



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

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



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

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

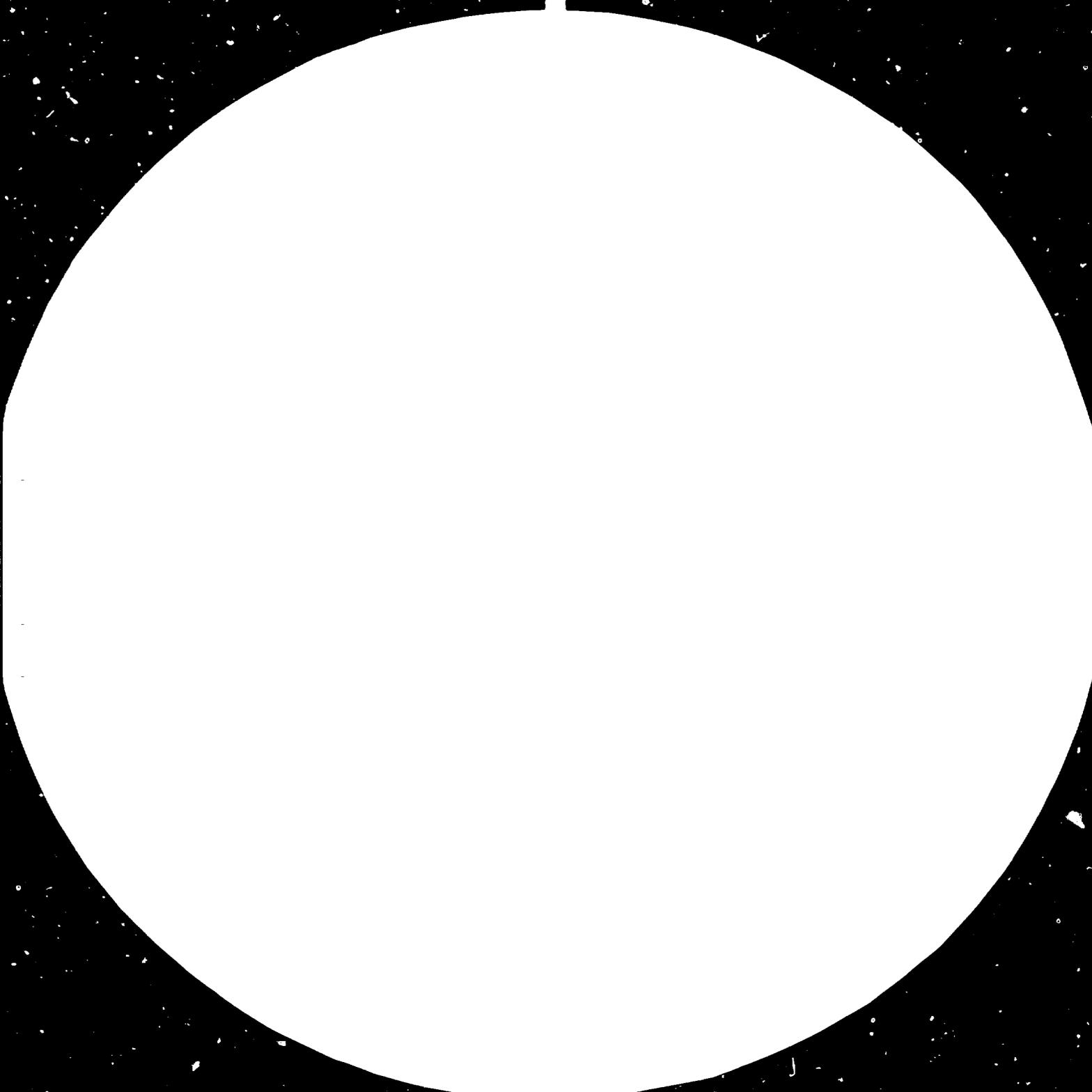
FAIR USE POLICY

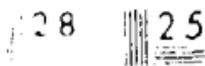
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





Resolution test patterns are used to measure the resolving power of an optical system. The patterns consist of groups of three horizontal and three vertical lines of a given size. The size of the lines is specified by a number, which is the reciprocal of the spatial frequency in cycles per millimeter. The patterns are used to determine the resolution limit of an optical system, which is the highest spatial frequency that can be resolved.

10784-F

Distr. LIMITEE

UNIDO/PC.19

7 octobre 1981

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Table ronde d'experts en
produits pharmaceutiques, 1981

Industrie pharmaceutique.

QUESTIONS DONT IL FAUT TENIR COMPTE EN NEGOCIANT UN ACCORD DE TRANSFERT
DE TECNOLOGIE ET CONDITIONS ET MODALITES POUVANT ETRE STIPULEES DANS
CES ARRANGEMENTS AINSI QUE VARIANTES DE CES CONDITIONS ET MODALITES :
PORTEE, STRUCTURE ET TENEUR POSSIBLES*

Document de travail
établi par le
Secrétariat de l'ONUDI

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

V.81-30559

Introduction

1. Pour préparer les consultations sur l'industrie pharmaceutique, deux réunions d'experts de pays en développement et de pays développés ont été organisées en juin 1977 et en février 1978. Une réunion interrégionale préparatoire s'est tenue au Caire (Egypte) en janvier 1979. Ces réunions ont permis au Secrétariat de l'ONUDI de cerner les questions susceptibles d'être abordées lors des consultations sur cette industrie.
2. Les participants à la réunion préparatoire mondiale, tenue à Cancun (Mexique) du 24 au 27 avril 1980, ont recommandé que la première Réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique examine les trois questions suivantes :
 - I. Fixation des prix et possibilités d'obtention de produits intermédiaires et de médicaments en vrac;
 - II. Arrangements contractuels concernant la production de médicaments :
Partie 1 : Questions dont il faut tenir compte en négociant un accord de transfert des techniques;
Partie 2 : Elaboration de principes directeurs;
 - III. Possibilités d'acquérir les techniques de fabrication des médicaments essentiels figurant sur la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI, agissant en consultation avec l'OMS, et conditions et modalités du transfert de ces techniques.
3. La première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, qui a eu lieu à Estoril (Portugal) du 1er au 5 décembre 1980, a réuni 217 participants représentant les pouvoirs publics, l'industrie, les travailleurs et les groupements de consommateurs de 68 pays et 13 organisations internationales.
4. Pour ce qui est de la question II, la première Consultation a recommandé que le Secrétariat de l'ONUDI, agissant en coopération avec un groupe spécial d'experts choisis selon les principes d'une répartition géographique équitable, établisse un document, complété par les notes d'information nécessaires, sur les diverses conditions et modalités pouvant être incluses dans ces arrangements, ainsi que sur les variantes de ces conditions et modalités. En outre, le Secrétariat de l'ONUDI devrait entreprendre une étude approfondie des questions dont il faut tenir compte en négociant les accords de transfert de technologie, en prenant en considération l'expérience des pays développés.

5. Pour mieux dégager les différents aspects de cette question, le présent document d'information l'abordera dans une perspective double :

- A. Etude des questions dont il faut tenir compte en négociant des accords de transfert de technologie, en prenant en considération l'expérience des pays développés.

Certains aspects de la question (structure au secteur de la santé et système de soins de santé, compétences techniques et infrastructure d'appui, économies d'échelle, réglementation de la propriété industrielle, législation fiscale et autre) ont déjà été traités dans des documents présentés à la première Consultation (voir les documents ID/WG.331/1, 2 et Add.1 ci-joints).

Pour mener à bien cette étude, il faut en délimiter clairement le champ. Les participants à la Table ronde voudront bien faire part de leurs observations à l'ONUDI pour lui permettre de donner suite à cette recommandation de la première Consultation.

- B. Document sur les conditions et modalités pouvant être stipulées dans les arrangements contractuels et sur les variantes de ces conditions et modalités : portée, structure et teneur possibles.

Les participants à la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique ont recommandé que l'ONUDI établisse un document sur les diverses conditions et modalités pouvant être stipulées dans les accords de transfert de technologie dans cette industrie, ainsi que sur les variantes de ces conditions et modalités, en le complétant par les notes d'information nécessaires (1).

En ce qui concerne la conception générale, les caractéristiques, la portée et la teneur concrète du document et les méthodes à employer pour le rédiger, on pourrait avancer les considérations suivantes :

1. Conception générale

On s'accorde pour considérer le transfert de technologie comme un important outil de promotion de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement et comme un moyen de faciliter aux populations de ces pays l'approvisionnement en médicaments essentiels. Par ailleurs, il est manifeste que pour atteindre ces objectifs le transfert de technologie doit se dérouler à des conditions qui soient, d'une part, adaptées à la situation et aux besoins du pays bénéficiaire et, d'autre part, équitables et raisonnables.

Compte tenu de ce qui précède, l'ONUDI devrait viser à faciliter et à intensifier par ce document le transfert de technologie vers et entre les unités de production des pays en développement à des conditions qui favorisent la réalisation des objectifs de politique industrielle de ces pays, tout en offrant aux fournisseurs de technologie une rémunération adéquate et une incitation suffisante à la cession de technologies qu'ils maîtrisent. A cet effet, il faudra tenir compte de l'ensemble ci-après de principes définis dans une étude antérieure de l'ONUDI (2) :

- a) Le transfert de technologie doit aider à cerner et à résoudre les problèmes économiques et sociaux liés à la production et à l'utilisation de produits pharmaceutiques dans les pays en développement et contribuer ainsi à améliorer sensiblement l'offre, à des prix adéquats, de médicaments essentiels et de qualité dans les pays en développement;
- b) Les parties à un accord de transfert de technologie doivent prendre en considération la politique du pays acquéreur en matière de santé publique, de médicaments, d'industrie, etc., et notamment ses 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 licences, 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 l'adaptation et le développement éventuels de la technologie acquise ou, en tout cas, n'y pas faire obstacle;
 - 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.

De même, en rédigeant des dispositions types et les notes connexes, il faudra attacher l'attention voulue aux accords intervenus et aux propositions faites au cours des négociations sur un code international de conduite pour le transfert de technologie ainsi qu'à tout autre fait d'importance survenant sur le plan international, régional ou national (3).

2. Principales caractéristiques

Les principales caractéristiques du document à rédiger pourraient être les suivantes :

- a) Il devrait surtout s'adresser aux parties qui, dans le secteur privé ou le secteur public, envisagent la conclusion d'un accord de transfert de technologie (tel qu'il sera défini ci-dessous) concernant des produits pharmaceutiques;
- b) Il devrait être un outil pratique qui permette aux parties de négocier et de conclure un accord de transfert de technologie, à des conditions et modalités pour l'essentiel équilibrées;
- c) Il devra appeler l'attention sur les problèmes particuliers que rencontrent les pays en développement qui tentent d'entreprendre ou de développer la fabrication de produits pharmaceutiques et qui veulent en généraliser l'usage;
- d) Il devrait donner un bref aperçu des différences entre systèmes juridiques et règlements nationaux qui risquent d'influer sur la teneur et l'étendue des obligations contractées par les parties.

3. Types d'accords visés

Le transfert de technologie peut prendre différentes formes - création de filiales, constitution de coentreprises et conclusions d'accords contractuels entre des parties non associées par exemple. Le document de l'ONUDI devrait,

au moins dans une première phase, porter essentiellement sur cette dernière forme de transfert, laissant de côté pour le moment les questions concernant plus directement la réglementation des investissements étrangers. A un stade ultérieur, on pourrait également envisager d'entreprendre des travaux spécifiques sur les conditions de création de coentreprises dans l'industrie pharmaceutique (4).

Le contenu des accords contractuels de transfert de technologie varie considérablement selon le caractère de l'objet du transfert. La fourniture d'une aide technique, la transmission de savoir-faire, les prestations de services techniques (y compris l'ingénierie) ou l'octroi de licences de droits de propriété industrielle exigent l'énonciation de dispositions spécifiques qui correspondent au caractère juridique de chacune de ces questions. En outre, les accords de licences ont généralement un objet multiple allant de la simple combinaison de deux questions (par exemple brevets et savoir-faire) à un ensemble très complexe de prestations comme dans le cas d'accords de création d'usines, surtout lorsqu'il s'agit de contrats clefs en main.

Dans le domaine même de l'industrie pharmaceutique en particulier, on observe des différences importantes dans les conditions et modalités énoncées dans les contrats selon le type de technologie faisant l'objet d'un transfert. Si l'on veut que le document qu'il est question d'établir soit utile à d'éventuelles parties à un contrat dans des pays en développement, il faut tenir compte dans ce document du caractère complexe et de la diversité des accords de licence existants. Il faut également prendre en considération les différences qui marquent le degré de développement et les besoins des pays en développement dans ce secteur.

Dans nombre de pays en développement, il n'existe jusqu'à présent aucune fabrication locale de préparations pharmaceutiques ou, s'il en existe une, elle n'est que de date toute récente (5). Pour ces pays, la connaissance des conditions et modalités types susceptibles de convenir à leurs intérêts et à leurs besoins peut leur faciliter la négociation et les aider à améliorer l'exécution d'accords conclus à cette fin. De bonnes connaissances pratiques dans ce domaine peuvent également stimuler le démarrage ultérieur d'une production nationale plus intégrée.

Il n'y a que quelques pays en développement qui aient pour le moment une production appréciable de médicaments en vrac. Les accords passés à cette fin peuvent avoir des incidences considérables sur la capacité technologique du pays

acquéreur. L'accord peut porter notamment sur le transfert d'un savoir-faire secret et sur l'autorisation d'exploiter des brevets déposés. Enfin, il se peut que la technologie ayant fait l'objet d'un transfert ne puisse être exploitée sans assistance technique.

En dehors des cas où l'acquéreur de technologie possède déjà certaines installations de production, il faut, dans de nombreux pays en développement, installer des usines qui permettent de fabriquer des préparations pharmaceutiques, des produits intermédiaires ou des médicaments en vrac. La mise en place de ces installations peut être réalisée grâce à un type d'accord portant à la fois sur le procédé de fabrication et sur les études et plans, notamment le plan de l'usine et peut-être aussi la fourniture du matériel nécessaire. On peut également parvenir à créer ces installations à un prix finalement inférieur et en tirant mieux parti des compétences et ressources locales grâce à une division rationnelle du travail entre différents entrepreneurs indépendants et à la coordination adéquate des activités pour atteindre les résultats escomptés.

Dans les dispositions mêmes et dans les annexes techniques des accords relatifs à l'installation d'une usine, il faut tenir compte des différences qui proviennent de l'objectif spécifique de l'usine; de toute évidence, une usine destinée à la fabrication de préparations pharmaceutiques exigera à bien des égards des conditions différentes de celles qu'exige une usine destinée à la production de médicaments de synthèse, usine qui sera à son tour différente d'une usine destinée à la production d'antibiotiques selon des techniques de fermentation qui feront intervenir des microorganismes.

Comme on l'a déjà mentionné, par suite de la complexité des transactions portant sur un transfert de technologie, telles qu'elles se déroulent dans la pratique, il est nécessaire de prendre en considération une multitude d'éléments et de formes de transfert de technologie. La distinction entre les trois types d'accord qui a été établie dans les paragraphes précédents est essentiellement fondée sur le contenu même de la technologie (techniques de fabrication de préparations pharmaceutiques, procédés de fabrication de médicaments en vrac, études et plans d'une usine) plutôt que sur le caractère juridique (breveté ou non) ou la forme particulière de transfert utilisée (remise de documents écrits, assistance technique, etc.). C'est pourquoi, en dehors des clauses qui définissent le caractère spécifique de chaque catégorie d'accords, il est

inévitables que ces trois types d'accord contiennent des dispositions qui seront vraisemblablement identiques ou très proches, et d'autres qui ne présentent que des différences mineures en fonction du contexte où elles s'insèrent. C'est en particulier le cas de clauses concernant par exemple le droit applicable et le règlement des différends, de même que d'autres questions qui reviennent dans différents types d'accord.

L'élaboration de trois types d'accord comprenant un ensemble d'éléments technologiques différents mais complémentaires peut avoir le grand avantage de fournir aux parties éventuelles à un accord des textes complets et détaillés susceptibles de servir de base à des négociations.

L'élaboration des "conditions et modalités et de leurs variantes" en rapport avec les trois types d'accord mentionnés ci-dessus permettrait :

- i) De présenter ces modalités sous une forme systématique;
- ii) D'envisager les variantes nécessaires selon l'objet spécifique du contrat;
- iii) De fournir aux parties éventuelles à un contrat des textes et instructions pratiques, suffisamment complets et spécifiques, qui s'adaptent aux situations et besoins différents auxquels il faut faire face.

En résumé, pour répondre comme il convient aux différentes situations existant dans les pays en développement, le document de l'ONUDI doit porter sur trois types d'accord de transfert de technologie concernant respectivement :

- a) La fabrication de préparations pharmaceutiques;
- b) La fabrication de produits intermédiaires et de médicaments en vrac;
- c) La mise en place d'installations de production (y compris, le cas échéant, pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, la production de médicaments par synthèse chimique à l'aide de méthodes biotechnologiques comme, par exemple, par fermentation ou par extraction/séparation de composés à partir de sources animales et végétales existant dans la nature).

Chaque type d'accord défini devrait renfermer des dispositions relatives à tous les éléments technologiques qui y figurent généralement, tels que licences de brevets, transmission du savoir-faire, assistance technique, etc., selon le cas, ce qui ne doit toutefois pas laisser entendre qu'il est nécessaire ou plus

commode d'acquérir en bloc ces éléments auprès d'un seul fournisseur, mais doit seulement être interprété comme un moyen pratique de traiter des questions généralement liées entre elles. En fait, une politique bien définie de transfert non global de technologie peut se révéler très utile pour les pays en développement, surtout en ce qui concerne l'utilisation des ressources dont ils disposent et du personnel local, de même que l'assimilation et l'adaptation de la technologie ayant fait l'objet d'un transfert.

Même si les types d'accord en question, qu'il faut encore mettre au point, peuvent s'appliquer au transfert de technologie de caractère national ou international (c'est-à-dire entre parties installées ou non dans le même pays), on s'en tient à l'hypothèse de base à savoir que l'accord doit être négocié et conclu entre des parties résidant dans différents pays, ce qui présente un intérêt particulier pour les questions relatives au droit applicable, au règlement des différends et, dans certains cas, aux droits conférés à des titulaires de brevets étrangers.

4. Structure et contenu

Les trois types d'accord à élaborer devraient renfermer au minimum des clauses types et des notes d'information sur les questions suivantes :

- a) Accords de licence pour la fabrication de préparations pharmaceutiques
 1. Exposé des faits (objectifs des parties)
 2. Communication d'informations techniques ou de savoir-faire
 3. Communication d'informations médicales et scientifiques
 4. Assistance technique
 5. Licence de droits de propriété industrielle
 6. Formation
 7. Transfert de perfectionnements
 8. Fourniture de matières premières (voir exemple 1 à la page 16)
 9. Portée de l'accord (exclusivité, domaine d'utilisation, territorialité)
 10. Dispositions concernant les brevets :
 - a) Garanties expresses ("warranties")
 - b) Contrefaçon
 - c) Maintien en vigueur
 11. Dispositions concernant les marques de fabrique ou de commerce
 12. Rémunération

13. Sous-traitance, octroi de sous-licences et cession de l'accord
14. Garanties :
 - a) Adéquation de la technologie
 - b) Informations exactes et complètes
 - c) Risques et effets nocifs
 - d) Responsabilité
15. Durée
16. Utilisation des informations et des marques de fabrique ou de commerce après l'expiration de l'accord
17. Défaut de paiement; annulation
18. Droit applicable et règlement des différends.
 - b) Accords de licence pour la fabrication de médicaments en vrac
 1. Exposé des faits (objectifs des parties)
 2. Transfert de savoir-faire
 3. Licence de brevets
 4. Assistance technique
 5. Formation
 6. Services techniques
 7. Fourniture de produits intermédiaires et d'autres matières premières d'une importance majeure
 8. Transfert de perfectionnements
 9. Portée de l'accord (exclusivité, élimination des pratiques commerciales restrictives, domaine d'utilisation, territoire auquel il s'applique)
10. Dispositions concernant les projets :
 - a) Garanties expresses ("warranties")
 - b) Contrefaçon
 - c) Maintien en vigueur
11. Dispositions concernant le savoir-faire, l'assistance technique et les services techniques
12. Rémunération
13. Caractère confidentiel (voir exemple 2, page 20)
14. Sous-traitance, octroi de sous-licences et cession de l'accord

15. Garanties
 - a) Adéquation de la technologie
 - b) Informations exactes et complètes sur la technologie
 - c) Conformité aux normes spécifiées (qualité, pureté, stabilité, etc.)
 - d) Garanties de bonne exécution
 - e) Responsabilité
16. Durée
17. Utilisation de la technologie après l'expiration de l'accord
18. Défaut de paiement; annulation
19. Droit applicable et règlement des différends.
 - c) Accord de création d'une usine pharmaceutique

Dans les accords qui porteront sur différents types d'installations de production (pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, la fabrication de produits intermédiaires et de médicaments en vrac par synthèse à l'aide de méthodes biotechnologiques, par extraction ou séparation de composés à partir de sources animales et végétales existant dans la nature), il faut au moins inclure les différents points suivants :

1. Exposé des faits (objectifs des parties)
2. Définitions
3. Obligations du fournisseur
4. Obligations de l'acheteur
5. Coordination et supervision des travaux
6. Fourniture de matériaux, de matériel, etc. Inspection
7. Prix et modalités de paiement
8. Dispositions concernant les brevets et le savoir-faire :
 - a) Garanties expresses ("warranties")
 - b) Contrefaçon de brevets
 - c) Maintien en vigueur des brevets
 - d) Caractère confidentiel du savoir-faire
 - e) Utilisation après l'expiration de l'accord
9. Garanties
 - a) Garanties d'exécution et garanties bancaires
 - b) Garanties et critères de bonne exécution
 - c) Autres garanties

10. Achèvement des travaux et acceptation des installations
 11. Défaut de respect des garanties :
 - a) Rectification
 - b) Sanctions
 - c) Dommages-intérêts libératoires
 12. Modifications et suspension des travaux
 13. Résiliation du contrat
 - a) Force majeure
 - b) Annulation
 14. Responsabilité
 15. Cession de contrat
 16. Octroi de sous-licences et installation d'une autre usine identique
 17. Droit applicable et règlement des différends
 18. Notifications
- Annexes techniques

5. Contrats types, instructions dont on dispose, etc.

L'ONUDI, l'OMPI, la CNUCED et d'autres institutions publiques et privées ont déjà entrepris d'importants travaux pour énoncer des dispositions ou contrats types, des listes récapitulatives, des glossaires et des instructions pour l'établissement d'accords de transfert de technologie. Dans le document qu'elle doit établir, l'ONUDI devrait, le cas échéant, tenir compte de ces travaux antérieurs, sans oublier le caractère et les problèmes propres au secteur pharmaceutique ainsi que les objectifs particuliers poursuivis dans ce secteur, comme on l'a exposé au paragraphe 1 ci-dessus.

L'annexe I présente, à titre d'indication, une liste des documents qui peuvent servir de référence pour l'élaboration du document demandé par les participants à la première Consultation.

ANNEXE I

LISTE INDICATIVE DE CLAUSES/CONTRATS TYPES, DIRECTIVES, REPERTOIRES ET
GLOSSAIRES SUR LE TRANSFERT DE TECHNIQUES

I. Clauses/contrats types et directives :

- 1) Agence nationale de valorisation de la recherche (ANVAR), Contrat type, Licence d'exploitation, France (AJ/6/mg/070771).
- 2) ANVAR, Contrat type, Licence d'exploitation (non exclusive), Etranger (JPB/D2/mg/130869).
- 3) ANVAR, Contrat de know-how (AJ/6/ft/200771).
- 4) ANVAR, La commercialisation d'une invention, problèmes et solutions.
- 5) Lindstaedt, Muster für Patentlizensverträge, Verlagsgesellschaft für Recht und Wirtschaft m.b.h., Heildelberg, 1977.
- 6) ORGALIME, Accord type d'octroi de licence pour la fabrication de produits non brevetés.
- 7) ORGALIME, Accord type d'octroi de licence.
- 8) Organisation des Nations Unies, Guide sur la rédaction de contrats portant sur le transfert international de know-how (savoir-faire) dans l'industrie mécanique (ECE/TRADE/222/Rev.1) 1970.
- 9) Organisation des Nations Unies, Manuel de l'élaboration d'accords pour la création d'entreprises communes dans les pays en voie de développement (ID/68), 1971.
- 10) Organisation des Nations Unies, Manuel relatif à l'emploi de consultants dans les pays en voie de développement (ID/3/Rev.1), 1972.
- 11) Organisation des Nations Unies, Guide pour l'achat de matériel industriel (ID/82), 1972.
- 12) Organisation des Nations Unies, Guide sur la rédaction de contrats relatifs à la réalisation d'ensembles industriels (ECE/TRADE/117), 1973.
- 13) Organisation des Nations Unies, Directives pour l'acquisition des technologies étrangères par les pays en voie de développement (ID/98), 1973.
- 14) Organisation des Nations Unies, Guide pour la rédaction de contrats internationaux de coopération industrielle (ECE/TRADE/124), 1974.

- 15) Organisation des Nations Unies, Le contrat d'entreprise : problèmes d'organisation (ID/117), 1974.
- 16) OMPI, Guide sur les licences pour les pays en développement, Genève, 1977.
- 17) Colciencias, Cartilla sobre adquisición de tecnología, Bogotá, 1974.
- 18) ONUDI, Principes directeurs pour l'évaluation des accords de transfert de technologie, séries "Mise au point et transfert des techniques", No 12, New York, 1980.

II. Répertoires

- 19) Worth-Wade, Répertoire pour la négociation d'accords sur les brevets, le savoir-faire, les marques de fabrique et les coentreprises (Annexe à l'ouvrage intitulé "How to protect from licensing", Advance House Pub. Inc.), 1969.
- 20) Liste récapitulative (quatrième partie du document 16) mentionnée plus haut).
- 21) OMPI, Aspects juridiques des accords de licence dans le domaine des brevets, des marques de fabrique et du savoir-faire (PJ/92), 1972.
- 22) Répertoire à l'usage des titulaires de licences négociant des accords d'exploitation de techniques sous licence (chapitre VII du document 13) mentionné plus haut).
- 23) Eléments généraux d'un contrat de licence sur brevet d'invention (Annexe du document 4) mentionné plus haut).

III. Glossaires

- 24) Commission économique pour l'Europe, Préparation d'un manuel sur les procédures de cession de licences et les aspects connexes du transfert de technologie. Instructions pour la rédaction des chapitres par pays. Glossaire. Note du Secrétariat (Sc. Tech./R.60/Add.2), 1977.
- 25) Association LES, Licences de brevets et transferts technologiques, Glossaire, Paris, 1973.

NOTES

1. ONUDI, Rapport de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, (ID/259), 1980, p.6.
2. ONUDI, Elaboration de principes directeurs, Document de base, (ID/WG.331/3), août 1980.
3. CNUCED, Projet de code international de conduite pour le transfert de technologie, avril 1981.
4. Les questions concernant directement la création de coentreprises ont été examinées dans le Manuel de l'élaboration d'accords pour la création d'entreprises communes dans les pays en voie de développement (ID/68), 1971.
5. ONUDI, Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique (ID/WG.331/6 et Add.1), 1980.

EXEMPLE 1

ACCORD DE LICENCE POUR LA FABRICATION
DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

8. Fourniture de matières premières

La fourniture des matières premières nécessaires à la fabrication de préparations pharmaceutiques est généralement l'un des éléments fondamentaux des accords de licence dont il est question dans le présent document. Parfois cette question est l'une des principales préoccupations des parties : le fournisseur souhaitera peut-être assurer une demande relativement stable de ses produits pendant une certaine période, alors que l'acquéreur souhaitera peut-être pouvoir accéder plus facilement aux matières premières dont il a besoin et se les procurer éventuellement à titre exclusif dans un territoire donné.

Cependant, il se peut que le transfert de technologie et d'informations scientifiques qu'impliquent les accords portant sur la fabrication de préparations pharmaceutiques ne soit pas lié à la fourniture de matières premières. Les parties peuvent décider de ne pas traiter cette question du tout ou de signer un accord distinct à ce sujet. La liberté totale dont jouit l'acquéreur pour chercher et sélectionner les sources d'approvisionnement peut avoir une influence favorable sur le coût et peut en fin de compte favoriser l'exploitation de sources d'approvisionnement dans les pays en développement.

Lorsque les parties ont l'intention de négocier la fourniture de matières premières dans le cadre de l'accord de licence, il y a un point à préciser dès le début : le fournisseur ne doit pas imposer à l'acquéreur l'obligation de acheter des matières premières comme condition de transfert de technologie. Cette condition - ou clause d'achats liés - est considérée comme illégale et condamnée dans nombre de pays, qu'il s'agisse de pays développés ou de pays en développement.

Si les parties estiment mutuellement avantageux d'insérer une disposition relative aux matières premières dans l'accord de licence, cette disposition doit exclure toute obligation indirecte d'achats liés ou tout abus de la part de l'une des parties se trouvant dans une situation privilégiée. A cette fin, l'accord doit en premier lieu contenir une description détaillée des spécifications des matières premières nécessaires. En second lieu, le fournisseur doit être tenu de fournir ces matières premières à des conditions comparables à celles qui existent sur le

marché international, compte tenu du type, de la qualité et de la quantité du produit en question. Cette condition peut être stipulée par une référence aux "conditions internationales" ou comme une clause "de n'être pas moins favorable", comme il est précisé dans les différentes variantes figurant respectivement aux alinéas 8.1 a et 8.1 b.

En ce qui concerne la fourniture de matières premières, il n'est peut-être pas facile de comparer les conditions du fournisseur et les conditions internationales, dans les cas où les matières premières ne sont produites que par un seul producteur ou par un très petit nombre de producteurs. Mais dans la majorité des cas, il se peut qu'il existe d'autres sources fiables d'approvisionnement. L'accord peut stipuler que dans la mesure où le fournisseur accorde les conditions les plus favorables faites par d'autres sources pour la même quantité de produit du même type et de même qualité, l'acquéreur lui achètera de préférence le produit dont il a besoin.

L'utilisation de la marque de fabrique, du nom commercial ou d'autres signes de l'image de marque du fournisseur sur les produits fabriqués par l'acquéreur ne constitue pas une raison suffisante pour exiger que les matières premières soient achetées au fournisseur ou à une source désignée par ce dernier. Dans cette hypothèse, et à condition que les matières premières en question aient été suffisamment bien spécifiées, le fournisseur ne devrait être autorisé qu'à demander des échantillons des matières premières achetées auprès d'autres sources pour vérifier si les spécifications énoncées dans l'accord ont été respectées. Tout différend résultant de différences observées dans les résultats de l'analyse devrait être soumis, dans toute la mesure du possible, à un institut de contrôle des produits pharmaceutiques qui ait une position neutre, de préférence au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques du pays acquéreur (voir alinéa 8.3).

Dans certaines conditions, comme par exemple lorsque le fournisseur arrête ou interrompt la production d'une certaine matière première ou qu'il peut être, un peu plus tard, intéressant pour l'acquéreur de se lancer dans la production de cette matière première, il devrait être possible d'insérer une clause qui constitue un cadre contractuel à cette nouvelle situation (voir alinéa 8.4).

8.1 Le Fournisseur approvisionnera l'Acquéreur en matières premières (dont la liste figure), produites par le Fournisseur et entrant dans la fabrication des produits conformément à la demande de l'Acquéreur (variante a : et à un prix qui ne soit pas plus élevé que le prix courant sur le marché international) (variante b : et à un prix qui ne soit pas moins favorable que le prix généralement demandé par le Fournisseur ou par d'autres fournisseurs pour ces matières premières) conformément aux spécifications stipulées dans l'accord.

8.2 En dépit de ce qui précède, l'Acquéreur restera libre d'acheter ces matières premières auprès d'autres sources, à condition que, si le Fournisseur est disposé à offrir à l'Acquéreur ces matières premières au même prix que celui que pourrait obtenir l'Acquéreur auprès d'autres sources, ou à un prix plus avantageux, et que le Fournisseur est en mesure de le faire, l'Acquéreur accorde la préférence au Fournisseur.

8.3 Dans tous les cas où la marque de fabrique, le nom commercial ou tout autre signe de l'image de marque du fournisseur est utilisé sur les produits, le Fournisseur a le droit d'obtenir des échantillons des matières premières que l'Acquéreur a achetées ou a l'intention d'acheter pour la fabrication des produits en question et de les analyser dans ses laboratoires. Toute remarque de la part du Fournisseur doit être dûment motivée et notifiée à l'Acquéreur dans l'intervalle de ... jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'échantillon. Les différends résultant des différences observées dans les résultats de l'analyse de ces échantillons seront finalement réglés par Le Fournisseur sera responsable - d'après les conditions énoncées dans la disposition ... - de toute perte ou tout dommage résultant d'une contestation injustifiée des échantillons qui se révèlent conformes aux spécifications énoncées dans l'accord.

8.4 (Variante a : si le Fournisseur doit arrêter ou interrompre la production des matières premières, dont la liste figure).
.....
(Variante b : à la fin de la ... année à compter de la signature de l'Accord)
....., à la demande de l'Acquéreur, le Fournisseur transfèrera à l'Acquéreur, selon les conditions et modalités convenues par les Parties, toutes les informations techniques et licences et, le cas échéant, tous les brevets correspondants détenus par le Fournisseur, dans la mesure où l'Acquéreur en a besoin pour produire (lesdites matières premières)
(les produits intermédiaires suivants).

EXEMPLE 2

ACCORD DE LICENCE POUR LA FABRICATION DE
MÉDICAMENTS EN VRAC

13. Non-divulgateion

La technologie transférée par ce type d'accord 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. En outre, l'acquéreur n'est pas sensé 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.

Il est généralement très difficile de dire si une technique donnée est vraiment secrète, notamment si la transaction met en cause plusieurs pays. En plus des difficultés concrètes, le concept de secret donne lieu à des interprétations différentes. Dans la perspective de l'accord, il devrait être entendu (et finalement indiqué dans une clause portant sur les "définitions") que l'obligation de non-divulgateion doit être limitée aux informations qui ne sont pas connues du public par des publications ou autres moyens dans le pays. Ceci implique que le contrat ne peut pas "créer" le secret mais seulement déclarer son existence et que l'acquéreur sera libéré de cette obligation dès qu'il aura établi que les informations étaient déjà dans le domaine public ou y sont tombées depuis.

On devrait donc dans l'accord spécifier les éléments d'information devant être considérés comme confidentiels et d'une façon précise la portée et la durée de l'obligation, ainsi que les conséquences de la divulgation du savoir-faire pendant toute la durée de l'accord.

a) Portée

L'obligation de non-divulgateion ne devrait pas empêcher l'acquéreur de divulguer des informations dans la mesure où cette divulgation est nécessaire aux fins de sous-traitance, d'approvisionnement ou à d'autres fins légitimes. Dans ce cas, il peut être souhaitable de demander aux

sous-traitants et aux autres tiers de s'engager par écrit à ne pas divulguer des informations confidentielles. Il en sera de même pour les sous-licences, toutes les fois où l'octroi d'une sous-licence est permis par l'accord.

Il peut être nécessaire de divulguer certaines des informations considérées comme confidentielles pour se conformer aux demandes de renseignements imposées par les autorités sanitaires nationales (même si ce n'est probablement pas une règle générale). Une disposition spéciale pourrait donc être ajoutée pour couvrir ce point. (voir 13.2).

b) Durée

L'ensemble des droits et obligations créés par l'accord doit normalement expirer à la date prévue pour l'expiration de l'accord. En principe, il devrait en être de même pour l'obligation de non-divulgence.

Toutefois, cette obligation particulière peut se terminer avant la date d'expiration de l'accord, quand le savoir-faire devient connu du public pendant la durée de l'accord. Inversement, il peut être prolongé par accord mutuel des parties et même persister après l'expiration du reste des obligations contractuelles. Dans ce cas, il est souhaitable que les parties précisent la période supplémentaire pendant laquelle cette obligation restera en vigueur, et éviter les clauses qui ne fixent pas une durée déterminée (par exemple "... jusqu'à ce que le savoir-faire tombe dans le domaine public").

Dans la législation sur le transfert de technologie existant dans certains pays en développement, on a tendance à faire cesser cette obligation à l'expiration de l'accord ou dans un délai raisonnable après l'expiration de l'accord^{1/} quand on pense qu'il y aura un apport continu de nouvelles technologies ou de perfectionnement pendant la durée convenue pour l'accord, le fait de faire cesser l'obligation de non-divulgence au même moment que l'accord peut inciter à ne pas faire connaître les perfectionnements lorsque le contrat approche de son expiration. Dans ce cas, on peut prévoir une période déterminée pendant laquelle l'obligation de non-divulgence persistera après la dernière communication d'informations (voir 13.3).

^{1/} Voir ONUDI, élaboration de principes directeurs, document de base ID/WG.331/3, août 1981, chapitre 11.2.

c) Résiliation

Dans le cas d'une résiliation de l'accord, les points de vue peuvent différer sur la persistance de l'obligation de non-divulgence et sur sa durée. Il serait souhaitable de prévoir de façon très précise la solution applicable dans cette situation, pour prévenir les litiges possibles entre les parties^{2/}. Pour cela, il faudrait élaborer des clauses tenant dûment compte des raisons de la résiliation, telles que la force majeure, des modifications substantielles des circonstances qui empêchent l'exécution de l'accord et l'exécution insatisfaisante de la part du fournisseur ou de l'acquéreur des obligations prévues par l'accord

13. Obligation de non-divulgence

13.1. L'acquéreur, dans les conditions stipulées ci-dessous, ne divulguera aucune des informations techniques communiquées par le fournisseur qui auront été spécifiquement indiquées par lui comme ayant un caractère secret. L'acquéreur prendra toutes les mesures voulues pour se conformer à cette obligation, et, notamment, exigera de ses employés l'engagement écrit de ne pas divulguer les informations visées par cette disposition.

13.2 L'obligation de non-divulgence ne s'appliquera pas à la divulgation :

- i) Par l'acquéreur de ces informations à des tiers dans la mesure où elle est nécessaire aux fins de sous-traitance, d'approvisionnement ou à d'autres fins légitimes en rapport avec la fabrication ou la vente des produits en cause, à condition que celui-ci ait obtenu de ces tiers l'engagement de ne pas divulguer les informations en question;
- ii) A des organismes publics dans la mesure où cette divulgation est demandée pour obtenir l'approbation ou l'enregistrement de l'accord ou des produits.

13.3 L'obligation de non-divulgence stipulée à l'article durera (Solution a : jusqu'à l'expiration de l'accord, telle qu'elle est prévue à l'article).

^{2/} Ces points sont traités dans la section 18 "Annulation".

(Solution b : pendant à partir de la date de la dernière communication d'information secrète).

(Solution c : pendant une période de après l'expiration de l'accord, telle qu'elle est prévue dans).

13.4 L'obligation prévue dans cet article cessera à n'importe quel moment avant la date spécifiée au paragraphe 13.3 quand il sera prouvé que l'information en question est connue du public, indépendamment de l'acquéreur.



