des ventes de l'industrie) considérées dans une étude du FINEP (47) n'avait payé de redevances au cours de la période 1971-1975, et une seulement avait encore un accord d'assistance technique avec un fournisseur étranger. En 1975, l'ensemble de l'industrie a payé seulement 100 000 dollars de redevances pour les technologies

de fabrication de produits pharmaceutiques (48). Le très faible montant des paiements de technologie versés par l'industrie pharmaceutique brésilienne peut s'expliquer, premièrement, par le fait que les industries locales étaient techniquement capables de fabriquer des préparations pharmaceutiques sans licences étrangères; deuxièmement, par le fait que les entreprises étrangères contrôlent encore une part importante du marché brésilien et que la législation interdit aux filiales de payer des redevances aux sociétés mères pour l'exploitation des brevets et marques de fabrique enregistrés au Brésil; troisièmement, par le fait que les autorités gouvernementales ont apparemment pour politique de limiter strictement les autorisations de signature de nouveaux contrats et de versements de redevances pour l'acquisition des techniques de fabrication de préparations pharmaceutiques. La situation au Brésil, telle qu'elle vient d'être décrite, contraste avec celle qui prévaut dans d'autres pays en développement. Au Pérou, par exemple, l'industrie pharmaceutique a été - d'après les paiements effectués - le plus important acquéreur de technologie étrangère en 1971 et 1972, le deuxième en 1973 et le quatrième en 1974 (49). En Argentine, en 1972, l'industrie pharmaceutique était le secteur économique qui comptait le plus grand nombre d'accords de transfert de technologie et elle venait en seconde position (après l'industrie automobile) pour ce qui était des paiements. La réglementation appliquée aux transferts de technologie et l'imposition des paiements versés par les filiales à leurs sociétés mères étrangères, paraissent avoir réduit notablement l'importance relative des licences dans l'industrie pharmaceutique après 1972. En 1976, deux accords nouveaux seulement ont été approuvés dans ce secteur et les paiements versés au titre de ces accords ont représenté 0,07 % du total des paiements que l'industrie nationale a été autorisée à verser au cours de l'année. En 1977, sur 120 nouveaux accords approuvés par l'organisme argentin compétent, trois seulement concernaient l'industrie pharmaceutique (50).

Dans le secteur pharmaceutique, la plupart des accords de transfert de technologie à des pays en développement portent, comme il a déjà été indiqué, sur des techniques de fabrication de préparations. Cela n'a pas empêché les fournisseurs de technologie d'exiger des redevances très élevées, qui ne pouvaient se justifier ni par la valeur ni par la nouveauté de la technologie fournie, sans préjudice des prix demandés, en outre, pour les médicaments vendus à l'acquéreur dans le cadre général de l'accord de licence (voir point III.3. ci-après). Ainsi, au Pérou (51) et au Guatemala (52), des taux de redevance

atteignant 20 % ont été constatés. Au Venezuela, le ratio moyen redevances/prix de vente net était, en 1973, considérablement plus élevée (7 %) dans le secteur pharmaceutique que dans d'autres branches industrielles (1 à 2 % dans la pétrochimie, par exemple) (53).

Beaucoup de pays en développement ont pris des mesures pour éviter le versement de paiements excessifs ou injustifiés au titre des transferts de technologie. A côté des politiques relatives à la détermination des taux maximaux des redevances (54), quelques pays, à savoir l'Argentine au cours de la période 1974-1977, le Brésil et la République dominicaine, ont décidé que le montant des redevances serait proportionnel au prix de vente net, déduction faite de la valeur des importations provenant du fournisseur ou d'une source désignée par lui. En Inde, et, apparemment, au Venezuela, cette déduction devrait inclure la valeur de tous les moyens de production importée, même ceux provenant de sources indépendantes ou non désignées par le fournisseur.

Les accords de transfert de technologie portant sur les préparations pharmaceutiques sont essentiellement un moyen de fournir les médicaments nécessaires pour la préparation des produits. Comme il a déjà été dit ici, la technologie à utiliser est normalement très simple. L'acquéreur ne devrait donc payer, en général, que les médicaments fournis. Le paiement d'une somme forfaitaire pour le transfert de renseignements techniques et scientifiques pourrait éventuellement être envisagé; cette somme dépendrait de l'importance et la nature des renseignements en cause, ainsi que des services et de la formation nécessaires pour les transmettre efficacement à l'acquéreur.

Les accords portant sur l'élaboration et la vente de préparations pharmaceutiques ne devraient pas contenir de clauses restreignant la liberté commerciale et technique de l'acquéreur. Une des clauses restrictives figurant parfois dans ce type d'accords, à savoir l'obligation d'utiliser la marque déposée spécifiée par le fournisseur, peut avoir d'importantes conséquences à court terme et à long terme.

D'une part, l'acquéreur sera normalement obligé, non seulement de verser un dédommagement pour l'utilisation de la marque déposée, mais aussi de satisfaire aux contrôles de qualité et de se conformer aux normes de publicité imposées par le fournisseur. Cette obligation pourra, à son tour, contraindre l'acquéreur à accepter des clauses de transfert lié concernant la fourniture de médicaments de base.

D'autre part, à long terme, il est probable que l'acquéreur dépendra de plus en plus du fournisseur, dans la mesure où, pour continuer à fabriquer le produit sur lequel porte la licence, il sera obligé de prolonger ou de renouveler l'accord de licence. Pour que l'acquéreur ne se trouve pas dans une position aussi vulnérable, certains pays d'Amérique latine et l'Inde ont essayé de limiter les licences de marques de fabrique étrangères ou d'imposer des conditions susceptibles de dissuader les acquéreurs éventuels de telles licences (55).

Les conditions de paiement prévues dans les accords portant sur la fabrication de médicaments en vrac sont très variables. L'acquéreur peut avoir à verser une somme forfaitaire, des redevances ou les deux. Il faudrait, de toute façon, spécifier séparément le prix de chacun des éléments sur lesquels porte l'accord, en tenant compte du fait que la majeure partie des paiements sera versée après le démarrage de la production. Si le mode de paiement choisi est celui des redevances, elles devraient être calculées d'après le prix de vente net, sortie usine et ne pas être versées pendant plus de cinq ans.

Dans tous les cas où les parties conviennent du versement de redevances avec, si besoin est, l'approbation de l'autorité compétente du pays acquéreur, il serait nécessaire d'appliquer les principes directeurs suivants :

a) Dans toute la mesure du possible, le prix de chacun des éléments sur lesquels porte l'accord doit être spécifié séparément (56). Aucune redevance minimale, indépendante de la production ou des ventes ne doit être prévue (57).

b) Le taux des redevances (taux global) devrait :

- i) Se situer entre 0 et 1 % du prix des médicaments essentiels figurant dans la liste de l'OMS;
- ii) Entre 1 à 2 % du prix des spécialités (selon le niveau de la technologie transférée);
- iii) Aller jusqu'à 3 % dans les cas exceptionnels.

c) De toute façon, les redevances doivent être calculées d'après le prix de vente net sortie usine, après déduction des remises et rabais, des impôts sur le chiffre d'affaires ou les ventes et du prix des médicaments importés incorporés dans les produits vendus.

Comme dans d'autres transactions portant sur le transfert de technologie, ces accords peuvent être associés à la création d'une coentreprise par l'acquéreur et le fournisseur étranger. Dans ce cas, le taux des redevances à verser au partenaire étranger devrait être inversement proportionnel à sa part dans le capital social.

3. Fourniture de médicaments et de produits intermédiaires

Les caractéristiques spéciales des accords de transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique permettent généralement au fournisseur d'imposer des clauses de transfert lié pour les fournitures de médicaments ou de produits intermédiaires. Elles peuvent également influencer sur les politiques de fixation des prix des transferts à l'intérieur des sociétés transnationales.

En fait, les revenus obtenus par les fournisseurs grâce à la vente des médicaments et autres facteurs de production visés dans les accords de transfert de technologie dépassent largement ceux procurés par les redevances et autres paiements analogues. Ainsi, en Argentine, en 1972, le montant des importations déclarées comme provenant des fournisseurs de technologie était 7,4 fois plus élevé que le montant des redevances qui leur avaient été versées (58). Au Venezuela, en 1973, le rapport était de 3,5 (59).

Les principes généraux à appliquer lors de la négociation et de la rédaction des clauses concernant la fourniture des médicaments et produits intermédiaires dont l'acquéreur a besoin pour ses opérations de production peuvent être résumés de la façon suivante :

a) Libre accès à d'autres sources d'approvisionnement

Les clauses de transfert lié sont condamnées en vertu des législations antitrust en vigueur dans les pays développés, ainsi que par les règlements applicables au transfert de technologie dans les pays en développement. Le projet de code de conduite contient lui aussi un accord de principe sur l'exclusion de ces pratiques, sauf dans deux cas, où elles pourraient se justifier i) pour maintenir la qualité du produit, si la partie acquéreur utilise la marque de commerce, de fabrique ou une autre désignation du fournisseur; ii) pour satisfaire à une obligation spécifique d'exécution qui a été garantie, sous réserve en outre qu'une spécification adéquate des ingrédients ne soit pas faisable ou soit de nature à entraîner la divulgation d'une technologie additionnelle qui n'est pas visée par l'accord (article 4.9). Il conviendrait en tout cas d'assortir ces exceptions de dispositions précisant les prix des produits à fournir, qui devraient correspondre aux prix pratiqués sur le marché mondial pour les produits de qualité analogue, fournis dans des conditions analogues.

Pour que l'acquéreur puisse effectivement choisir d'autres sources d'approvisionnement, une clause de l'accord pourrait indiquer que "le fournisseur fournira à l'acquéreur, sur sa demande, les médicaments ou produits intermédiaires, dont la liste figure... qui sont nécessaires pour la fabrication des produits ou médicaments en vrac. Nonobstant ce qui précède, l'acquéreur sera libre de se procurer des médicaments auprès de n'importe quelle source d'approvisionnement de son choix; toutefois, si le fournisseur veut et peut offrir à l'acquéreur les médicaments ou produits intermédiaires à un prix égal ou inférieur à celui que l'acquéreur peut obtenir auprès d'autres sources d'approvisionnement dignes de confiance, l'acquéreur achètera les médicaments ou produits au fournisseur à ce prix".

b) Prix mondiaux et clauses les plus favorables

L'accord devrait aussi stipuler que les médicaments ou les produits intermédiaires devront, en tous cas, être fournis à un prix compétitif sur le marché mondial, qui ne sera pas moins favorable que le prix usuellement demandé par le fournisseur à d'autres acquéreurs pour des médicaments ou produits intermédiaires équivalents (60).

4. Dispositions en matière de rétrocession

L'obligation faite à l'acquéreur de rétrocéder au fournisseur toute amélioration qu'il aurait effectuée est une des clauses restrictives figurant le plus fréquemment dans les accords de transfert de technologie.

Cette clause, sous sa forme la plus stricte, est fréquemment imposée en Amérique latine, dans différents secteurs. Ainsi, au Venezuela 12,5 % des accords de transfert de technologie portant sur des produits pharmaceutiques stipulaient que l'acquéreur devait communiquer les perfectionnements au fournisseur et lui accorder des licences lui permettant de les utiliser indéfiniment sans verser de redevances et avec le droit d'octroyer des sous-licences. En Equateur, 55 % des accords portant sur des produits pharmaceutiques et des produits cosmétiques contenaient des clauses restrictives de ce genre (61).

On peut diviser les clauses de rétrocession en trois catégories principales selon le type de technologie et de droits visés :

- i) Dispositions obligeant l'acquéreur à informer le fournisseur des connaissances et de l'expérience acquises par l'acquéreur concernant les biens et les services couverts par le contrat;

- ii) Dispositions obligeant l'acquéreur à céder les droits (droits de brevets ou droit résultant de l'application de ceux-ci) liés à toute amélioration, invention ou application d'une invention faite par l'acquéreur;
- iii) Clauses obligeant l'acquéreur à octroyer au fournisseur une licence pour toute amélioration brevetable mise au point par l'acquéreur.

Comme on l'a dit plus haut, l'innovation technologique dans le secteur pharmaceutique est le fait d'un très petit nombre d'entreprises. En outre, les sociétés transnationales ont tendance à assurer leur monopole sur les nouvelles techniques. "Comme il devient de plus en plus difficile de découvrir de nouvelles idées pour produire de nouveaux médicaments, les entreprises qui ont mis au point de nouvelles technologies paraissent de moins en moins disposées à partager les résultats de leurs recherches avec d'autres sociétés" (62).

Les clauses de rétrocession peuvent contribuer à perpétuer ce genre de monopole au détriment des pays importateurs de technologies et empêcher le développement d'une industrie locale. En outre, elles peuvent nuire sérieusement à l'établissement d'une coopération technique entre pays en développement.

En général, les règles appliquées au transfert de technologie dans les pays en développement interdisent ou limitent la portée de ces clauses. Ainsi, la décision 24 (Groupe Andin) interdit les clauses "qui obligent l'acheteur de technologie à abandonner au fournisseur les inventions ou perfectionnements qui pourraient résulter de l'emploi de ladite technologie" (article 20, f)) (63). Au Brésil, le contrat de licence doit stipuler que l'acquéreur sera propriétaire des droits sur les perfectionnements ou améliorations qu'il pourrait apporter au produit ou procédé sous licence (loi 5772, article 29.3; acte normatif 015/75, INPI, article 2.5.1.).

Dans les pays développés, les clauses de rétrocession peuvent également être interdites, dans les cas où elles sont exclusives et/ou non réciproques (64). Aux Etats-Unis, le département de la justice a fait les observations suivantes : "la rétrocession exclusive tend à perpétuer le monopole du concédant et risque de décourager la recherche d'innovations par le cessionnaire. Bien entendu, le concédant a un intérêt légitime à s'assurer qu'il a accès au perfectionnement de son brevet, mais, à notre avis, la rétrocession non exclusive suffit en général à satisfaire cet intérêt, au moins dans le cas d'un brevet non bloqué" (65).

Selon la Commission de la CEE, on ne peut admettre de telles pratiques que si les engagements contractés "ne sont pas exclusifs et si le concédant a contracté des engagements analogues" (Communication relative aux accords de licence de brevet, article I, D) (66).

En République fédérale d'Allemagne, l'obligation pour l'acquéreur de rétrocéder les améliorations apportées par lui a été considérée comme illégale (67). De même, d'après le projet de règlement concernant certaines catégories d'exemptions établi par la Commission de la CEE, "une obligation de la part du cessionnaire de transférer au concédant des droits afférents au brevet de perfectionnement ou de nouvelles applications du brevet faisant l'objet de la licence" (article 3.12) constituerait une violation de l'article 85 (1) du Traité de Rome.

La mesure dans laquelle on peut admettre des clauses de rétrocession constitue l'un des points qui a donné lieu aux controverses les plus vives au cours de la négociation d'un code de conduite pour le transfert de technologie. Alors que pour les Groupes B et D seules les clauses de rétrocession exclusive et non réciproque sont condamnables; pour le Groupe des 77, ces deux types de restrictions doivent être également exclues (article 4.1.)

Pour éviter les effets préjudiciables des clauses de rétrocession, les dispositions à prévoir devraient être essentiellement fondées sur trois critères :

- i) L'acquéreur doit, en tout cas, rester propriétaire des améliorations apportées à la technologie acquise. Par conséquent, il faut, de façon explicite, exclure la cession de droits sur de telles améliorations;
- ii) Le fournisseur doit assumer des obligations équivalant à celles de l'acquéreur (68). Il faut notamment que les obligations des deux parties soient équivalentes en ce qui concerne le dédommagement et la durée de l'accord;
- iii) Les clauses de rétrocession ne doivent pas être exclusives, pour permettre une plus grande diffusion des améliorations et des adaptations à l'intérieur du pays acquéreur ou leur exportation vers d'autres pays.

Compte tenu de ce qui précède, la clause de rétrocession pourrait être libellée comme suit : "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 concèdera 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".

Notes

- (1) Voir CNUCED, Manuel sur l'acquisition de la technologie par les pays en développement, New York, 1978, paragraphe 194.
- (2) Une étude intéressante menée par le Centre de développement de l'OCDE sur le comportement des filiales des sociétés transnationales dans 12 pays parvenus à différentes étapes de développement, a montré, entre autres, que : i) le pays hôte ne tire aucun profit de la mobilité des techniciens expérimentés des filiales parce que la rotation de ce type de personnel est très faible; ii) les filiales n'entreprennent pratiquement aucune activité de recherche et développement; iii) les filiales entretiennent peu de rapports avec le personnel scientifique et technique local. Voir OCDE, Le transfert technologique par les firmes multinationales, Paris 1977, première partie.
- (3) Voir ONUDI, Rapport de la deuxième réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique, Vienne, 28 février-3 mars 1978; International Center for Public Enterprises in Developing Countries, Report of the International Seminar on Joint Ventures and Public Enterprises in Developing Countries, juin-décembre 1979, page 52.
- (4) Voir sur ces points : Commission des sociétés transnationales des Nations Unies, Les sociétés transnationales et l'industrie pharmaceutique, New York, 1979; ONUDI, La croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement : problèmes et perspectives. ID/204.
- (5) Voir Superintendencia de Inversiones Extranjeras (SIEX), Industria farmacéutica en Venezuela, Caracas, 1975, page 21 : D. Chudnovsky, Dependencia Tecnológica y estructura industrial. El Caso argentino, FLACSO, Buenos Aires, 1976, page 215.
- (6) Voir Hathi Committee, Report of the Committee on Drugs and Pharmaceutical Industry, New Delhi, 1975, page 61.
- (7) OCDE, Impact des entreprises multinationales sur les potentiels scientifique et technique. Industrie pharmaceutique, Paris, 2 décembre 1977, page 235.
- (8) Voir articles 3 vi) et 5.2 du projet de Code international de conduite pour le transfert de technologie (ci-après appelé "Code de conduite"). La Conférence des Nations Unies convoquée par l'Assemblée générale pour l'adoption d'un code de conduite a tenu trois sessions. Les textes mentionnés dans le présent document sont tirés du projet tel qu'il se présentait à la clôture de la dernière session (document CNUCED/TD/CODE CNUCED/TD/CODE TOT/25 du 2 juin 1980). Il faut souligner que, malgré les progrès substantiels réalisés au cours de la Conférence, les groupes régionaux participant aux négociations n'ont pu se mettre d'accord sur un certain nombre de points (Groupe des 77 : pays en développement, Groupe B : pays développés à économie de marché; Groupe D : pays socialistes et Mongolie; et Chine).

- (9) Voir F. Dessemontet, Le savoir-faire industriel. Définition et protection du Know-how en droit américain, Imprimeries Réunies S.A., Lausanne, 1974, page 274.
- (10) Voir F. Magnin, Know-how et propriétés industrielles, Librairies techniques, 1974, page 246.
- (11) Voir T. Ascarelli, Teoria de la concorrenza e dei beni immateriali, Giuffrè Ed. Milano, 1957, page 448.
- (12) Voir M. Laquis, "Revisión del Convenio de Paris en el marco latino-americano. La propiedad industrial y el abuso del derecho. Problemas de la transferencia de tecnología (know-how) a los países en desarrollo. La declaración de México", Revista del Derecho Comercial y de las Obligaciones, Volume 9, No 52, 1976, page 447;
- (13) Une étude de l'OMPI indique que "en ce qui concerne l'élément de savoir-faire non breveté, il n'existe pas de droits de propriété au titre desquels une "licence" au sens propre pourrait être accordée", OMPI, Aspects juridiques des contrats de licence dans le domaine des brevets, des marques et du "know-how", Genève, PJ/82, 1972, paragraphe 7; voir également P. Mathély, Summary Report, AIPEI/1972/I, page 34.
- (14) Voir point b, première partie, paragraphe I.1.e).
- (15) Voir, par exemple, l'avant-projet de code de conduite pour les sociétés transnationales, présenté par le Groupe latino-américain de New York SELA, SP/GRULA/DR No 1/Rev.1, 10 mars 1979, article III, B, 4, premier paragraphe, alinéa h).
- (16) Le caractère implicite de cette obligation est admis par le droit anglo-américain. En Argentine, la loi de 1977 sur le transfert de technologie a adopté cette conception.
- (17) Voir J. Alvarez Soberanis, La regulación de las invenciones y marcas y de la transferencia de tecnología, Ed. Porrúa, 1979, México, page 376.
- (18) Voir l'Acte normatif 015, 1975, Instituto Nacional de Propiedad Industrial, article 4.5.2.d.vi).
- (19) Par exemple, le contrat type de l'Agence Nationale de Valorisation de la Recherche (ANVAR) pour les licences de brevet à l'étranger (JPB/D2/mg/130869), stipule que le preneur de licences peut, sous réserve de l'approbation de l'ANVAR, accorder des sous-licences et que 50 % des redevances versées par le preneur de sous-licences doivent aller à l'ANVAR.
- (20) Voir R. Milgrim, "Sears to Lear to Painton : of Whales and other matters", 46 New York University Law Review, 17 mars 1971, page 31, et Warner Lambert Pharmaceutical Co Inc. v. John J. Reynolds Co. Inc. (1959).
- (21) Voir Dessemontet, op. cit., page 159.

- (22) Voir Magnin, op. cit., page 322.
- (23) Pour le texte de ce projet, voir le Journal officiel des communautés européennes, No C-56, 3 mars 1979.
- (24) Voir SELA, Restrictive business practices in the importation of technology in Latin America, Sp/Di No 7, 10 octobre 1978, page 40.
- (25) SIEEX, op. cit., page 11.
- (26) Voir C. Vaitos, Patents revisited. Their function in developing countries, Lima. 1971, page 28.
- (27) Dans un texte de compromis présenté à la sixième session des négociations préparatoires à l'établissement du code de conduite, le Groupe des 77 a proposé une solution sensiblement plus souple, formulée comme suit : "si les droits de propriété industrielle attachés à la licence restent valables après l'expiration de l'accord, la partie acquéreur a la faculté de continuer à en user dans les conditions non moins favorables que celles qui prévalaient à l'expiration de l'accord". Ce texte a été supprimé au cours des négociations ultérieures. Voir TD/CODE TOT/1 Add.1, annexe I, chapitre V, article 5 v).
- (28) Voir A. Wise et A. Seyler, "Secrets, know-how under siege", Les nouvelles mars 1978, page 1.
- (29) Ibid.
- (30) Le projet initial du Groupe des 77 contenait une référence à l'expiration "normale" de l'accord, qui a disparu au cours des négociations ultérieures. Voir CNUCED TD/B/C.6/1, annexe III, page 6.
- (31) Voir SELA SP/GRULA/DF No 1/rev. 1, op. cit.
- (32) Voir article 7.
- (33) Voir Milgrim, op. cit., page 30.
- (34) Voir CNUCED, Réglementation des pratiques restrictives dans les transactions de transfert de technologie, TD/AC.1/17, 16 juin 1978, page 93.
- (35) Voir B.I. Cawthra, Patent Licensing in Europe, Butterworths, Londres, 1978, page 145.
- (36) Voir CNUCED, TD/AC.1/17, op. cit., page 89.
- (37) Voir ONUDI, ID/204, op. cit., annexe I, tableau 7, Commission des Nations Unies sur les sociétés transnationales, op. cit., page 21.
- (38) Voir CNUCED, TD/AC.1/17, op. cit., page 73.
- (39) Pour une comparaison entre ce texte et les propositions du Groupe des 77 et du Groupe D, voir TD/CODE TOT/25, op. cit., article 4.10.

- (40) Voir CNUCED, TD/AC 1/17, pages 79 et 75. En ce qui concerne les Principes directeurs japonais concernant les accords internationaux de licences (1969), qui admettent les restrictions imposées aux exportations vers les pays où la technologie est brevetée, on a fait observer que cette règle autorise le donneur de licence à interdire les exportations même vers les pays où les brevets sont accordés sans vérification et où il suffit de les faire enregistrer. Ibidem page 75.
- (41) Ibidem, page 81. Voir aussi la version 1979 du projet de règlement concernant certaines catégories d'exemptions établi par la Commission de la CEE, articles 1.1.4 et 1.2.
- (42) OMPI, Guide sur les licences pour les pays en développement, paragraphe 184.
- (43) Voir W. Vukowich, "Implied warranties in patent, know-how and technical assistance agreements", California Law Review, Volume 56, 1968, page 197.
- (44) Voir article 5.3.c.i) du projet de code de conduite.
- (45) Voir M. Silverman, The drugging of Americas, University of California Press, page XI.
- (46) Voir "La industria de los medicamentos de Brasil se defiende", Ciencia Nueva, Buenos Aires, No 33, 1977.
- (47) FINEP, Tecnologia e competição na indústria farmacéutica brasileira, novembre 1978, page 112.
- (48) Idem, page 113.
- (49) ITINTEC, Efectos del proceso de importación de tecnología en el Peru (1971-1974), Lima, 1975, tableau 13.
- (50) Voir INTI, Aspectos económicos de la importación de tecnología en la Argentina en 1972, Buenos Aires, 1974, tableau 2; Cuadernos de IDEA, III, No 13, avril 1978, tableaux 6 et 9.
- (51) ITINTEC, op. cit., tableau 10.
- (52) Secretaria General del Consejo Nacional de Planificación Economica, Unidad de Ciencia y Tecnología, Análisis tecnológico del sub-sector farmacéutico en Guatemala (mimeo), tableau 34.
- (53) SIEX, op. cit., page 16.
- (54) Voir ONUDI, ID/WG.317/1, op. cit., tableau V.
- (55) Voir C. Correa, "main issues in the regulation of licence arrangements on foreign trademarks : the Latin American experience", World development volume 7, no 7, juillet 1979, page 705; et les Directives indiennes, op. cit., chapitre III, article 9.vi.

- (56) Voir la proposition présentée par le Groupe des 77 et le Groupe D à propos du "transfert non global dans les transactions de transfert de technologie", article 5.4. xii, a, du projet de code de conduite.
- (57) Voir Indian Guidelines for Industries, 1976-1977, chapitre III, 9, iii: Acte normatif 015, dispositions diverses, etc.
- (58) Voir D. Chudnovsky, "Dependencia tecnológica ...", op. cit., page 197
- (59) Voir SIEEX, op. cit., page 16
- (60) Voir ONUDI, Directives pour l'acquisition des technologies étrangères par les pays en voie de développement, ID/98, 1973, page 29.
- (61) Voir SELA, Sp/Di No 7, op. cit., page 18.
- (62) Voir OCDE, Impact des entreprises multinationales ..., op. cit., page 224.
- (63) L'arrêté du 5 décembre 1973 du Ministère espagnol de l'industrie, prévoit à l'article 3.2 une disposition générale analogue.
- (64) Voir CNUCED, TD/AC.1/17, op.cit., page 23.
- (68) Voir les Principes directeurs japonais concernant les accords internationaux de licences (1969). En République fédérale d'Allemagne, l'Office fédéral des cartels considère que "l'exigence de réciprocité n'est pas satisfaite si le concédant prend des engagements de rétrocession dénués de sens pratique, par exemple s'il n'exploite pas lui-même le brevet ou cesse ses activités de recherche et n'acquiert donc plus d'expérience nouvelle". CNUCED, idem, page 23.



