



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.

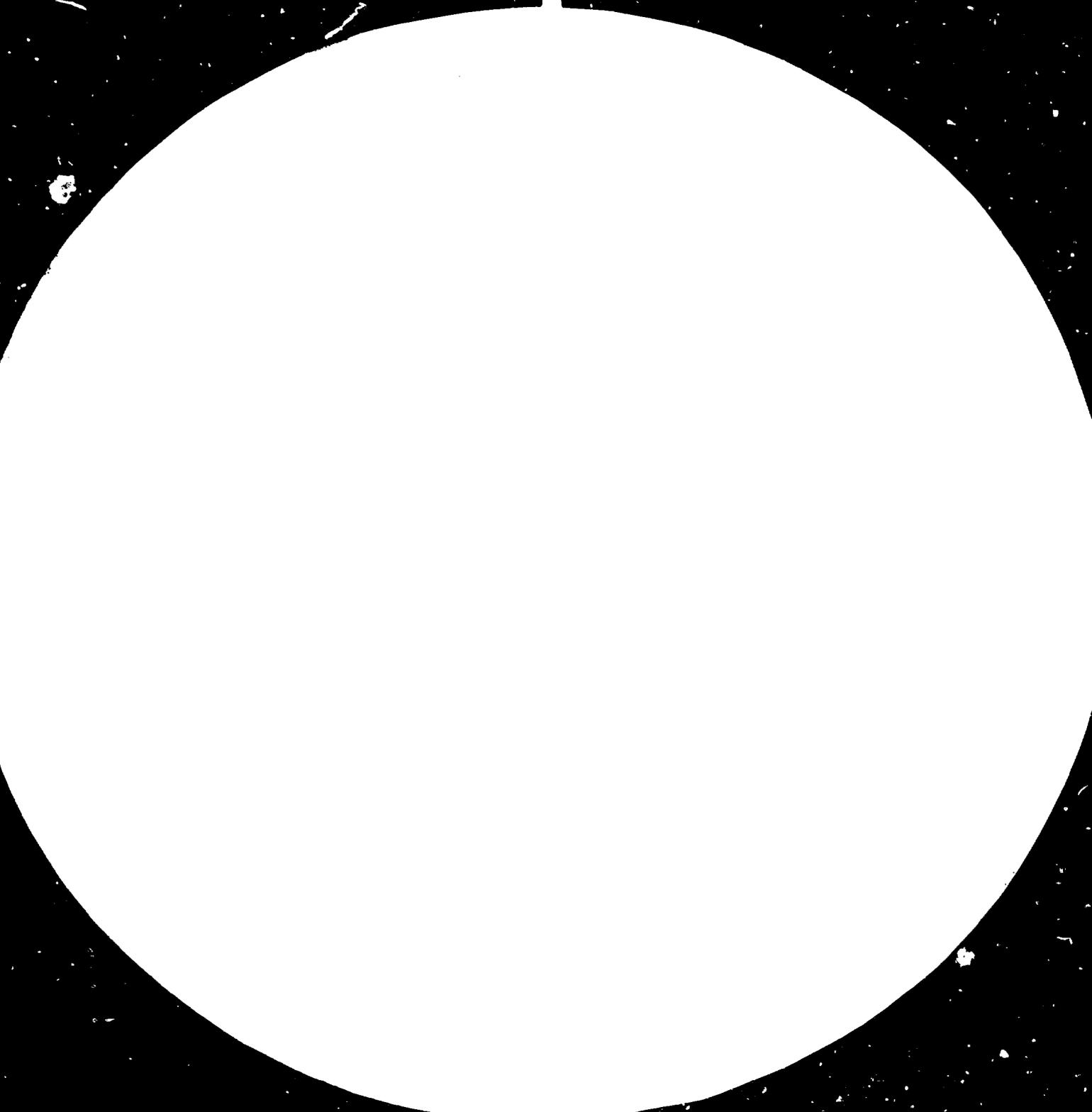
FAIR USE POLICY

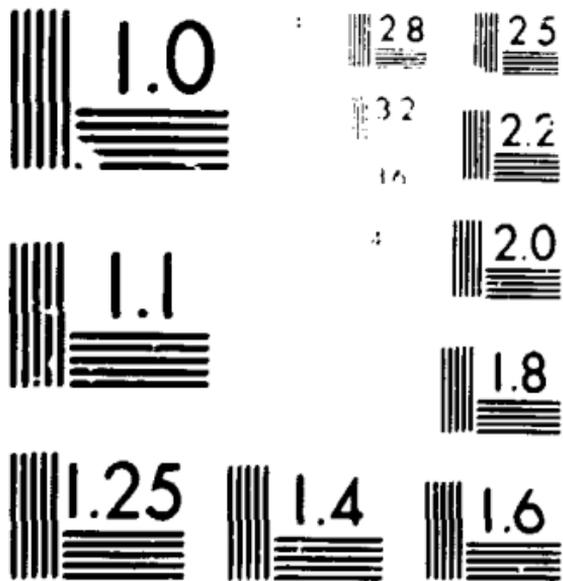
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-1963-A

12494 - F

Distr. LIMITEE

UNIDO/PC.62
18 mai 1983

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Deuxième réunion du Groupe spécial d'experts
sur les arrangements contractuels
relatifs à l'industrie pharmaceutique

Vienne (Autriche), 25-29 avril 1983

RAPPORT * (arrangements contractuels,
l'industrie pharmaceutique).

512

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

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
PREFACE	1
I. ORGANISATION DE LA REUNION	3
II. RAPPORT SUR LA QUESTION - RESUME DES DEBATS	5
III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	7
ANNEXES	
I. LISTE DES PARTICIPANTS	8
II. LISTE DES DOCUMENTS	10

PREFACE

La deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), tenue à Lima (Pérou) en mars 1975, a recommandé que l'ONUDI étende ses activités à la mise en place d'un système de consultations permanentes entre pays développés et pays en développement, en vue d'augmenter la part de ces derniers pays dans la production industrielle mondiale grâce à une coopération internationale accrue^{1/}.

Par sa résolution 3362 (S-VII), l'Assemblée générale a décidé, à sa septième session extraordinaire tenue en septembre 1975, que le Système de consultations préconisé dans la Déclaration et le Plan d'action de Lima devrait être mis en place aux échelons global, régional, interrégional et sectoriel^{2/} et que l'ONUDI, sur la demande des pays intéressés, devrait servir de forum pour la négociation d'accords dans le domaine industriel entre pays développés et pays en développement et entre pays en développement eux-mêmes.

Le Système de consultations a été mis en place sous l'autorité du Conseil du développement industriel. Ayant décidé en mai 1980 de lui donner un caractère permanent, le Conseil a adopté en mai 1982 le règlement intérieur^{3/} qui régit le fonctionnement du système et où se trouvent définis ses principes, ses objectifs et ses caractéristiques, notamment par les dispositions suivantes :

- Le Système de consultations est un instrument grâce auquel l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) sert d'enceinte aux pays développés et aux pays en développement pour leurs contacts et leurs consultations intéressant l'industrialisation des pays en développement^{4/};

^{1/} Rapport de la deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ID/CONF.3/31), chapitre IV, "Déclaration et Plan d'action de Lima concernant le développement et la coopération industriels", paragraphe 66.

^{2/} Documents officiels de l'Assemblée générale, septième session extraordinaire, supplément No 1, IV, paragraphe 3.

^{3/} Le Système de consultations (P1/84).

^{4/} P1/84, paragraphe 1.

- Le Système de consultations permet également de procéder, pendant ou après les consultations, à des négociations entre les parties intéressées, sur la demande de ces dernières^{5/};
- Les participants de chaque pays membre comprennent des représentants des pouvoirs publics ainsi que des représentants de l'industrie, des travailleurs, des groupements de consommateurs, etc., au gré de chaque gouvernement^{6/};
- Chaque réunion de consultation établit un rapport, qui reproduit les conclusions et recommandations approuvées par consensus, ainsi que les principales opinions exprimées pendant les débats^{7/}.

La première réunion de Consultation sur l'industrie pharmaceutique a eu lieu à Estoril (Portugal) du 1er au 5 décembre 1980^{8/}. A la suite de cette réunion, l'ONUDI a organisé une table ronde sur l'industrie pharmaceutique qui s'est tenue à Mohammedia (Maroc) les 2 et 3 décembre 1982^{9/}. Comme l'avait recommandé la première Consultation, la première réunion du Groupe spécial d'experts a eu lieu à Vienne du 15 au 17 décembre 1982^{10/}. Elle a recommandé la convocation d'une deuxième réunion du Groupe du 25 au 29 avril 1983. La liste des participants figure à l'annexe I.

^{5/} Ibid., paragraphe 3.

^{6/} Ibid., paragraphe 23.

^{7/} Ibid., paragraphe 46.

^{8/} Rapport de la première réunion de Consultation sur l'industrie pharmaceutique, ID/259.

^{9/} Rapport de la Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique. PC/33.

^{10/} Rapport de la première réunion du Groupe spécial d'experts ID/WG.385/4.

I. ORGANISATION DE LA REUNION

Ouverture de la réunion

1. La réunion a été ouverte par Mme A. Tcheknavorian-Asenbauer, présidente du Groupe d'étude de l'ONUDI sur les produits pharmaceutiques, chef du Groupe des industries pharmaceutiques de l'ONUDI, qui a souhaité la bienvenue aux participants à la deuxième réunion du Groupe spécial d'experts sur les arrangements contractuels relatifs à l'industrie pharmaceutique.
2. Mme Tcheknavorian, mentionnant la recommandation de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique et la Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique réunie à Mohammedia (Maroc), a brièvement rappelé le mandat de cette deuxième réunion. Elle ensuite passé en revue les conclusions et recommandations de la première réunion du Groupe spécial et souligné la présence, comme il avait été recommandé, de nouveaux participants de pays en développement, à savoir un représentant des pays du Groupe andin, un de l'Argentine, un du Cameroun et un de la Tunisie.
3. Mme Tcheknavorian a souligné que l'ONUDI n'avait épargné aucun effort pour que les participants à cette deuxième réunion soient ceux-là mêmes qui avaient assisté à la première. Elle a également informé les personnes présentes qu'en ce qui concerne la préparation d'une étude approfondie des questions dont il faut tenir compte en négociant les accords de transfert de technologie, l'ONUDI a déjà choisi l'un des experts suggérés par la FIIM et qu'un travail considérable a été accompli. Si le temps le permettait, ces travaux pourraient être présentés à titre officieux.
4. En ce qui concerne les études de cas de transfert de technologie approuvées par les participants, Mme Tcheknavorian a indiqué que des informations étaient déjà parvenues de certains pays. La question serait, si possible, reprise de façon plus approfondie pendant la semaine.
5. Au sujet de la documentation pour la réunion, Mme Tcheknavorian a déclaré que la préparation des documents que le Groupe doit examiner a été conforme aux recommandations de la première réunion et elle a informé les participants que la deuxième réunion étudierait surtout les documents qui traitent des "Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques" et des

"Articles devant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste illustrative de l'ONUDI". Le Secrétariat avait mis au point la version finale du document relatif aux "Arrangements pour la production des médicaments en vrac", qui a été examiné à la réunion de décembre 1982, mais l'ONUDI accueillerait favorablement les observations finales le concernant^{11/}.

6. Enfin, Mme Tcheknavorian a mentionné l'esprit constructif qui régnait lors de la réunion de décembre et a espéré que la deuxième réunion se déroulerait dans le même esprit.

Election du Bureau

7. M. S. Ramanathan (Inde), président de la première réunion du Groupe spécial, a été invité à présider la deuxième réunion, les questions examinées pendant la semaine devant vraisemblablement être une continuation des travaux de la première réunion.

8. M. Ramanathan a accepté avec plaisir et a remercié les participants de lui avoir confié la direction des travaux.

Documentation

9. La liste des documents distribués aux participants figure à l'annexe II.

Adoption du rapport

10. Le rapport sur la réunion a été adopté le 29 avril 1983.

II. RAPPORT SUR LA QUESTION - RESUME DES DEBATS

11. Le Secrétariat a brièvement présenté les documents suivants au Groupe spécial, pour examen :

- Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques.
- Articles devant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste illustrative de l'ONUDI.

Le Secrétariat a expliqué que le document sur les accords pour la fabrication sous licence de médicaments en vrac (et de produits intermédiaires) a été révisé en tenant compte des observations et recommandations faites au cours de la réunion du Groupe spécial qui s'est tenue du 15 au 17 décembre 1982.

12. En ce qui concerne le document portant sur les "dispositions" en vue de la production de préparations pharmaceutiques, le Secrétariat a indiqué que la révision portait sur les points suivants :

- a) L'introduction du document a été sensiblement raccourcie;
- b) La portée du document a été élargie de façon à inclure non seulement les cas où de nouveaux produits sont ajoutés à une ligne existante de production, mais encore ceux où une nouvelle unité de fabrication va être créée;
- c) Chaque point a été complété, quand il y avait lieu, par des notes techniques informatives;
- d) Les recommandations générales du Groupe spécial susmentionné ont également été prises en considération quand elles étaient applicables.

13. Quant au document sur la "construction d'une usine", le Secrétariat a indiqué qu'il a été complété par des notes informatives et que les recommandations générales du Groupe spécial ont également été suivies, en particulier pour la présentation du texte et des modèles de clauses.

14. Après une brève discussion, le Groupe spécial a décidé de s'occuper principalement du premier document, relatif aux "dispositions en vue de la production de préparations pharmaceutiques".

15. Au cours d'une séance plénière a eu lieu un échange de vues sur le genre de préparations pharmaceutiques que l'on se propose d'inclure. Le Groupe spécial a examiné les différents aspects traités dans le chapitre intitulé "Introduction" et a estimé qu'il était nécessaire d'y apporter un certain nombre de modifications et d'améliorations. Un petit groupe de travail a été créé afin de les étudier en détail. Le Groupe spécial a ensuite examiné les diverses observations et les divers modèles de clauses concernant les exposés des faits, les définitions et les informations techniques.

16. Etant donné la complexité des questions et le peu de temps disponible, le Groupe spécial est convenu de créer deux groupes de travail chargés respectivement d'étudier le document sur les "préparations" et celui sur la "construction d'une usine". A la fin de la séance de l'après-midi, les deux groupes ont rendu compte de leurs travaux au Groupe spécial et, notant les progrès accomplis, celui-ci a décidé de s'en tenir à cette méthode de travail jusqu'à ce que les deux groupes aient pu terminer l'examen des documents.

17. Les projets finaux qui seront présentés à la deuxième Consultation tiendront compte des amendements et modifications proposés par les participants.

18. Enfin, le Groupe spécial est convenu que certains de ses membres devraient examiner ces deux documents avant qu'ils ne soient définitivement tirés et traduits. Il a donc été décidé que :

- i) M. Stambouli (Tunisie) et M. Peretz (FIIM) s'occuperaient du document concernant les "préparations";
- ii) Mme Roque de Oliveira (Portugal) et M. Bago (Argentine) examineraient le document sur la "construction d'une usine".

Les observations finales seraient transmises à l'ONUDI pour le 10 juin 1983.

III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

1. Le Groupe spécial a prié l'ONUDI de présenter à la deuxième Consultation si le temps et les ressources le permettent :

- a) Les principes de la législation sur les brevets et leurs conséquences pour les fabricants de préparations et de médicaments en vrac et pour les accords de licence y afférents;
- b) Une étude des pays en développement portant sur la nature et l'ampleur de la protection de la propriété industrielle en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et l'utilisation des procédés de fabrication et sur les restrictions à l'exportation;
- c) Une étude de la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS afin d'examiner s'il existe une protection pour les produits et procédés de fabrication brevetés;

2. Le Groupe spécial a recommandé que l'ONUDI prépare les documents suivants en vue de leur examen par la deuxième Consultation :

- a) Un document indiquant les éléments qui pourraient être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste illustrative de l'ONUDI;
- b) Un document comportant des dispositions en matière d'assistance technique pour la production de préparations pharmaceutiques.

ANNEXE I

Liste des participants

Allemagne, République fédérale d'

Dr. Karl F. Gross
Directeur
Hoechst AG - Francfort

Argentine

Sebastian Bagó
Vice-président
Laboratoires Bago S.A.

Cameroun

Mme Geneviève Abondo
Chef de la Pharmacie centrale du Cameroun

Egypte

Ahmed Ali Aboul Enein
Président et directeur administratif
Développement des industries chimiques

Etats-Unis d'Amérique

Paul Belford
Director, International Issues Analysis
Pharmaceutical Manufacturers Association

France

Daniel Biret
Ministère de l'industrie et de la recherche
Direction des industries chimiques, textiles et diverses
Division Industries Pharmaceutiques

Groupe Andin

Luis Gustavo Florez
Chef du département du développement industriel
Conseil de l'Accord de Carthagène

Hongrie

Gyorgy Jancsó
Chef de département
Association des industries pharmaceutiques hongroises

Inde

S. Ramanathan
Secrétaire
Ministère des produits chimiques et des engrais
Gouvernement de l'Inde

Portugal

Mme Isabel Roque de Oliveira
Directrice
Institut des investissements étrangers

Royaume-Uni

Dr. A. Worlock
Group Marketing Director
Wellcome Foundation Ltd.

Suisse

Ernst Vischer
Vice-Président du Conseil
Ciba-Geigy AG.

Tunisie

Ali-ben Mohamed Stambouli
Directeur général
Pharmacie Centrale de Tunisie

ORGANISATIONS

S.M. Peretz
Vice-Président
FIIM

OBSERVATEURS

France

E. Barral
R. Tailhades

Portugal

Mme Olimpia Cardoso

CONSULTANTS

Dr. L.K. Behl
Vishwakarma Process Technik Indis (p) Ltd.

Dr. Carlos Correa
Directeur
Gabinete de Investigaciones y Documentación

ANNEXE II

Liste de documents

Items which could be Incorporated in Contractual Arrangements for the Transfer of Technology for the Manufacture of those Bulk Drugs/ Intermediates included in UNIDO's Illustrative List.	ID/WG.393/1	E
Articles devant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste illustrative de l'ONUDI.		A/E/F
Éléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques.		A/E/F

DOCUMENTS DE BASE

Rapport de la première réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique, Lisbonne (Portugal)	ID/259	A/E/F
Rapport de la Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique, Mohammedia (Maroc)	UNIDO/PC.33	A/F

