



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> 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.

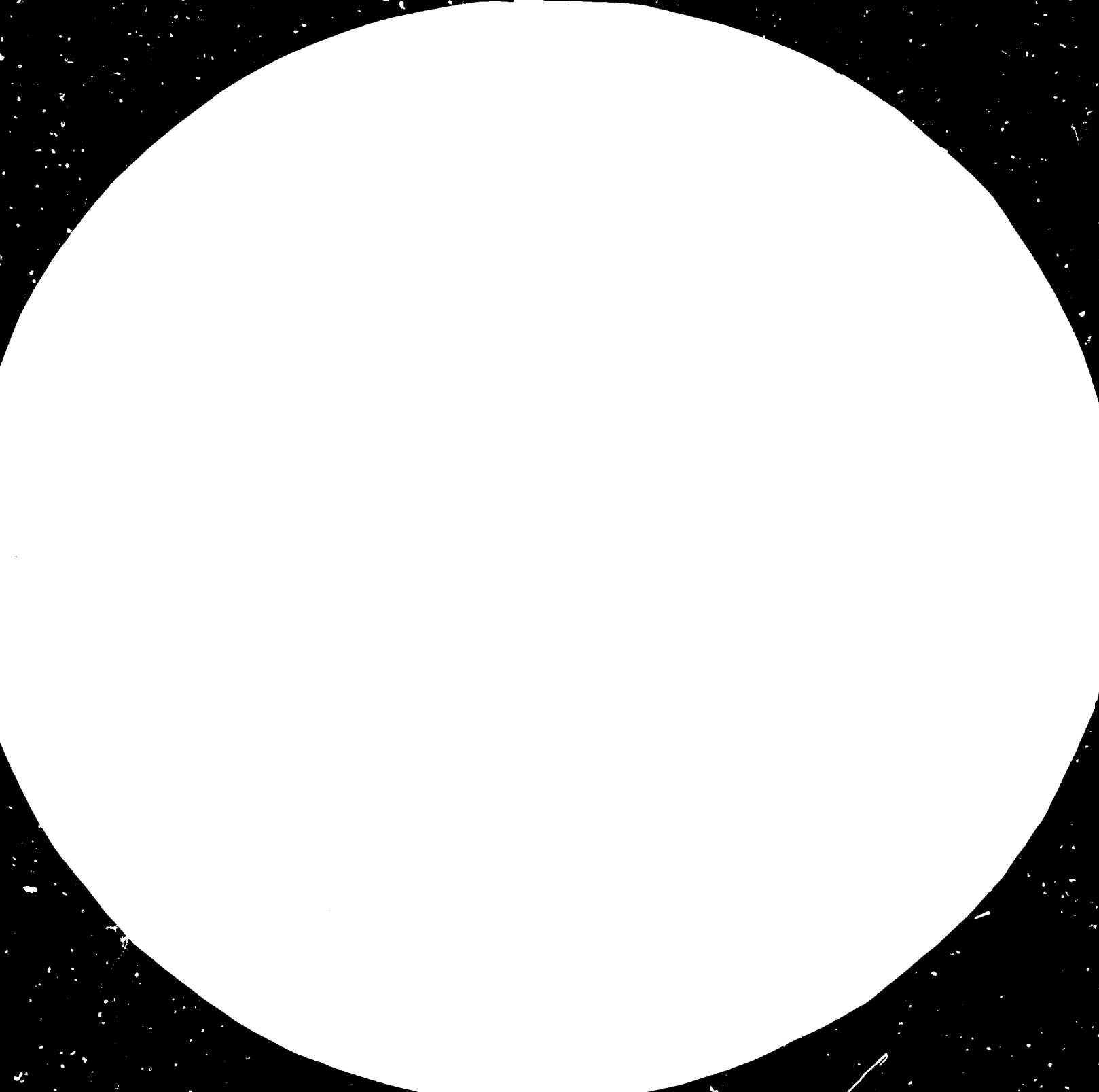
## FAIR USE POLICY

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](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)





2.8

2.5

3.2

2.2

3.6

2.0

4.0

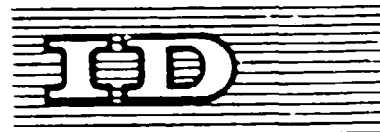
1.8

4.5

Resolution Test Chart  
1.0 1.1 1.25 1.4 1.6 1.8 2.0 2.2 2.5 2.8 3.2 3.6 4.0 4.5



12620-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.393/1/Rev.1\*  
2 janvier 1984

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

FRANCAIS  
Original: ANGLAIS

Deuxième Consultation sur l'industrie  
pharmaceutique  
Budapest (Hongrie), 21-25 novembre 1983

QUESTIONS QUI POURRAIENT ETRE INCLUSES DANS LES ACCORDS  
DE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE POUR LA FABRICATION  
DES INGREDIENTS ACTIFS EN VRAC ET DES PRODUITS  
INTERMEDIAIRES FIGURANT SUR LA LISTE DE L'ONUDI \*\*

Document établi par  
le secrétariat de l'ONUDI

\*/ Texte révisé, nouveau tirage pour raisons techniques (espagnol et français seulement).

\*\*/ Ce document est la traduction d'un texte qui n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

Avant-propos

Le présent document constitue la version définitive convenue par le groupe spécial d'experts qui s'est réuni à Vienne du 15 au 17 décembre 1982. Le groupe rassemblait les experts suivants : M. K.F. Gross (Allemagne, République fédérale d'), M. Zheng Chi (Chine), M. A.A. Aboul Enein (Egypte), M. P. Belford (Etats-Unis d'Amérique), M. D. Biret (France), M. G. Jansco (Hongrie), M. S. Ramanathan (Inde), M. F. Fernandez-Viana (Mexique), Mme I. Roque D'Oliveira (Portugal), M. A. Worlock (Royaume-Uni), M. R. Vischer (Suisse) et M. S.M. Peretz (FILM).

	<u>Page</u>
Avant-propos	1
Préface	4
Objectifs, portée et contenu de ce document	5
1. Exposé des faits	11
2. Définitions	13
3. Obligations du fournisseur	16
3.a. Transfert de savoir-faire	16
3.b. Accord de licence de brevet	22
3.c. L'assistance technique	29
3.d. La formation	32
3.e. Dessins et ingénierie de base	39
3.f. Fourniture de matières premières et de produits intermédiaires	44
3.g. Transferts de perfectionnements	47
4. Portée de l'accord de licence	55
a) Licence de brevet exclusive	55
b) La territorialité de la licence	56
c) Domaine de l'exploitation des techniques transférées	56
5. Obligations de l'acquéreur	58
5.a. Communication au fournisseur des informations nécessaires à la préparation des dessins et de l'ingénierie de base	58
5.b. Rémunération	61
5.c. Confidentialité	63
6. Calendrier contractuel	72
7. Garanties	74
7.a. Convenance de leur usage	74
7.b. La documentation doit être correcte et complète	76
7.c. Garantie de bon fonctionnement	78
7.d. Garantie bancaire	80

	<u>Page</u>
3. Responsabilité pour manquements contractuels - Assurances	93
3.1. Généralités	93
3.2. Hypothèses	93
3.3. Limitation de l'étendue de la responsabilité contractuelle	94
3.4. Polices d'assurance	95
9. Durée de l'accord de licence	98
9.a. Date d'entrée en vigueur du contrat	98
9.b. Durée de l'accord de licence	100
9.c. Effets de l'expiration	102
10. Exonération de la responsabilité des parties contractantes en cas de force majeure	105
11. Résiliation de l'accord de licence	103
11.1. Motifs de résiliation de l'accord de licence	103
11.2. Conséquences de la résiliation de l'accord de licence	108
12. Cession de l'accord de licence -- Sous licences	110
12.1. Cession de l'accord de licence	110
12.2. Les sous-licences	110
13. Loi applicable et règlement des différends	113

Annexes

I. Savoir-faire du processus	116
II. L'importance des souches dans l'industrie de fermentation	127
III. Spécifications des produits finis et méthodes analytiques	128
IV. Méthodes analytiques appliquées durant la production	129
V. La récupération des solvants	130
VI. Désignation et spécifications de l'équipement requis	131
VII. Les effluents	133
VIII. Consommation de matières premières	135

## Préface

Conformément à la recommandation No 2 émise lors de la première Réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique tenue à Lisbonne en décembre 1980, il a été demandé à l'ONUDI de préparer un document sur les différentes conditions et modalités contractuelles, et leurs variantes, applicables aux transferts de technologie dans l'industrie pharmaceutique, ce document devant comporter également des informations de caractère général.

La table ronde sur l'industrie pharmaceutique, qui a eu lieu au Maroc en décembre 1981, a recommandé que la première phase des travaux soit consacrée aux accords de licence conclus en vue de la fabrication de médicaments en vrac et de produits intermédiaires.

Le document a été préparé en accord aux recommandations mentionnées et en coopération avec un groupe d'experts ad hoc. Il a pour objectif de fournir des principes directeurs pour la négociation et la rédaction de contrats de transfert de technologie en vue de la fabrication d'ingrédients actifs en vrac et de produits intermédiaires. Ces directives sont à l'usage de firmes cherchant à s'établir sur le marché pharmaceutique ou de celles qui, y étant déjà installées, sont désireuses d'augmenter la production ou d'adopter de nouvelles techniques.

Des documents séparés seront consacrés aux cas où les contrats comportent également la mise sur pied de nouveaux moyens de fabrication.

Dans ce dernier cas, il y a lieu de noter que celui qui accorde la licence fournit généralement aussi le savoir-faire et les données d'ingénierie de base, alors qu'il revient à celui qui l'acquiert d'assurer - soit directement, soit par l'intermédiaire d'une entreprise d'ingénierie - l'ingénierie détaillée, la construction et le montage.

Quelques-uns des pays en développement, aux premiers stades de leur industrialisation, ont adopté le système des usines clés en mains. Dans ce cas, soit le fournisseur du savoir-faire, soit une entreprise d'ingénierie, est investi d'une responsabilité totale quant à l'ingénierie de détail, la construction, le montage, le démarrage initial de l'installation industrielle. celle-ci devant évidemment être capable de satisfaire à des normes de production établies préalablement.



Dans les deux cas, la coordination est essentielle d'un point de vue commercial pour que le programme convenu soit réalisé dans les délais prévus. Tout retard accroît les frais d'investissement que requiert la mise en place de l'unité, du fait de l'augmentation constante des taux d'intérêts et de la dépréciation de l'actif. Tout ajournement à la mise en marche initiale du projet grève aussi lourdement les ressources en devises étrangères du pays concerné qui, en fait, comptait en économiser par la production sur son territoire d'ingrédients actifs en vrac et de produits intermédiaires.

#### Objectifs, portée et contenu de ce document

Ce document s'adresse principalement aux parties engagées dans la négociation d'accords en vue de la fabrication d'ingrédients actifs en vrac (et de produits intermédiaires). Sont particulièrement visées les entreprises des pays en développement, capables, et soucieuses, d'accroître sur leur territoire la gamme des ingrédients actifs en vrac (ou produits intermédiaires) dans ces domaines.

La préparation de ce document a tenu compte de certains principes généraux, mentionnés dans différents textes de l'ONUDI<sup>1/</sup>, dont l'importance fut soulignée lors de la réunion tenue au Maroc. Ce sont les suivants :

a) Les transferts de technologie doivent contribuer non seulement à cerner les problèmes économiques et sociaux connexes à la production et à l'usage de produits pharmaceutiques dans les pays en développement, mais à les résoudre. Une grande amélioration de la disponibilité des médicaments essentiels dans ces pays est un objectif à ne pas perdre de vue, sans pour autant que la qualité de la production en souffre, ou que les prix dépassent la barre du raisonnable;

b) Les parties d'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., notamment ses efforts en vue de la substitution des importations, du développement des compétences techniques, de la promotion de l'innovation locale, etc.;

---

<sup>1/</sup> Voir en particulier "Notes d'informations sur les questions dont il faut tenir compte en négociant un accord de transfert de technologie, et conditions et modalités pouvant être stipulées dans ces arrangements ainsi que variantes de ces conditions et modalités : portée, structure et teneur possibles." PC.19, 17 octobre 1981.

c) Les clauses et conditions des accords de licence doivent être justes et raisonnables - notamment celles qui s'appliquent aux paiements - et ne doivent pas être moins favorables pour l'acquéreur de technologie que celles fixées habituellement par le fournisseur ou par d'autres sources dignes de confiance, dans ces circonstances semblables, pour des transferts du même ordre dans un contexte analogue.

d) Les accords doivent en particulier :

- i) assurer que le personnel devant utiliser la technologie transférée soit à même de le faire;
- ii) permettre l'utilisation, dans toute la mesure du possible, des matériaux et des services disponibles sur place;
- iii) faciliter l'adaptation et le développement éventuel de la technologie acquise ou, tout au moins, ne pas y faire obstacle;
- iv) introduire des garanties adéquates qui assureront le respect par les parties de leurs obligations;
- v) fournir toutes les informations nécessaires sur les caractéristiques de la technologie transférée et des ingrédients actifs à fabriquer; notamment avertir l'acquéreur de risques éventuels et d'effets secondaires des médicaments;
- vi) ne pas contenir de clauses restreignant de façon abusive l'emploi de la technologie par l'acquéreur.

Ce document traite des points principaux devant faire l'objet de négociations lors de la conclusion d'accords du genre de ceux mentionnés plus haut. Lorsque nécessaire, il comporte :

- i) Les éléments devant être pris en compte lors de la négociation et de la rédaction des dispositions contractuelles.
- ii) Des aspects techniques. En particulier, y sont décrites les difficultés qui pourraient être rencontrées lors de la phase de négociation préalable à la conclusion de l'accord, ou à celle de sa mise en application.
- iii) Des exemples concrets (dans toute la mesure du possible) concernant les procédés de fermentation, de synthèse et d'extraction.

- iv) Des recommandations concernant la manière de traiter de questions particulières.
- v) Des modèles de clauses et de leurs variantes.

\*\*/ On notera que les modèles de clauses présentés ici ne constituent que des exemples pouvant être utilisés pour le transfert de technologie. Ces clauses ne sauraient être considérées comme exhaustives, ni comme couvrant tous les cas qui peuvent se présenter dans le cadre du transfert de technologies.

Comme les recommandations contenues dans ce document, de même que les modèles de dispositions contractuelles et leurs variantes, ne peuvent pas couvrir toutes les façons de traiter les multiples situations susceptibles de se présenter, on n'a pris en compte que celles estimées être les plus importantes et celles qui correspondent aux principes directeurs et objectifs qui ont dicté l'élaboration du texte en question. Les quatre critères suivants ont servi à décider de l'importance et de la pertinence des solutions possibles :

- i) La vraisemblance d'une acceptation des solutions proposées par les deux parties;
- ii) La compatibilité des solutions envisagées avec les règlements en vigueur et les positions adoptées en la matière; un document antérieur de l'ONUDI<sup>2/</sup> a décrit les uns et les autres par rapport à un certain nombre de questions;
- iii) Les pratiques généralement acceptées en matière de licence et de commerce international, notamment dans les pays en développement;
- iv) Les recommandations et propositions contenues dans les dispositions contractuelles types ou dans des principes tels qu'ils figurent dans le document UNIDO/PC.19, Annexe I<sup>3/</sup>.

Etant donné que les destinataires des recommandations contenues dans ce document peuvent être des ressortissants de n'importe quel pays du monde, les formules proposées ne rentrent dans le cadre d'aucune législation particulière, ce qui ne veut pas dire qu'il s'agisse d'un contrat en marge de toute loi, c'est-à-dire qui suffirait à régler l'ensemble des relations entre les parties.

2/ Voir "Préparation de principes directeurs. Notes d'information", ID/WG 331/3, 23 septembre 1980.

3/ Ce document fait l'objet d'une révision.

Ainsi qu'indiqué expressément dans certaines dispositions (cf. par exemple 9.a et 12), la validité et la portée de l'accord, les droits et obligations des parties sont assujettis aux règles juridiques applicables au contrat.

Il est évident qu'il existe des différences considérables entre la façon d'approcher et de résoudre nombre des problèmes considérés, suivant les régimes juridiques : ceux des pays anglo-saxons (dits de "common law") et ceux de tradition romaine.

Des différences existent aussi de ce point de vue de pays à pays, et elles entraînent les mêmes conséquences. Dans toute la mesure du possible, ce document s'efforce de présenter des formules conformes aux principes généraux précédemment mentionnés et qui soient en même temps compatibles avec les tendances juridiques actuelles les plus marquantes, soit à l'échelon international, soit à l'échelon national, et en particulier dans les pays en développement.

Il vaut la peine de noter que, techniquement parlant, l'octroi d'une licence de savoir-faire dans l'industrie pharmaceutique et des médicaments se fait dans des conditions propres à cette industrie. Une licence concernant un procédé de fabrication de médicament est généralement accordée par l'unité manufacturière qui, afin de transférer la technologie, doit en adapter l'échelle aux besoins de l'acquéreur. Alors que par exemple dans le cas de l'industrie des engrais, qui est hautement standardisée (la capacité de production étant de 1 300 ou 1 700 tonnes par jour), le savoir-faire représente plus ou moins les caractéristiques d'ingénierie développées et transférées par des entreprises qui ne sont pas obligatoirement des unités manufacturières.

De surcroît, les ingrédients actifs de base peuvent être produits au moyen de procédés différents. Par exemple l'acide  $\beta$ -amino (6APA) pénicillinique peut être produit soit par le processus enzymatique consistant à diviser la pénicilline de benzyl de potasse, à l'aide d'une enzyme, en 6APA et en acide phénylacétique, soit par une méthode de synthèse consistant à faire réagir de la pénicilline de benzyl de potasse et du diméthyl-dichlorosilane avec du pentachlorure de phosphore.

La production d'ingrédients actifs de synthèse comporte de nombreuses étapes. Les produits appelés parfois intermédiaires sont ceux formés durant le cours de la chaîne de production. Leur création peut s'ensuivre d'un procédé de production d'un ingrédient en particulier, ou de plusieurs, ou même de produits chimiques

industriels. La question se pose donc de savoir à quelle étape démarrer la production : dès l'étape de base, ou à l'avant-dernier stade, ou même à celui de la création de produits intermédiaires. Par exemple, dans le cas de l'ampicilline trihydrate, le GAPA est un produit intermédiaire alors que la pénicilline G est une matière première. A l'heure actuelle, en ce qui concerne la pénicilline G potassique, la plus petite unité de production qu'il soit économique de mettre sur pied coûte plus de 20 millions de dollars E.U., tandis qu'une unité semblable pour la production d'ampicilline trihydrate, à partir de la pénicilline et susceptible de fournir de 30 à 40 tonnes par an, peut être mise en place pour un montant d'entre 5 et 6 millions de dollars E.U. Les frais d'investissement sont donc le critère du choix entre une production à partir du début de la chaîne ou d'un stade intermédiaire. Il est évident que, si pour le démarrage de la production dès le premier stade le personnel technique qualifié est en nombre suffisant, il y a lieu d'entamer la production à des étapes intermédiaires, ou même à l'avant-dernière.

A noter encore que la production d'un kilogramme d'ingrédients actifs en vrac peut exiger de 10 à 50 kg de produits chimiques variés. Si ceux-ci ne sont pas fabriqués dans le pays en cause, il y a lieu de les importer. Dans ce cas, il vaut mieux évidemment démarrer la production à l'avant-dernier stade de la chaîne.

La tendance des procédés à tomber en désuétude dans les industries pharmaceutiques et des médicaments se manifeste de façon assez fréquente et rapide, ceci expliquant les dépenses très élevées sur le plan de la recherche et du développement si on compare ces chiffres à ceux des autres industries. La recherche et le développement résultent également en améliorations au niveau de la combinaison de produits existante. Dans le cas des antibiotiques, les développements des souches se sont avérés être révolutionnaires. Il y a quelques années, la souche de pénicilline avait une activité inférieure à un millier, alors qu'à l'heure actuelle elle présente une activité de l'ordre de 50 000 u/ml; par conséquent, les rendements ont été multipliés par 25 ou 30. Cette situation requiert un changement au niveau de la capacité de l'équipement, des cuves et des machines, ceci aux divers stades de la filtration, de l'extraction, de la purification, etc., en vue de correspondre à la capacité accrue due au meilleur rendement des souches mentionnées ci-dessus. Il est donc souhaitable d'avoir accès aux avantages que représentent les perfectionnements ainsi qu'aux informations concernant la tendance à tomber en désuétude. Dans l'un des pays en

développement, les usines produisant de l'acide citrique et du chloramphénicol n'ont pas donné les résultats voulus. Dans le cas du chloramphénicol, la technologie n'était pas au niveau désiré; quant à l'acide citrique, la sélection de l'approvisionnement en matière première ainsi que de sa qualité s'est révélée inadéquate. De même, une très bonne technologie peut ne pas donner les résultats escomptés en raison du manque de personnel qualifié, de gestion et de discipline. Ceci prouve donc à quel point il est important de former le personnel des acquéreurs de licences.

1. Exposés des faits

Il est devenu habituel de faire précéder les accords de transfert de technologie d'un exposé des faits, même lorsque le droit applicable ne lui confère aucune autorité juridique.

Ces exposés se rapportent généralement à la situation commerciale des parties et aux objectifs qu'elles désirent atteindre en concluant le contrat. Ils contiennent aussi habituellement un énoncé, par le fournisseur de la licence, de ses droits à la technologie objet du transfert. Si des différences surgissent entre l'exposé et le corps du contrat, ce dernier l'emporte.

Lorsque la technologie transférée appartient à un consortium, ou s'il s'agit non pas d'une licence mais d'une sous-licence - le détenteur de la première ayant donné son autorisation - les exposés acquièrent une importance particulière.

Clauses types<sup>4/</sup>

1. Exposé des faits

ACCORD DE LICENCE EN VUE DE LA FABRICATION DE .....

Accord de licence en date du ..... intervenu entre .....  
....., société constituée au titre des lois de .....  
....., dont le siège se trouve .....  
..... (par la suite appelée "le fournisseur"), et .....  
....., société constituée au titre des lois de .....  
....., dont le siège social se trouve .....  
..... (par la suite appelée "l'acquéreur").

EN TEMOIGNAGE DE QUOI :

ATTENDU QUE le fournisseur a fabriqué .....  
(par la suite appelée "l'ingrédient actif") depuis de nombreuses années dans  
son usine de .....

ATTENDU QUE l'acquéreur assure actuellement le fonctionnement d'une usine  
produisant des ingrédients actifs en vrac et des produits intermédiaires;

(Variante a : ATTENDU QUE le fournisseur possède des brevets, et a mis  
au point un savoir-faire, concernant la production de l'ingrédient actif;)

(Variante b : ATTENDU QUE le fournisseur possède une souche susceptible  
de produire l'ingrédient actif, des brevets et le savoir-faire concernant les  
processus de fermentation et de récupération;)

(Variante c : ATTENDU QUE ..... a passé avec .....  
un contrat spécial au titre duquel ce dernier a octroyé à .....  
le droit de disposer de la souche et du savoir-faire afférent à .....  
....., en vue de la production de .....  
par fermentation, de sa récupération et de sa purification.)

ATTENDU QUE l'acquéreur désire obtenir une concession de la licence en vue  
de la production d'ingrédients actifs dans son usine, et que le fournisseur est  
disposé à la lui accorder;

PAR CONSEQUENT, les parties conviennent de ce qui suit :

<sup>4/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.



2. Définitions

Pour éviter toute ambiguïté ou des répétitions, le contrat peut comporter des définitions des termes et expressions les plus importants figurant dans diverses clauses, des définitions par exemple de termes tels que "fournisseur", "usine de l'acquéreur", "savoir-faire", etc.

Clauses types<sup>2/</sup>

2. Définitions

Dans ce contrat, les termes figurant ci-après doivent être entendus comme indiqué.

1. "Le fournisseur" : la partie désignée comme tel dans ce contrat, ou ses cessionnaires autorisés (Variante a : ou successeur).....

2. "L'acquéreur" : la partie désignée comme tel dans le contrat, ou ses cessionnaires autorisés (Variante a : ou successeur) .....

3. "Le Contrat" : le présent contrat de licence (annexes y compris) signé par l'acquéreur et le fournisseur, et toute modification introduite, le cas échéant, conformément aux dispositions contractuelles.

4. "L'usine de l'acquéreur" : l'usine de l'acquéreur implantée à ....., qui devra être achevée et adaptée à la production de l'ingrédient actif à partir du stade de .....

(Variante a : la capacité de production au point de départ devra être de .....  
..... par an.)

(Variante b : avec une capacité de production de ..... par an.)

5. "L'usine du fournisseur" : l'usine du fournisseur implantée à .....  
..... et qui a fourni les informations techniques.

6. "L'ingrédient actif" : ..... dont la qualité est décrite à l'annexe .....

7. "Les informations techniques" : les données techniques, les informations, dessins et modèles; toutes les informations relatives au procédé de fabrication en cause.

8. "Les brevets" : les brevets faisant l'objet de l'accord de licence.

9. "Le procédé de fabrication" : le procédé commercialisé le plus récemment à la date d'entrée en vigueur de l'accord, procédé mis au point, ayant passé le stade de l'expérimentation, ou acquis par le fournisseur en vue de la fabrication de l'ingrédient actif au moyen de .....

<sup>2/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

10. "La conception et l'ingénierie de base" : les informations telles qu'indiquées dans .....

11. "La date d'entrée en vigueur de l'accord" : celle à laquelle l'accord de licence devient exécutoire.

### 3. Obligations du fournisseur

#### 3.a. Transfert de savoir-faire

Le transfert de savoir-faire secret est un élément essentiel des contrats concernant la fabrication d'ingrédients actifs en vrac. Les négociations précédant l'établissement de ces contrats doivent donc tenir compte de tous les aspects du savoir-faire. Dans cette section, sont prises en considération la terminologie applicable, la définition du savoir-faire, ce que cette notion recouvre, son statut juridique, la forme que doivent prendre les transferts de savoir-faire et le moment auquel ils ont lieu.

Les paragraphes 3.9., 5.c. et 9.c.2. traitent également de questions importantes se rattachant au savoir-faire. Il y a lieu de les rapprocher de ce qui suit.

#### 3.a.1. Terminologie applicable au savoir-faire

Le savoir-faire est un ensemble d'expériences et de renseignements non brevetés utilisés au cours d'activités manufacturières ou commerciales.

Toutefois, il n'existe pas de définition du savoir-faire qui soit universellement acceptée. La notion est ambiguë tant dans la pratique commerciale que dans les cercles académiques; le terme doit donc toujours être accompagné d'une description de ce que les parties contractantes entendent par là.

Pour être plus explicite, le terme savoir-faire peut être remplacé par "informations techniques"<sup>6/</sup>, ou "connaissances non brevetées", ou toutes autres expressions utilisées dans les clauses types.

#### 3.a.2. Définition du savoir-faire

Etant donné que le savoir-faire de grande valeur est secret et n'est pas soumis à dépôt (comme c'est le cas pour les brevets), il est difficile de définir dans le contrat en quoi consiste le savoir-faire que le fournisseur est tenu de transférer. Afin de le cerner de plus près, il est nécessaire de fournir au moins :

a) Sa description technique, notamment celle des moyens mis en jeu pour obtenir le résultat désiré, et celle de ce dernier; par exemple "la préparation de tétracycline au moyen d'un procédé de fermentation submergée, la précipitation d'une base brute, la dissolution dans du chlorure de calcium méthanolique traité avec de l'acide m.h. et concentré sous vide, etc." (cf. annexe I);

---

<sup>6/</sup> C'est l'expression employée dans les "clauses types" ci-jointes.

b) De plus, étant donné que la même entreprise ou une autre peut détenir plusieurs savoir-faire permettant la production d'un même ingrédient actif, il y a lieu de cerner davantage celui devant être transféré en établissant :

- i) s'il est ou non le plus récent dont dispose le fournisseur;
- ii) qu'il a fait ses preuves commercialement parlant. En règle générale, l'acquéreur ne désire pas transférer des procédés expérimentaux, ce qui ferait courir le risque de prouver l'efficacité du savoir-faire qu'il acquiert.

### 3.a.3. Régime juridique du savoir-faire

Il est fréquent de trouver dans les accords de transfert de technologie une déclaration relative au droit de propriété du fournisseur sur le savoir-faire ou indiquant que l'ensemble des connaissances, expériences et procédés transférés lui appartiennent en propre. Un droit de propriété sur le savoir-faire est d'autre part souvent allégué afin d'imposer des limites à son utilisation après expiration du contrat, ou au droit de l'acquéreur de le communiquer à son tour au moyen de l'accord de sous-licences.

Il semble que dans certains pays de droit anglo-saxon ("common law") un droit de propriété sur le savoir-faire soit couramment admis. Cette conception se fonde sur l'identification du savoir-faire, du secret de fabrication et d'une conception de la propriété plus large et plus souple dans les droits anglo-saxons que dans ceux des pays avec tradition juridique romaine<sup>1/</sup>. Dans ces derniers pays, les juristes tendent à mettre en question tout droit de propriété sur le savoir-faire (exception faite d'inventions secrètes, brevetables, mais non brevetées), car les droits de propriété absolue peuvent uniquement être institués par loi, et ce n'est pas le cas du savoir-faire<sup>3/</sup>. Dans les pays de l'Amérique latine, la conception anglo-saxonne est également rejetée<sup>2/</sup>, et il semble que les organisations internationales ne reconnaissent pas davantage l'existence d'un droit de propriété

<sup>1/</sup> Voir F. Dessemontet, Le savoir-faire industriel. Définitions et protection du know-how en droit américain. Imprimeries Réunies S.A., Lausanne, 1974, p. 274.

<sup>3/</sup> Voir F. Magnin, Know-How et propriété industrielle, Librairies Techniques, 1974, p. 246.

<sup>2/</sup> Voir M. Laquis, "Revisión del Convenio de Paris en el marco latinoamericano. 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, Vol. 9 No 52, 1976, p. 447.

portant sur le savoir-faire<sup>10/</sup>.

#### 3.a.4. Éléments du savoir-faire

Le savoir-faire doit normalement être composé d'informations relatives aux procédés de fabrication du produit et à l'équipement requis. La portée du savoir-faire devant faire l'objet d'un transfert doit être décrite avec précision; le caractère confidentiel de certaines informations devra également être souligné (cf. section 5 c) ci-après).

Il est souhaitable que la description du savoir-faire contienne, non seulement des informations opérationnelles mais encore les raisons ayant entraîné l'adoption de certaines solutions (ces informations sont parfois appelées le "know-why"). La documentation pourrait par exemple inclure la description de la méthodologie suivie pour la mise au point du savoir-faire en question. La connaissance de la technologie transférée s'en trouverait renforcée, ce qui ne pourrait qu'accroître son efficacité et éventuellement son amélioration.

Dans les contrats concernant la fabrication d'ingrédients actifs en vrac, le savoir-faire comprendra normalement les éléments suivants :

- dans le cas de l'industrie de la fermentation, la souche (voir Annexe II);
- le taux d'utilisation des matières premières par kg du produit;
- un diagramme du flux du processus de fabrication du produit et un équilibre des matériaux;
- une liste des installations (services analytiques et de laboratoire);
- un manuel de service dans lequel doivent se trouver des conseils relatifs à l'établissement d'un relevé des principales données du déroulement des opérations de production;
- les caractéristiques du produit fini (voir Annexe III);
- les caractéristiques des matières premières et des produits intermédiaires;
- la procédure analytique, les méthodes et spécifications (voir Annexe IV);
- les données relatives à la récupération et au recyclage des solvants, le cas échéant;

<sup>10/</sup> Dans une étude de l'OMPI, il est indiqué que "dans la mesure où l'élément savoir-faire non breveté est concerné, aucun droit de propriété n'existe à l'égard duquel il soit possible d'octroyer "une licence" au sens propre du terme".  
OMPI, Legal aspects of licence agreements in the field of patents, trademarks and know-how (Aspects juridiques des accords de licence dans le domaine des brevets, marques de fabrique et savoir-faire), Genève, PJ/92, 1972, par. 7;  
voir aussi: E. Vainily, Rapport sommaire, SIPP/1972/L. p. 11.

- procédés du traitement d'effluents.

Beaucoup de pays ont leur propre pharmacopée et/ou la pharmacopée d'autres pays officiellement reconnue, ou bien la pharmacopée de l'OMS, et les lois nationales exigent que le produit doit se conformer à la pharmacopée officiellement reconnue. Il existe aussi des normes et des spécifications établies par les autorités publiques et les organisations professionnelles. Le fournisseur du savoir-faire doit avant la signature du contrat avoir eu connaissance de l'une comme des autres, ceci afin d'éviter des litiges en cas de non-respect des garanties.

Dans le cas des ingrédients actifs produits par synthèse et des antibiotiques, de grandes quantités de solvants sont utilisées comme a) moyen de réaction, b) agent purificateur (cristallisation finale y comprise) ou pour permettre c) la récupération du produit à partir du liquide mère.

Le fournisseur doit fournir tous les détails concernant la nature du solvant et des produits chimiques, le procédé de récupération du produit, la quantité de solvant à recycler, les limitations que pourrait souffrir le recyclage et les autres utilisations éventuelles de ce solvant.

Un exemple caractéristique figure à l'Annexe V relative à la récupération de l'acétone.

### 3.a.5. Calendrier du transfert du savoir-faire

Le moment où sera remis le savoir-faire à l'acquéreur varie suivant les cas. Il se peut que certains de ses éléments soient communiqués à l'acquéreur au cours de la phase des négociations, sous réserve toutefois du respect de l'obligation de confidentialité et de celle de ne pas l'utiliser avant la conclusion de l'accord. Une disposition contractuelle peut déclarer que toute information obtenue avant la signature du contrat sera censée avoir été impartie au titre de ce dernier.

Il est coutume de communiquer le savoir-faire au cours d'une période commençant à la signature du contrat et de le faire contre paiement par l'acquéreur d'une partie du prix stipulé (voir paragraphe 5.b.).

3.a.6. Modalités de la communication du savoir-faire

1) Moyens employés et lieu de transmission

La communication du savoir-faire peut avoir lieu par documents écrits, notamment dessins, spécifications, instructions d'exploitation, etc., ou grâce à des stages donnés sur place au personnel concerné. Le lieu de transmission des documentations peut être important quant aux impôts.

ii) Intelligibilité de la technologie transférée

Le savoir-faire doit être communiqué d'une façon intelligible qui permette son utilisation correcte. Il est raisonnable de s'attendre à ce que le savoir-faire communiqué puisse être compris par un personnel d'un niveau de qualification courant, travaillant dans le domaine en question. Ceci n'exclut pas que les membres du personnel local puissent - si nécessaire - recevoir une formation spéciale permettant une meilleure mise en oeuvre des techniques transférées.

iii) Langue

La bonne et rapide compréhension du savoir-faire dépend aussi de la langue utilisée dans les documents le décrivant. Elle doit être spécifiée dans le contrat et il est souhaitable qu'elle soit celle du pays de l'acquéreur, ou une langue étrangère familière à son personnel.



Clauses types<sup>11/</sup>

3.a. Fourniture d'informations techniques

1. Le fournisseur fournira dans les ..... jours suivant la date d'entrée en vigueur du contrat à l'acquéreur de la licence les informations techniques dont la valeur commerciale est prouvée et qu'exige la fabrication de l'ingrédient actif au moyen de .....  
Ces informations doivent être aussi les plus récentes.

2. Ces informations techniques se présentent sous forme de jeu de dessins complets, d'épures, de spécifications et autres documents se rapportant au procédé de fabrication, notamment .....

3. Les documents ci-dessus mentionnés (2) sont rédigés en : .....  
conformément au système ..... et doivent :

(Variante a : être intelligibles pour un personnel d'un niveau de qualification courant) .....

(Variante b : contenir les informations scientifiques et techniques nécessaires pour qu'un personnel d'un niveau de qualification courant puisse maîtriser les techniques transférées) .....

4. Cette documentation est confidentielle, conformément à l'article ..... de ce contrat (Confidentialité).

5. Les dispositions ci-dessus s'appliquent aussi aux informations techniques reçues par l'acquéreur de la licence, avant la signature du contrat.

11/ Voir page 7, par. \*\*/.

3.b. Accord de licence de brevet

Chaque brevet fera l'objet d'une clause séparée. Il n'est peut-être pas superflu de rappeler - quoique le fait soit connu des experts en la matière - que par suite du principe de territorialité qui régit le droit de la propriété industrielle, les brevets doivent être déposés dans le pays où ils sont exploités et également dans ceux où l'acquéreur de la licence peut désirer exporter l'ingrédient actif qu'ils concernent. Ils doivent aussi être valides dans ces pays.

À noter également que les brevets pharmaceutiques peuvent ne porter que sur le procédé de fabrication, ou couvrir globalement le produit. Dans le premier cas, le titulaire du brevet a le droit de faire opposition à l'utilisation par des tiers du procédé breveté. Dans le second cas, le breveté a, en principe, le droit de s'opposer à tout acte concernant le produit protégé (c'est-à-dire indépendamment de toute action visant le procédé de fabrication), et ce en utilisant des moyens judiciaires. Les brevets portant sur des produits autorisent habituellement l'interdiction d'importations en provenance de fournisseurs non autorisés. La question des exportations est un des problèmes les plus difficiles que l'acquéreur et le fournisseur doivent affronter pendant les négociations.

Dans les cas où le fournisseur détient des brevets dans plusieurs pays, et si les législations de ceux-ci lui donnent le droit de s'opposer aux importations de produits brevetés à l'étranger, les contractants doivent établir dans quelle mesure, le cas échéant, le breveté peut faire valoir ce droit à l'encontre des exportations de l'acquéreur dans les pays en question. Il serait souhaitable du point de vue de l'acquéreur que le contrat de l'accord comporte une clause par laquelle le fournisseur s'engage à ne pas faire valoir ce droit pour faire obstacle aux exportations de l'acquéreur.

Il devrait être possible de trouver une solution moyenne entre la liberté complète d'exportation et un régime totalement restrictif : en limitant les exportations aux pays où le fournisseur de la licence a l'exclusivité en ce qui concerne la production de l'ingrédient actif en cause, par exemple (cf. 4.b. ci-après). L'éventuel acquéreur doit donc scruter attentivement tous les aspects du brevet de l'ingrédient actif qu'il a l'intention de produire. S'il s'agit d'ingrédients actifs essentiels dont les brevets figurent sur les listes de l'ONUDI, certains de ceux-ci peuvent déjà être arrivés à expiration (le savoir-faire demeurant toutefois encore secret); dans ce cas, le contrat ne comprendra pas d'accord de licence de brevet.

Au sujet des licences de brevet, il y a lieu de prendre en considération la garantie du fournisseur, les normes applicables en cas de contrefaçons et les frais du maintien du brevet en l'état.

### 3.b.1. Garanties

Le contrat doit indiquer que le fournisseur a le droit d'accorder la licence. De plus, il doit y être mentionné qu'à la date de sa signature le brevet est valide, qu'il n'existe à son sujet aucun contentieux et aucune restriction à son application, qui puisse répercuter négativement sur l'existence ou validité des droits concédés en vertu de la licence.

Il peut aussi parfois être demandé au fournisseur de déclarer qu'il n'a pas déjà accordé de licence concernant le brevet en question et qu'il ne s'est pas engagé à le faire.

### 3.b.2. Les actes de contrefaçon

Sous ce titre, deux situations doivent être prises en considération :

i) l'acquéreur exploitant le brevet donné en licence commet un acte de contrefaçon vis-à-vis de tiers; ii) des tiers contrefont le brevet donné en licence.

i) L'acquéreur commet un acte de contrefaçon à l'égard de tiers :

L'acquéreur, dans l'exploitation du brevet qui lui a été concédé, peut être accusé par des tiers de contrefaçon. La procédure à suivre dans de pareils cas doit être indiquée dans le contrat. Qui sera responsable de la défense du licencié et les dommages-intérêts qu'il pourrait être condamné à payer sont autant de questions auquel le document contractuel devra fournir une réponse. De même, si l'action des tiers est estimée recevable par l'autorité compétente, qui devra réaménager le contrat en conséquence ?

La rédaction des clauses sur ce sujet variera en fonction de la répartition des frais et des obligations entre les parties au contrat. Une solution possible est la suivante : il revient au fournisseur d'assurer la défense du brevet, mais l'acquéreur pourrait participer à la défense. Toute somme due en réparation de préjudice serait à la charge du donneur de licence, ainsi que les frais consécutifs à l'obtention d'une licence de tiers pour permettre la continuation de l'emploi de la technologie transférée, ou pour mettre en place les changements techniques nécessaires afin d'éviter la contrefaçon. Ces changements ne devraient pas, toutefois, accroître les charges de l'acquéreur ou rendre plus difficile l'exploitation de la technologie acquise. De toute façon, le fournisseur ne devrait pas être exonéré de l'obligation de respect des conditions stipulées dans le contrat.

Dans certains cas, le fournisseur pourrait refuser d'accepter ces responsabilités dans le cas où il est impossible d'établir avec exactitude s'il y a des brevets déposés de tiers dans le pays de l'acquéreur, qui peuvent faire l'objet de contrefaçon à travers l'usage de la technologie transférée.

Eventuellement, un ingrédient actif ou un produit intermédiaire (ou bien son processus de fabrication) peut être couvert par la demande d'un brevet, c'est-à-dire par un brevet qui n'a pas encore été délivré. Etant donné que, finalement, la délivrance du brevet peut être rejetée par l'autorité compétente, la conclusion d'un contrat avant cette décision de la part de l'autorité crée pour l'acquéreur le risque de s'engager pour une technologie qui peut être déclarée plus tard comme appartenant au domaine public ou à des tiers. Par conséquent, une précaution raisonnable serait de remettre la signature du contrat jusqu'à ce que le brevet ait été délivré. Mais, si de toute façon le contrat est signé, sa validité (ou du moins ses points essentiels) devrait être limitée à la délivrance finale du brevet. Ceci impliquerait, entre autres conséquences, que si le brevet n'est pas délivré les paiements devront être interrompus. Le contrat devra fournir aussi la solution par rapport aux paiements déjà versés, en établissant par exemple l'obligation pour le fournisseur de rembourser ces paiements à l'acquéreur.

Si la demande de brevet se trouve comprise dans le contrat, on devra rédiger les garanties pertinentes (voir 3.3.1.) en tenant compte de cette circonstance.

ii) Des tiers contrefont le brevet donné en licence :

Des tiers peuvent contrefaire le brevet concédé par licence et, de ce fait, empêcher l'acquéreur d'exploiter comme il se doit l'invention que protège le brevet.

En règle générale, dans les licences exclusives, l'acquéreur est tenu de mettre au courant le breveté de toute infraction dont il deviendrait conscient. Il revient alors au fournisseur de prendre toute mesure appropriée, à ses frais, mais le cas échéant avec l'aide de l'acquéreur.

Il est aussi possible d'envisager que l'action à l'encontre du contrefacteur soit conjointement entreprise par les deux parties ou que l'acquéreur soit autorisé à agir seul et directement - pourvu que la loi de son pays le lui permette - ou en tant que représentant du fournisseur.

Des dispositions contractuelles peuvent aussi avoir trait aux conséquences de l'inaction du fournisseur en cas d'actions de tiers préjudiciables à la situation de l'acquéreur dans le marché. Une diminution des redevances de ce dernier peut être prévue dans ce cas.

Le contrefacteur peut être condamné au paiement des frais judiciaires et de dommages-intérêts. La part de ces derniers revenant au fournisseur et à l'acquéreur devrait être établie en fonction de leur rôle dans le contentieux et des préjudices subis.

Une telle situation est évidemment susceptible de différentes solutions, plus ou moins équilibrées pour les deux parties. Dans le cas de licence exclusive, les obligations du fournisseur devraient être interprétées avec une rigueur particulière, ce qui ne veut pas dire qu'il devrait être exonéré de toute responsabilité en cas de licence non exclusive.

Dans tous les cas, l'étroite coopération des parties, quant à la promptitude de la communication des informations et à l'assistance qu'elles doivent mutuellement se prêter au cours de l'action en justice, est sans doute un élément essentiel du succès de cette dernière en cas de contrefaçon.

### 3.b.3. Maintien du brevet en l'état

Il s'agit ici de savoir qui des deux parties est redevable des taxes de renouvellement du brevet (dans le cas où elles sont exigées par la loi). En principe, il revient au fournisseur de s'en acquitter. S'il ne le fait pas, le brevet tombe en déchéance et l'invention qu'il protégeait entre dans le domaine public. L'acquéreur n'est plus alors tenu de verser au breveté de redevances.

Clauses types<sup>12/</sup>

3.b. Accord de licence de brevet

1. Par les présentes, le fournisseur de la licence accorde à l'acquéreur, à partir de l'entrée en vigueur de cet accord, une licence d'exploitation de brevet portant sur les brevets déposés en/au .....  
(pays de l'acquéreur).

Garanties

2. Le fournisseur déclare :

a) qu'il est propriétaire des brevets et qu'il a le droit d'accorder des licences de brevet en vue de la fabrication et de la vente de l'ingrédient actif en/au ..... (nom du pays);

b) que pour autant qu'il le sache il n'existe à l'encontre de ces brevets aucune limitation, y compris n'importe quelle procédure de litige officiel en cours qui en limiterait l'exploitation, notamment aucun contentieux qui affecterait défavorablement l'existence ou la validité desdits brevets;

c) que pour autant qu'il le sache aucun des brevets ci-dessus mentionnés et aucune des informations techniques devant être transférées au titre de l'accord de licence ne sont susceptibles de contrefaire des brevets dont des tiers seraient titulaires.

Immunité du brevet

3. Le fournisseur, ainsi que ses ayants cause, s'engagent à n'exploiter aucun des brevets qu'ils détiendraient au titre de la législation du/de (pays en cause) pour faire obstacle aux exportations de l'ingrédient actif par l'acquéreur de la licence vers .....

(Variante a : ledit pays ou lesdits pays).

(Variante b : des pays où le fournisseur, ou son concessionnaire exclusif, produit ou vend l'ingrédient actif).

Contrefaçon de brevets détenus par un tiers

4. L'acquéreur s'engage à informer par écrit le fournisseur, et ce sans délai, de toute action intentée par des tiers invoquant atteinte à leurs droits du fait de l'exploitation - conforme au présent accord - de toute licence de brevet, ou d'informations techniques obtenues du fournisseur.

<sup>12/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

5. Dès réception de cet avis, le fournisseur s'engage à assurer, à ses frais, la défense dans une telle action en justice, dont il prendra entièrement la direction. L'acquéreur aura le droit de se faire représenter au procès - à ses frais - par un conseiller juridique de son choix et il s'engage à fournir son concours, dans toute la mesure du possible, dans la défense du procès engagé, notamment en fournissant toutes les preuves dont il pourrait disposer.

6. Le fournisseur s'engage à dédommager l'acquéreur dans le cas où il aurait dû, en exécution de la décision de l'autorité compétente, verser au tiers lésé des dommages-intérêts. Il lui remboursera aussi toutes redevances, taxes, etc. dont le tribunal aurait exigé le paiement.

7. Le fournisseur, après avoir reçu notification d'une réelle ou éventuelle action en contrefaçon telle que mentionnée dans ..... ci-dessus, a le droit d'y couper court à ses propres frais soit a) en fournissant à l'acquéreur une nouvelle licence appropriée à la situation, soit b) en modifiant la technologie transférée de telle façon qu'elle ne puisse plus donner lieu à de telles plaintes de la part de tiers. Les changements apportés aux techniques ne devront toutefois pas affecter les résultats garantis par le contrat.

8. Si la décision du tribunal sur la contrefaçon fait obstacle, ou tout au moins impose des restrictions sérieuses au droit de l'acquéreur d'exploiter les techniques brevetées, il a le droit de mettre fin à l'accord de licence.

#### Contrefaçons imputables à des tiers

9. Les contractants se mettront mutuellement au courant, et ce sans délai, de toutes contrefaçons dont ils auraient connaissance touchant les brevets indiqués ci-dessus.

10. (Variante a : Les parties engageront conjointement la procédure à l'encontre des contrefacteurs et décideront du partage des frais; ils détermineront aussi leurs responsabilités respectives).

(Variante b : Le fournisseur engagera, à ses frais, la procédure à l'encontre des contrefacteurs. Dans ce cas, les sommes que verseraient ces derniers en tant que redevances, taxes ou dommages-intérêts reviendront à lui seul. En cas d'inaction du fournisseur, l'acquéreur a le droit d'engager la procédure judiciaire en qualité de représentant du fournisseur, et les sommes versées par les contrefacteurs lui reviendront en propre).

(Variante c : L'acquéreur engagera, à ses frais, la procédure à l'encontre des contrefacteurs. Dans ce cas, les sommes que verseraient ces derniers en tant que redevances, taxes ou dommages-intérêts reviendront à lui seul. Le fournisseur devra octroyer les facultés et autorisations nécessaires pour que l'acquéreur puisse engager cette procédure.

11. Si, par suite de contrefaçons, les recettes de l'acquéreur pour la vente de l'ingrédient actif décroissent de façon importante ou menacent de le faire, le prix du contrat sera diminué proportionnellement à ces réductions.

Maintien en l'état des brevets

12. Le fournisseur s'engage à payer les taxes que nécessite le maintien en l'état des brevets mentionnés plus haut.



3.c. L'assistance technique

Le concours du fournisseur sera habituellement requis pour que les employés de l'acquéreur puissent utilement exploiter le procédé transféré et assurer le bon fonctionnement de l'installation industrielle. L'accord de licence (ou une annexe à ce dernier) doit préciser :

- i) le nombre et la catégorie des personnes devant être assignées à cette tâche d'assistance;
- ii) le temps dont elles disposeront;
- iii) le programme détaillé du travail des spécialistes, ou la façon de l'établir.

Le personnel spécialisé du fournisseur a pour mission :

- a) d'établir le certificat d'achèvement des installations mécaniques;
- b) de mettre en place et de surveiller la phase des essais de l'installation industrielle;
- c) d'assister l'acquéreur dans les opérations techniques.

Il appartient au fournisseur de déléguer pour ces travaux un ingénieur mécanique qualifié et expérimenté dans l'entretien et la mise en marche initiale des installations industrielles. Il devrait être accompagné d'un technicien du processus qui assurera la supervision des essais hydrauliques et se familiarisera avec la nouvelle usine.

Dans le cas de la production d'ingrédients actifs de synthèse comportant un certain nombre d'étapes, un ou deux agents techniques du processus de la firme du fournisseur doivent être présents lors du démarrage initial et des essais des nouveaux procédés. Leur séjour pourra durer de 6 à 12 mois, sa longueur dépendant autant du produit à lancer que de la compétence et de l'autosuffisance du personnel de l'acquéreur. Ils devront aussi demeurer sur place durant toute la période de la garantie. S'il s'agit de la mise en oeuvre de savoir-faire dans une usine existant déjà et dont le personnel est d'un bon niveau technique, les techniciens du fournisseur pourront quitter les lieux, une fois terminée la période de garantie, c'est-à-dire après une date prenant place dans une période de 3 à 6 mois faisant suite à la mise en marche initiale de l'installation industrielle (période d'essais y compris). C'est seulement dans le cas d'un volume de production très important que le fournisseur doit envoyer des experts de laboratoire. Sinon le travail analytique sera le fait des chimistes qualifiés de l'entreprise bénéficiaire du transfert, qui auront effectué un stage de formation à l'usine du fournisseur.

Dans le cas des antibiotiques, il y aura sans doute lieu d'envoyer deux techniciens de procédé, l'un pour s'occuper du processus de fermentation, l'autre pour surveiller ceux de l'extraction et de la purification. Il est toutefois essentiel d'envoyer des microbiologistes pour travailler dans les laboratoires et y surveiller en particulier la production des cultures et la mise en oeuvre des procédures analytiques. Le séjour de ces techniciens pourra durer de 6 à 12 mois. Les processus d'extraction des différents produits d'origine végétale sont plus aisés que les précédents, par conséquent le séjour des spécialistes pourra n'être que deux à trois mois.

Clauses types<sup>13/</sup>

3.c. L'assistance technique

1. Le fournisseur de la licence fournira à l'acquéreur une assistance technique. Celle-ci consistera en :

- i) des conseils relatifs à l'expansion et à l'aménagement de l'installation industrielle en vue de la production des ingrédients actifs;
- ii) (Variante a : la communication de son expérience et de ses méthodes en vue de l'efficacité opérationnelle et du bon entretien de l'usine de l'acquéreur);  
  
(Variante b : des conseils relatifs à la mise en oeuvre efficace des techniques transférées en ce qui concerne le fonctionnement de ..... réacteurs et fermentateurs d'une capacité de ..... m<sup>3</sup> chacun);
- iii) l'homologation de l'installation de l'acquéreur et la direction des essais qui y auront lieu.

2. L'assistance technique sera fournie dans les conditions suivantes :

- 1) Le fournisseur mettra le personnel suivant à la disposition de l'acquéreur :

<u>Catégories professionnelles</u>	<u>Durée de l'assistance technique</u>
.....	.....
.....	.....
.....	.....

- ii) Les frais de voyage par avion (classe touriste) et ceux d'hébergement à l'hôtel (repas y compris) seront à la charge de l'acquéreur, le taux en étant de ..... (monnaie locale par jour de séjour en/au (pays de l'acquéreur). Ces frais commenceront à courir le jour de l'arrivée de l'employé et cesseront d'être dus le jour de son départ. Les montants seront versés en avance.
- iii) La fourniture de l'assistance technique prendra fin dans les ..... mois de la date de la signature du contrat.

13/ Voir page 7, par. \*\*/.

### 3.1. La formation

La formation adéquate du personnel de l'acquéreur est souvent essentielle pour la réussite du transfert de technologie.

Des problèmes peuvent surgir par rapport à la formation appropriée quand l'usine de l'acquéreur présente une échelle différente de celle de l'usine du fournisseur. Dans ce cas, celui-ci devra assurer la formation, ou bien dans une de ses filiales ou à l'usine de l'acquéreur. Pour éviter des retards inutiles et des frais supplémentaires à l'acquéreur, le fournisseur devra s'assurer qu'il y ait des experts aptes pour offrir cette formation

#### 3.d.1. Lieu de la formation

Une formation prenant place à la fois dans le pays du fournisseur et dans celui de l'acquéreur est généralement souhaitable. Mais lorsqu'elle a lieu chez le premier, il faut s'assurer - et ceci le contrat doit le préciser - qu'elle se déroulera dans une installation industrielle où sont exploitées les mêmes techniques que celles devant être transférées.

La formation à l'usine du fournisseur, dès la signature du contrat, présente les avantages suivants :

- a) La communication de bien des informations se fait mieux à travers le contact personnel que par échange de documents.
- b) Les personnes une fois formées peuvent servir d'intermédiaires entre le fournisseur et la firme d'ingénierie impliquée dans la construction de l'usine de l'acquéreur.
- c) Les rapports humains peuvent permettre d'éviter qu'il y ait lieu à procéder à des modifications de dernière minute.

Les frais de voyage et d'hébergement des employés de l'acquéreur sont à la charge de ce dernier.

3.d.2. Programme de la formation

Le programme de la formation doit figurer dans l'accord de licence (ou dans ..... à l'annexe ci-jointe). Il doit comporter le nombre des employés devant le suivre, leurs fonctions dans l'entreprise, sa durée, son champ d'application, ainsi que les objectifs qu'il se propose.

Le programme de formation doit viser à donner à ses participants les connaissances et l'expérience qui leur permettront d'exploiter efficacement les techniques transférées et de maintenir, grâce à elles, la production de l'ingrédient actif sans qu'il y ait besoin de recourir à une aide extérieure.

3.d.3. Description du personnel à former - Sa disponibilité à recevoir la formation

Les parties doivent s'entendre sur les catégories de travailleurs devant recevoir la formation prévue. L'acquéreur doit s'engager à ce que les personnes qui y participeront possèdent les aptitudes leur permettant d'en profiter et à les rendre disponibles en temps voulu, en accord avec le calendrier respectif.

Le bon fonctionnement de l'installation industrielle dépendra dans une grande mesure de la bonne formation de ceux qui y seront occupés. Le choix des candidats au stage de formation mérite la plus grande attention. Il n'est pas seulement nécessaire de former des techniciens, il faut aussi faire en sorte que l'acquéreur puisse disposer de mécaniciens qui assurent le fonctionnement continu de l'usine. Ces derniers contribueront aussi à la supervision et à la coordination de la construction et du montage de l'installation, à la planification de son organisation et à sa mise en marche. Doit aussi recevoir une formation adéquate le personnel scientifique du laboratoire qui sera responsable de l'entretien des souches et des cultures pour les fermentations à l'échelle industrielle, cette formation devant avoir lieu dans les laboratoires et à l'usine du fournisseur de la licence.

L'acquéreur n'aura sans doute pas la possibilité d'envoyer un grand nombre de ses employés chez le fournisseur, par conséquent une partie de la formation doit avoir lieu à l'usine de l'acquéreur, raison pour laquelle le fournisseur mettra à disposition des experts conformément au programme fixé d'un commun accord par les parties et exposé de façon détaillée dans un document spécial. L'accord de licence peut aussi stipuler que des spécialistes seront mis à la disposition de l'acquéreur, une fois remplies les stipulations de garantie aux conditions sur lesquelles les contractants se seront entendus.

Il est souhaitable que les membres du personnel superviseur soient diplômés en ingénierie chimique, mécanique, électrique, biochimique, civile, d'instruments, etc. Quant au personnel de laboratoire, ceux ayant la responsabilité d'un service devraient avoir fait des études universitaires et être diplômés en chimie organique ou inorganique, en biochimie, en pharmacie, etc.

Les opérateurs, de même que le personnel de laboratoire (chimistes) devraient avoir des diplômes universitaires. Le personnel subalterne devrait pouvoir fournir la preuve de l'achèvement d'études secondaires et avoir l'expérience du travail dans des usines de produits chimiques. Le recrutement des opérateurs devrait se faire de 4 à 5 mois avant la mise en marche initiale de l'entreprise; ils devraient être familiers des procédés d'exploitation, de la sécurité et des méthodes analytiques, etc., et participer aux essais hydrauliques et à la mise en marche initiale de l'installation.

Dans les pays en développement, il est habituel de ne faire participer aux programmes de formation que le personnel superviseur, tant et si bien que les opérateurs en charge du déroulement de la production même ne voient jamais l'installation du concédant en plein fonctionnement. Il est à souhaiter que ceux des travailleurs qui sont responsables d'opérations délicates de la chaîne de production reçoivent, eux aussi, une formation dans les installations du fournisseur.

Le tableau qui suit donne une idée des catégories d'employés à former, du niveau d'études qu'ils devraient avoir et de l'expérience qu'il leur faut déjà avoir acquise.

Catégories d'employés dont le fournisseur doit assurer la formation  
- niveau d'études et expérience de ces employés

Catégories	Niveau d'études	Expérience	Nature de la formation et sa durée
1. Cadres (chefs de département)	Diplômés d'université dans leurs branches d'ingénierie, Diplômés universitaires en chimie, microbiologie, pharmacie, etc.	10-15 ans dans l'industrie chimique ou dans la gestion, si dans le pays en question il n'existe pas d'usines chimiques	1 mois
2. Contremaîtres et personnel superviseur	Diplômés d'université en ingénierie/en science	4-5 ans	2-3 mois dans des domaines particuliers
	Diplômés (ingénierie)/ Diplômés de l'université (science)	7-8 ans	
3. Opérateurs et chimistes (dans des secteurs sensibles)	Diplômés (ingénierie)/ Diplômés de l'université (science)	1-2 ans	2-3 mois dans des domaines particuliers

Note : Pour la fabrication d'antibiotiques, le personnel technique de l'usine et des laboratoires doit posséder des diplômes en microbiologie et en mycologie.

3.d.4. Formation et garanties

L'acquéreur demande la formation de ses employés et en paie les frais afin d'assurer que ces derniers soient capables d'exploiter au mieux la technologie transférée. Les dispositions relatives à la formation n'impliquent toutefois pas de garantie de résultats concrets. L'intérêt bien compris de l'acquéreur peut le pousser cependant à donner un caractère d'obligation à la tâche de formation assumée par le fournisseur afin de garantir l'accomplissement des résultats prévus.

Si les employés de l'acquéreur échouent aux tests sur la garantie de fonctionnement organisés par le fournisseur (cf. 7.c. ci-après) et que cet échec soit dû à leur manque de compétence, ceci pourrait indiquer (si les personnes choisies pour suivre le stage de formation l'avaient été pour leur compétence et expérience) que le fournisseur n'aurait pas tenu l'engagement qu'il avait pris d'assurer la formation des candidats qui lui seraient adressés.

En ce qui concerne l'exploitation de la technologie transférée, la formation de personnel d'origine locale est aussi importante que l'assurance que l'usine, si elle est opérée correctement, peut atteindre le rendement garanti. Il y a donc de bonnes raisons de demander au fournisseur d'effectuer les tests de garantie avec le personnel local et de prolonger la durée de la période de formation, s'il est prouvé que, pour des raisons qui lui sont imputables, elle s'est avérée trop courte en vue des résultats à atteindre.



Clauses types<sup>14/</sup>

3.d. Formation

1. Le fournisseur assurera la formation de membres du personnel de l'acquéreur dans son usine implantée en/au ..... (nom du pays). La formation portera sur - ceci n'est toutefois pas limitatif - le fonctionnement de l'installation industrielle, son entretien, les techniques de manutention des matériaux et le contrôle de la qualité. Une importance particulière sera attachée, au cours de la démonstration qui sera faite des techniques (comme stipulé dans l'article ..... "Garantie de bonne exécution"), au fonctionnement des parties de l'usine où a lieu la préparation du médicament. La formation doit permettre aux personnes concernées de maîtriser la technologie transférée.

2. Modalités de la formation :

<u>Niveau d'études des personnes à former</u>	<u>Leur nombre</u>	<u>Calendrier de la formation</u>
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

3. Ayant pris en considération 1 et 2 ci-dessus, les parties établiront dans les ..... jours suivant la date d'entrée en vigueur du contrat un programme de formation détaillée. Il se fera en ..... (langue).

4. Tous les frais de voyage et d'hébergement des employés de l'acquéreur sont à la charge de ce dernier.

5. Les employés de l'acquéreur doivent être disponibles aux dates et heures fixées. Ils doivent être d'un niveau de compétence courant dans leurs domaines d'activités respectives. Ceci s'applique également au niveau de leur expérience.

6. Si le fournisseur estime que (et fait part à l'acquéreur par écrit de son jugement, dans les ..... jours ouvrables suivant l'arrivée des candidats à la formation) ces derniers manquent de la compétence exigée, il peut demander leur remplacement. L'acquéreur doit alors envoyer de nouveaux candidats dans les ..... jours ouvrables suivant la demande.

14/ Voir page 7, par. \*\*/.

7. Si les tests de bonne exécution ne sont pas couronnés de succès, pour des raisons directement imputables à des défauts dans le programme de formation qui seraient aussi la cause des défaillances du personnel, pourtant expérimenté, de l'acquéreur, le fournisseur doit mettre en place un autre stage de formation de la durée duquel les parties devront convenir. Les frais de ce stage supplémentaire seront de ..... et  
(Variante a : seront à la charge du fournisseur)  
(Variante b : seront répartis de la façon suivante : .....)

8. Le personnel devant recevoir sa formation dans l'usine du fournisseur sera tenu de respecter les règlements qui y sont en vigueur et d'observer les règles de discipline qui s'appliquent au personnel du fournisseur.

3.e. Dessins et ingénierie de base

Dans le cas particulier qui nous intéresse, il est probable que l'acquéreur de la licence demandera à ce que lui soient fournies des données de base pour l'établissement de dessins et pour l'ingénierie que requiert l'agrandissement de son usine, ou son aménagement en vue des nouvelles techniques. Ces documents peuvent comprendre notamment :

- Un organigramme de flux des équipements; des informations sur l'emplacement de la tuyauterie et des appareils; un organigramme de flux des services publics; le layout des appareils.
- La liste des appareils (notamment des appareils électriques) et leurs spécifications (voir Annexe VI).
- La description sommaire des services publics comportant renseignements sur leur charge normale et maximale.
- Des renseignements sur les effluents et sur la façon de les traiter (voir Annexe VII).
- Des informations relatives aux zones dangereuses et à d'éventuelles mesures de protection à prendre à leur endroit (instructions concernant la sécurité).
- Un manuel concernant les essais et la mise en marche initiale de l'entreprise.
- Les besoins en personnel.
- Un manuel de fonctionnement de l'installation. Il comprendra notamment des instructions relatives i) à la programmation de la production, ii) aux essais et à la préparation pour la mise en marche, iii) aux opérations de mise en marche : a) initiales, b) de mise en marche conventionnelle, c) arrêt d'urgence; iv) au fonctionnement normal, v) aux arrêts normaux, vi) aux arrêts en cas d'urgence, vii) aux cas d'urgence, viii) aux méthodes analytiques concernant le procédé utilisé.
- Des instructions et un programme relatifs à l'entretien courant de l'installation, aux réparations et à l'entretien à effectuer préventivement tous les ans.
- Une liste des outils devant servir à l'entretien.

L'accord de licence doit spécifier la langue dans laquelle ces informations doivent être fournies et le système des unités de mesure utilisées.

Même si l'ingénierie détaillée est à la charge de l'acquéreur, il pourrait être souhaitable de demander l'approbation du fournisseur, afin de faciliter le partage des responsabilités en cas d'échec des tests de fonctionnement.

L'aménagement de l'installation ("layout") doit être le plus compact possible. Son étalement augmente les frais d'investissement, en particulier ceux relatifs aux services publics. Il est aussi la cause de pertes répétées dans le circuit de transmission. Par exemple, dans le cas d'une usine produisant des antibiotiques, on a pu constater que l'éloignement des compresseurs à air des appareils résultait en des baisses de pression et des problèmes de condensation d'humidité qui, à leur tour, étaient la cause d'une insuffisance d'approvisionnement d'air pour les cuves de fermentation, et donc de risques de contamination.

1) Organigramme du flux du procédé : Il indique l'équilibre des matériaux et de l'énergie. Etant donné que ces deux éléments sont les principaux facteurs du coût des opérations, il y a lieu de déterminer au plus près les normes de leur consommation.

On devra inclure aussi la tuyauterie (dimensions et matériaux de construction), les types de soupapes, d'appareils de mesure, de commandes, les caractéristiques du flux.

2) Liste des appareils et leurs spécifications : Une liste exhaustive de tous les composants de l'équipement nécessaire au déroulement du procédé et de l'équipement auxiliaire doit être fournie. Les spécifications des appareils doivent être détaillées et couvrir les points suivants :

a) Les capacités (y compris coefficients de remplissage), les dimensions, épaisseurs et poids :

Dans l'industrie de la production d'ingrédients actifs de synthèse, de la fermentation, s'il s'agit d'opérations de transfert massives, les rapports de la hauteur au diamètre dans les appareils peuvent affecter le procédé; il y a donc lieu de les spécifier clairement. Les opérations peuvent produire de l'écume ou autres produits secondaires; dans ces cas, la capacité des récipients est un élément d'importance. La pression (ou le vide) sous lesquels s'effectuent les réactions peuvent exiger certaines spécifications d'épaisseurs; les ingénieurs civils auront aussi besoin de connaître le poids des matériels.

b) Les matériaux de construction :

Les matériaux de construction seront fonction des conditions dans lesquelles s'opèrent les réactions, du caractère corrosif des produits chimiques, de la sensibilité des procédés (par exemple les fermentations); ils devront donc faire l'objet d'indications particulières. S'il est possible de leur substituer d'autres matériaux, ceux-ci devront être spécifiés; par exemple la manutention de l'acide chlorhydrique à haute température peut nécessiter l'emploi de "hystalloy B" qui, en fait, ne se trouve pas dans la plupart des pays; un matériau de remplacement - s'il en existe - doit donc être mentionné.

c) Les éléments intérieurs d'appareils tels que serpentins de réchauffement et de refroidissement, déflecteurs, etc., dans le cas des récipients de réaction et cuves de fermentation, nombre de passages dans le cas des échangeurs de chaleur, le type de plateaux, ainsi que leur espacement dans le cas des colonnes de distillation/d'extraction devraient être indiqués.

d) Les éléments extérieurs des appareils s'ils sont munis d'une chemise ou s'ils sont ordinaires, nombre ou dimension des orifices, vidange de fond ou tuyau de vidange par le haut, isolation avec épaisseurs, type de peinture, installation sur pieds ou supports, etc., peuvent être indiqués.

e) Les types des agitateurs et des courroies d'entraînement doivent être spécifiés. Parmi plusieurs types de mélangeurs, par exemple à hélice, à ancre, à turbine, à ruban hélicoïdal, etc., seules les turbines à lames plates conviennent pour les cuves de fermentation qui nécessitent plus de force coupante; les types à ancre conviennent aux cristallisoirs qui demandent un flux axial. Le nombre des révolutions par minute (rpm), la puissance, les vitesses variables d'agitation, les détails concernant les courroies d'entraînement, etc., constituent des paramètres importants. Ils doivent figurer aux spécifications.

f) Les utilisations des appareils doivent être mentionnées. Les pompes, les compresseurs, les échangeurs de chaleur fonctionnent au mieux dans des conditions particulières. Le type des pompes, leur capacité, le régime des moteurs doivent être mentionnés. Les spécifications des matériaux telles que densité, viscosité, température, susceptibilité à la corrosion, etc. doivent être indiquées. Dans le cas des échangeurs de chaleur, leurs fonctions : chauffage ou refroidissement, condensation ou évaporation, nombre de passages,

type de l'échangeur (coque et tubes, plaques, etc.) doivent être définis. Dans le cas de réacteurs ou de fermentateurs, la pression, la température de fonctionnement et autres spécifications doivent être indiquées.

g) Le code de fabrication qui varie avec les procédés doit être indiqué (par exemple ASME, BRITISH, etc.). Si certains appareils requièrent des soins particuliers, il y a lieu de l'indiquer.

h) En ce qui concerne certains articles, des noms de fournisseurs de confiance pourront être communiqués à l'acquéreur.

Quelques exemples de spécifications des appareils figurent à l'Annexe VI.

3) Renseignements à fournir sur les services publics dont doivent disposer les exploitants :

Vapeur, courant électrique, gaz inertes, etc.; charge normale et maximale; besoins exacts en ce qui concerne les pressions de la vapeur, sa température, le degré de réchauffement; voltage normal et maximal, et cycles par seconde dans le cas du courant électrique; dans le cas des gaz inertes, contenu en azote et pression d'opération.

4) La sécurité :

Doivent être fournis des détails concernant les aspects des opérations pouvant comporter des risques : toxicité, inflammabilité, explosivité, ainsi que les remèdes éventuels et les mesures préventives. Les spécifications détaillées des équipements doivent aussi être indiquées.

5) Réfrigération et climatisation :

Une fois données toutes les informations requises concernant l'implantation envisagée devront être indiquées clairement, la charge normale et maximale, les paramètres envisagés, les appareils et les commandes concernant la réfrigération et la climatisation dans les locaux où ont lieu les opérations de production. Devra être fournie aussi la liste détaillée des machines et des équipements auxiliaires.

Clauses types<sup>15/</sup>

3.e. Dessins et ingénierie de base

1. Etant donné que l'installation industrielle de l'acquéreur de la licence devra être agrandie et aménagée avant que ne puisse commencer la production de l'ingrédient actif, le fournisseur fournira, en même temps que les informations techniques, les dessins et l'ingénierie de base concernant ces travaux d'expansion et d'aménagement en accord avec la bonne pratique d'ingénierie, en vue de la production dans ..... réacteurs ou fermentateurs d'une capacité chacun de ..... m<sup>3</sup>.

2. L'acquéreur fournira en particulier .....

3. Les documents seront rédigés en ..... (langue) et devront être intelligibles pour un technicien normalement qualifié.

4. Le fournisseur, dans les ..... jours de la réception desdits documents, devra approuver les dessins qui lui auront été adressés par l'acquéreur, à condition qu'ils soient en accord avec l'ingénierie de l'étude de base présentée par le fournisseur.

---

<sup>15/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

3.f. Fourniture de matières premières et de produits intermédiaires

La fabrication d'ingrédients actifs en vrac implique l'utilisation d'un certain nombre de produits intermédiaires que l'acquéreur ou bien ne peut pas produire lui-même, ou qu'il n'est pas désireux de produire. Ces produits peuvent être obtenus de différents fournisseurs, notamment du fournisseur de la licence.

Il arrive que la technologie transférée ne couvre pas le processus de fabrication d'un ingrédient dans sa totalité, et qu'il ne permette à l'acquéreur de la licence que d'effectuer quelques-unes des opérations - peut-être même seulement la dernière - de la chaîne de fabrication d'un ingrédient actif de synthèse. Le fournisseur peut être prêt à négocier la fourniture à l'acquéreur de licence des premiers produits intermédiaires qu'exige la production de l'ingrédient actif, mais l'acquisition de ceux-ci par l'acquéreur ne doit jamais constituer une pré-condition du transfert de technologie; ce fait doit être posé clairement d'entrée de jeu. L'éventualité d'une telle pré-condition est vivement condamnée par les pays en développement, comme par les autres, par suite de l'effet néfaste qu'elle aurait sur la concurrence et de l'augmentation des coûts de production de l'acquéreur qu'elle ne manque pas de produire.

Dans les cas où la fourniture des produits intermédiaires par le fournisseur de la licence est acceptable par les deux parties, afin d'assurer que l'opération se déroule de façon équitable, il devra être indiqué dans l'accord de licence que le fournisseur :

- a) communiquera à l'acquéreur les spécifications des produits intermédiaires requis;
- b) qu'il fournira ces produits intermédiaires à des conditions semblables à celles prévalant sur le marché international, compte étant tenu du type, de la qualité et des quantités requises.

Il est aussi possible, en particulier s'il n'est pas facile d'obtenir ces produits intermédiaires, d'insérer dans l'accord une clause dite de "fourniture non moins favorable".

La fourniture de matières premières par le fournisseur de la licence peut aussi faire l'objet d'un accord séparé.



La qualité appropriée des matières premières et des produits intermédiaires est un élément essentiel de la bonne exécution des essais, comme du bon fonctionnement de l'usine. Quoique l'acquéreur doive être libre d'acheter matières premières et produits intermédiaires où bon lui semble, et à des prix qu'il estime compétitifs, lorsqu'il s'agit du lancement de l'entreprise et des essais précédant le démarrage de l'exploitation, il peut revenir au fournisseur de la licence de les fournir, si on le lui demande et s'il les possède. Ceci peut éviter des contestations et faciliter la mise en place rapide des essais.

Enfin, une dernière solution est possible aux termes de laquelle l'acquéreur demanderait au fournisseur de la licence des informations concernant d'éventuels fournisseurs et les prix sur le marché international des produits en question.

Clauses types<sup>16/</sup>

3.f. Fourniture de matières premières ou de produits intermédiaires

1. Le fournisseur de licence fournira à l'acquéreur sous la forme des informations techniques.

(Variante a : les spécifications des produits intermédiaires nécessaires à la production de l'ingrédient actif);

(Variante b : ..... ampoules de la souche produisant l'ingrédient actif).

2. Sur demande de l'acquéreur, le fournisseur de licence fournira les produits intermédiaires suivants :

.....  
.....

Les quantités feront l'objet dans chaque cas d'un accord entre les parties.  
Les prix de ces produits ne devront pas être moins favorables que ceux habituellement demandés par le fournisseur de licence, ou par tout autre fournisseur pour les mêmes produits dans des circonstances comparables.

3. Le fournisseur de la licence indiquera à l'acquéreur les fournisseurs fiables de matières premières, de produits intermédiaires, de catalyseurs et autres produits qu'exigerait la production de l'ingrédient actif.

16/ Voir page 7, par. \*\*/.

### 3.g. Transferts de perfectionnements

Les développements technologiques et les innovations dans le domaine des processus de fabrication des produits pharmaceutiques se produisent très rapidement. Un procédé qui, aujourd'hui, paraît très avancé et compétitif peut demain être considéré ancien et dépassé. Même de simples perfectionnements n'affectant qu'une étape de la chaîne de production, celles par exemple concernant les souches (dans le cas des fermentations), la conception des matériels, les éléments des procédés, les instruments et les commandes, les processus unitaires et les opérations, etc., peuvent modifier les techniques employées de façon considérable.

Il y a environ une décennie, les souches utilisées pour la fabrication de la tétracycline donnaient moins de 8 000-10 000  $\mu$ /ml; elles en donnent maintenant plus de 30 000. De même, la souche produisant la pénicilline en 1940 donnait 100  $\mu$ /ml, en 1980 elle en produisait environ 50 000. Ces augmentations de rendement sont très significatives. Les perfectionnements ne portent pas seulement sur les souches mais encore sur la conception des fermentateurs, l'utilisation de l'oxygène et les techniques d'isolement et de récupération. La fabrication par synthèse de 6-APA a perdu de son importance depuis l'utilisation des enzymes et la mise en oeuvre de processus améliorés impliquant des enzymes immobilisées qui entraînent d'importantes économies de solvants et d'énergie (réfrigération). Les processus d'extraction ont également progressé. L'extraction de la diosgénine des bulbes de dioscoracées au moyen du solvant n-hexane, dont l'ébullition se produit à de basses températures, se fait maintenant au moyen du toluène dont le point d'ébullition exige de plus hautes températures, ce qui convient mieux aux pays tropicaux et permet des économies de solvant. Dans le domaine des ingrédients actifs produits par synthèse, on rencontre aussi de grands perfectionnements dus à des changements de méthodes de production, à des modifications de certains paramètres des procédés, des processus et opérations individuels, et à de nouvelles conceptions des équipements.

Ces avancées scientifiques remarquables donnent comme résultat la baisse des prix des solvants qui sont aussi plus aisément disponibles, l'accroissement des rendements, la diminution du nombre des opérations à exécuter, des économies d'énergie, et surtout la diminution des frais de production.

Des perfectionnements peuvent avoir lieu entre la signature du contrat et les tests devant prouver le bon fonctionnement de l'entreprise, c'est-à-dire au cours d'une période qui peut aller d'un à trois ans, dépendant des dimensions de l'installation. Etant donné que ces perfectionnements sont le produit de considérables investissements et d'activités de recherche et développement, qui ne sont peut-être pas à la portée de l'acquéreur - au début de son exploitation tout au moins - le fournisseur devrait être tenu de communiquer à l'acquéreur de licence tous perfectionnements apportés aux procédés de production et toutes modifications survenues durant la période de mise en place de l'installation.

Cette obligation de transfert des perfectionnements devrait exister pendant toute la durée de l'accord de licence et elle devrait porter non seulement sur les perfectionnements survenus dans les processus de production, mais sur ceux concernant l'ingénierie et la conception des appareils. Lorsque l'entreprise aura atteint un régime normal de fonctionnement, fournisseur et acquéreur devraient périodiquement soumettre à examen le fonctionnement de l'usine, se communiquer mutuellement les perfectionnements qui leur paraissent possibles et mettre en commun leurs expériences.

La communication des perfectionnements apportés par le fournisseur, pendant la durée de l'accord de licence, aux technologies qui en sont l'objet peut être extrêmement importante pour l'acquéreur. Ces perfectionnements pourraient peut-être lui permettre d'augmenter le rendement de son installation et de diminuer ses frais. Mais le fournisseur peut aussi désirer être tenu au courant des perfectionnements introduits par l'acquéreur; il peut souhaiter acquérir le droit de les exploiter. L'accord doit tenir compte de cette possibilité d'échange mutuel d'innovations portant sur la technologie transférée.

L'importance de ces clauses est fonction du moment où auront lieu les perfectionnements durant le cours de l'accord. Elles seront plus significatives si elles concernent des processus de fabrication relativement nouveaux, moins intéressantes si elles affectent des procédés anciens largement exploités. L'acquéreur manifestera aussi davantage d'intérêt à l'insertion de clauses de ce genre dans l'accord, si le fournisseur est lui-même impliqué dans la production de l'ingrédient actif objet de l'accord, et dans des activités de recherche et développement le concernant.

3.g.a. Communication par le fournisseur des perfectionnements

Les dispositions à ce sujet doivent couvrir les points suivants :

i) Qu'entend-on par perfectionnement ?

Il est généralement admis que constituent des perfectionnements toutes améliorations des techniques, brevetables ou non, mises au point ou acquises par le fournisseur au cours du contrat, et dont la mise en application est susceptible d'améliorer le rendement, de réduire les coûts, ou auraient pour conséquence d'autres avantages de caractère technique ou économique. Cette définition exclut, en principe tout au moins, des changements substantiels qui modifieraient les caractéristiques de la technologie transférée.

ii) Stade du développement

Moment auquel le perfectionnement doit être communiqué par le fournisseur. Il existe ici plusieurs façons de procéder. Il peut être exigé du fournisseur qu'il communique l'information dès qu'il la connaît, ou après que des tests en laboratoire aient été entrepris à son sujet, ou encore après qu'elle ait atteint le stade de l'exploitation industrielle et que ses avantages commerciaux aient été prouvés. Cette dernière solution correspond à la stipulation aux termes de laquelle le transfert du savoir-faire n'aura lieu qu'après qu'il ait fait ses preuves commercialement (cf. 3.a.2.b. ci-dessus). Cependant, le plus tôt l'acquéreur obtiendra connaissance - et ce le plus largement possible - du perfectionnement, le mieux il sera à même de progresser dans ses propres activités de recherche et développement. Dans tous les cas, le fournisseur doit être tenu d'indiquer avec précision l'étape dans la mise au point du perfectionnement à laquelle il opérera son transfert.

iii) Rémunération

Quoique la valeur économique des perfectionnements pouvant se produire pendant la durée de l'accord soit incertaine, ils seront censés être rémunérés par les redevances ou autres formes de paiement stipulées dans le contrat, c'est-à-dire que ces perfectionnements seront transférés sans contrepartie financière qui leur soit propre.

Sont normalement exceptés de la règle générale précédente les perfectionnements qui auraient été acquis sur la base d'une rémunération de tiers. L'accord peut prévoir à leur égard un paiement supplémentaire raisonnable de l'acquéreur, paiement qui doit correspondre à l'importance de l'innovation.

iv) Les perfectionnements brevetables

Certains perfectionnements peuvent être brevetables d'après la loi du pays de l'acquéreur. Dans ce cas, deux situations peuvent se présenter :

Le concédant décide de les breveter : l'acquéreur a alors aussitôt le droit de les exploiter, tout au moins jusqu'à la fin de l'accord. Il peut aussi être prévu dans ce dernier qu'il pourra continuer à le faire après son expiration (cf. 9.c.1. ci-après).

Le fournisseur ne les fait pas breveter : il est parfois soutenu que l'acquéreur a alors le droit de la faire, soit en son nom, soit à celui du fournisseur. S'il le fait, ce sera à ses frais.

v) Application d'autres modalités et conditions contractuelles aux perfectionnements

Si l'on admet que des perfectionnements doivent vraisemblablement avoir lieu et qu'ils ont leur importance, il peut être jugé bon d'indiquer dans les dispositions contractuelles la mesure dans laquelle d'autres modalités et conditions du contrat leur sont applicables. En principe, ces conditions et modalités sont inaltérables en ce qui concerne les conditions de garantie, d'exclusivité, de responsabilité, ou celles touchant à l'octroi de sous-licence. Toutefois, dans certaines circonstances, des solutions particulières à certains problèmes, celui de la confidentialité par exemple, pourraient être envisageables.

A noter au sujet de l'obligation de confidentialité que dans une période proche de l'expiration du contrat, et donc de l'obligation en question, le fournisseur peut se refuser à transmettre tous nouveaux perfectionnements par crainte qu'ils ne soient ensuite rapidement divulgués. Pour parer à ce risque, il peut être stipulé dans le contrat que l'acquéreur respectera la confidentialité des perfectionnements transférés pendant une période de durée raisonnable après le transfert, et que cet engagement de l'acquéreur peut porter sur une période faisant suite à la fin du contrat (cf. également 5.c. ci-après).

3.g.b. Communication des perfectionnements par l'acquéreur

Des clauses stipulant la communication au fournisseur, par l'acquéreur, de ses perfectionnements (clauses qui pourraient être appelées "de cession réciproque") doivent être rédigées en vue d'assurer la réciprocité des obligations des parties. Les points suivants doivent être pris en considération :

i) Le contenu de l'obligation de l'acquéreur

Selon que les perfectionnements sont brevetables ou non, ils peuvent être communiqués au fournisseur, soit simplement pour qu'il puisse en faire usage pratiquement (perfectionnements non brevetés et non brevetables), soit par le truchement d'un accord de licence, les perfectionnements ayant alors été brevetés, soit par cession du droit à ces perfectionnements. L'obligation de l'acquéreur, comme celle du fournisseur, doit n'être qu'une obligation de communication des perfectionnements (sous forme de concession de licence éventuellement). Est exclue toute forme de cession qui transférerait le droit de propriété sur les perfectionnements au fournisseur.

ii) Clauses réservant l'exclusivité du transfert des perfectionnements au fournisseur

Elles en reviennent à interdire à l'acquéreur de communiquer ses perfectionnements, de les concéder par licence, d'en faire cession à qui que ce soit d'autre que le fournisseur. Cette contrainte peut évidemment être abusive, en particulier si l'accord de licence n'impose pas l'exclusivité. Elle pourrait faire obstacle à l'expansion de la technologie dans le pays de l'acquéreur et à ce qu'elle s'étende à d'autres pays où, en fait, par suite des conditions locales, ces perfectionnements seraient mieux adaptés que la technologie d'origine.

iii) Les obligations du fournisseur

Le contrat doit assurer que les obligations du fournisseur concernant les transferts de perfectionnements soient essentiellement les mêmes que celles de l'acquéreur. Ceci ne serait pas le cas si, par exemple, la notion de réciprocité se trouvait en fait vidée de son sens du fait que le fournisseur n'exploiterait pas les techniques lui-même et donc n'aurait aucune possibilité d'obtenir des expériences additionnelles.

iv) Modalités et conditions du transfert

Le transfert des perfectionnements dans le sens acquéreur-fournisseur n'est pas régi par les modalités et les conditions de l'accord de licence qui établit son usage et rémunération, comme l'est celui qui opère dans le direction inverse. Les parties doivent donc convenir à son égard des dispositions portant notamment sur les paiements, sa durée, sa confidentialité, etc. L'accord de licence peut servir de cadre aux nouveaux engagements. Par exemple, la rémunération concernant les perfectionnements pourra avoir pour base celle figurant au contrat et, de même,

la durée du droit d'exploiter les perfectionnements par le fournisseur pourra être stipulée comme coïncidant avec celle fixée pour ledit accord.

v) Législations nationales applicables

Dans certains pays en développement et développés, les clauses visant au transfert des perfectionnements par l'acquéreur au fournisseur, sous certaines formes tout au moins (par exemple les clauses n'impliquant pas la réciprocité des transferts et celles garantissant l'exclusivité du transfert des perfectionnements au fournisseur), sont considérées comme répréhensibles<sup>17/</sup>.

L'application des clauses imposant le transfert des perfectionnements intervenus pendant la durée du contrat peut être rendue difficile (et l'est souvent) par le manque d'informations à la disposition de chaque partie sur les progrès atteints par l'autre. Il est possible de pallier ce problème par l'organisation à intervalles de réunions qui se tiendraient à tour de rôle chez le fournisseur et chez l'acquéreur, et où les représentants techniques de ces derniers établiraient quels perfectionnements ont été découverts pendant la période précédant le tour d'horizon sur le sujet. Une telle réunion entraînerait évidemment des frais supplémentaires que, très probablement, l'acquéreur devrait prendre à charge.

---

<sup>17/</sup> Voir ONUDI, ID/WG.331/3 op. cit.



Clauses types<sup>13/</sup>

3.g. Transferts de perfectionnements

1. Le fournisseur communiquera à l'acquéreur, dans les plus brefs délais, et sans qu'aucun paiement soit exigé, tous les perfectionnements de la technologie transférée, perfectionnements qu'il mettrait au point pendant la durée du contrat.

2. Le fournisseur tiendra au courant l'acquéreur de l'acquisition de perfectionnements qu'il ferait à des tiers à titre onéreux. Il les transmettra à l'acquéreur contre versement d'un montant raisonnable.

3. Aux termes des par.1 et 2 ci-dessus et 6 ci-après, le terme "perfectionnements" couvre toutes modifications apportées à la technologie transférée, notamment celles concernant les techniques opérationnelles et les développements des procédés, de fabrication, brevetable ou non, modifications que le fournisseur aurait mises au point lui-même ou qu'il aurait acquises de l'expérience de tiers, pendant la durée du contrat. La mise en pratique de ces perfectionnements doit de plus être susceptible d'accroître le rendement des opérations de production de l'ingrédient actif, d'en réduire les coûts, ou présenter d'autres avantages techniques ou économiques. Les changements importants qui altèrent essentiellement la technologie transférée ne constituent pas des "perfectionnements" selon la signification de cette clause.

4. Si les perfectionnements transférés à l'acquéreur sont brevetables et si le fournisseur acquiert le brevet en/au ..... (pays de l'acquéreur), ce dernier sera habilité à l'exploiter sans avoir à payer quoi que ce soit.

5. Si le fournisseur décide de ne pas acquérir le brevet relatif à ces perfectionnements brevetables en/au ..... (pays de l'acquéreur), ce dernier est autorisé à présenter une demande de brevet en son propre nom et à ses frais.

Perfectionnements apportés par l'acquéreur

6. L'acquéreur communiquera sans délai au fournisseur tout perfectionnement qu'il aurait mis au point par rapport à la technologie transférée. Sous réserve de l'accord des parties quant au prix à verser et aux conditions d'utilisation, l'acquéreur est tenu de l'obligation de communication de ces perfectionnements.

13/ Voir page 7, par. \*\*/.

S'il a obtenu des brevets concernant ces perfectionnements en/au .....  
(pays du preneur de licence), il doit accorder une licence de brevet les visant  
au fournisseur, si celui-ci en fait la demande.

#### 4. Portée de l'accord de licence

Trois questions importantes seront prises en considération sous ce titre :  
a) Licence exclusive et licence non exclusive; b) Territorialité de la licence de brevet; c) Domaine de l'exploitation des techniques transférées.

##### a) Licence de brevet exclusive

Ce sont fondamentalement des raisons économiques qui constituent le critère du choix entre une licence exclusive ou non exclusive. Il revient à l'acquéreur de décider, après considération du marché et de ses propres objectifs commerciaux, s'il a intérêt à payer cher une licence de brevet exclusive plutôt qu'une licence non exclusive moins coûteuse.

La notion d'exclusivité peut s'appliquer soit au domaine d'exploitation de la technologie transférée, soit à la vente des produits qu'elle a contribué à fabriquer, soit uniquement à l'un de ses deux aspects. Il s'ensuit que le contrat peut établir un droit exclusif à la production et à la vente de l'ingrédient actif dans le pays de l'acquéreur, et qu'il peut aussi limiter territorialement l'exclusivité de la vente du produit en question. L'exclusivité implique normalement que le fournisseur s'engage à ne pas fabriquer ni vendre pour son propre compte à d'autres filiales ou acquéreurs, dans le territoire convenu. Parfois, le fournisseur peut souhaiter réserver pour lui-même le droit de produire ou de vendre dans ledit territoire. Ceci constituerait un type de licence appelé "Licence exclusive".

Les négociations concernant l'exclusivité de l'accord sont évidemment liées à la détermination du territoire où s'appliquera cette exclusivité. Normalement, l'acquéreur exigera d'avoir des droits exclusifs à la fabrication et à la vente de l'ingrédient actif dans son pays, et peut-être dans des pays voisins. Les fabricants de médicaments en vrac ont tout intérêt à avoir accès à un vaste marché, ceci pouvant leur permettre d'obtenir de bonnes conditions de compétitivité.

On rencontre dans certains contrats des clauses stipulant l'exclusivité pour certains pays et la non-exclusivité pour d'autres. De telles dispositions sont assimilables à des restrictions à l'exportation, puisqu'elles exigent de l'acquéreur qu'il ne vende pas dans certains pays. Cette question est traitée ci-après.

b) La territorialité de la licence

La limitation par contrat des exportations de l'acquéreur peut avoir des effets néfastes sur le développement de sa capacité de production. Ceci est particulièrement vrai dans les pays en développement où, pour compenser une demande locale insuffisante, il peut être nécessaire de se tourner vers des marchés d'exportation.

Il existe un grand nombre d'échelons intermédiaires entre la liberté totale des exportations et un régime entièrement restrictif. Dans nombre de pays, les interdictions d'exporter sous différentes formes sont répréhensibles<sup>19/</sup>. Mises à part les législations nationales, ces problèmes sont résolus en faveur des parties ayant le plus d'arguments à jeter dans la balance, et en fonction de la valeur, d'un point de vue économique, des marchés en cause.

On doit noter que, tandis que le transfert de technologie pour la production d'ingrédients actifs en vrac et des produits intermédiaires compris dans la liste modèle de l'ONUDI prétend promouvoir le développement de l'industrie pharmaceutique de base dans les pays en développement, la mise en pratique, du point de vue économique, de cette production exige une certaine considération.

A ce sujet, les exportations, notamment les exportations vers d'autres pays en développement, doivent être analysées et accordées en commun afin d'atteindre une échelle économique de production.

c) Domaine de l'exploitation des techniques transférées

La technologie objet du transfert et les produits en résultant peuvent avoir plus d'un usage commercial (par exemple, le médicament peut être utilisé en médecine humaine ou en médecine vétérinaire). Le fournisseur peut désirer que le contrat ne s'applique qu'à un seul de ces usages et empêcher que les activités commerciales de l'acquéreur s'exercent sur certains domaines.

Il est peu vraisemblable qu'une situation semblable se rencontre lors de la rédaction d'accords de licence du genre de ceux dont il est traité dans ce document. Cependant, si au cours des négociations, il apparaissait que le fournisseur désirait imposer une telle contrainte, les parties devraient s'efforcer d'arriver à un compromis qui donnerait le droit à l'acquéreur d'exploiter d'autres aspects de la technologie transférée, pourvu toutefois que soient clairement déterminées les garanties et la responsabilité du fournisseur quant aux utilisations de techniques dont il n'est pas directement question dans le contrat.

<sup>19/</sup> Voir ONUDI, ID/WG.331/3, op. cit.

Clauses types<sup>20/</sup>

Portée de l'accord de licence

Exclusivité

4.a. (Variante a : La licence de brevet accordée au titre de cet accord est exclusive. Le fournisseur s'engage à ne pas fabriquer et vendre l'ingrédient actif directement, ou par l'intermédiaire de ses filiales, concessionnaires, ou de toutes autres personnes en/au ..... (pays de l'acquéreur) et en/au ..... (autres pays où est concédée l'exclusivité).

(Variante b : La licence accordée en vertu de cet accord sera non exclusive).

Territorialité

4.b. L'acquéreur a le droit d'exporter le médicament dans tous les pays, à l'exception .....

(Variante a : des pays où le fournisseur ou ses concessionnaires exclusifs exploitent la technologie transférée au titre du présent contrat en vue de la production et de la vente de l'ingrédient actif.)

(Variante b : des pays suivants .....  
.....  
tant que la technologie transférée par le présent accord y sera exploitée par le fournisseur ou son concessionnaire exclusif, en vue de la fabrication de l'ingrédient actif.)

20/ Voir page 7, par. \*\*/.

5. Obligations de l'acquéreur

5.a. Communication au fournisseur des informations nécessaires à la préparation des dessins et de l'ingénierie de base

Un des objets de l'accord de licence étant la fourniture de savoir-faire, c'est-à-dire notamment des dessins et de l'ingénierie de base, il est normal que l'acquéreur communiquera au fournisseur, en temps voulu, les données que nécessite l'établissement des dessins en question, en d'autres termes des informations sur :

1. L'emplacement envisagé pour l'installation industrielle (à proximité d'une grande ville ou en zone rurale).
2. L'alimentation en électricité (haute tension, réglementation concernant sa fourniture).
3. Les ressources hydrauliques; analyse de l'eau.
4. Les moyens de transport, de communication; a) routes, b) chemins de fer, c) voie maritime, port le plus proche, d) aéroport le plus proche.
5. Le climat : température maximale et minimale, hygrométrie, précipitations atmosphériques.
6. L'évacuation des eaux sales : sa réglementation. Usine municipale de traitement des effluents dans le voisinage.
7. La population.
8. Les ressources éducationnelles.
9. Le service de soins de santé.
10. La nature du sol et autres conditions géophysiques, notamment renseignements sismiques.
11. La législation fiscale. Législation du travail. Législation sur l'environnement et concernant la pollution. Législation sanitaire.
12. Les normes homologuées, applicables au produit fini, de même qu'aux produits intermédiaires et aux matières premières, s'ils sont produits dans le pays et si les importations sont interdites.
13. Les données relatives aux matériels et aux machines. Dans beaucoup de pays, il existe des restrictions aux importations de matériels et de machines quand ceux-ci sont fabriqués dans le pays. Les spécifications de ces matériels et machines devraient faire partie de la documentation à fournir par le fournisseur.

14. Les services généraux et les services publics : en cas d'installations déjà existantes sur les services publics disponibles permettant l'approvisionnement d'électricité, vapeur, sur la réfrigération, notamment des informations sur les saumures et l'eau rafraîchie.

15. Les combustibles disponibles : charbon, mazout, gaz, etc., leurs spécifications et leurs prix.

Les renseignements fournis doivent être exacts et complets. Toute omission ou erreur peut, en premier lieu, être la cause de dessins ne convenant pas à la situation et, de ce fait, de retards et de pertes. En second lieu, si les parties ont convenu de garanties portant sur l'aptitude opérationnelle de l'installation, ces erreurs ou omissions pourraient dégager le fournisseur de ses obligations.

Etant donné la supériorité, d'un point de vue technique, du fournisseur il sera probablement à même de déceler les erreurs qui se seraient glissées dans les informations fournies par l'acquéreur. C'est donc à lui qu'il revient de les indiquer le cas échéant à l'acquéreur afin que celui-ci puisse les corriger ou fournir les renseignements manquants.

Si le savoir-faire concerne le perfectionnement du produit en cours de fabrication ou vise à la production de nouveaux ingrédients actifs - ou d'un nouvel ingrédient actif - dans l'unité industrielle fonctionnant déjà, il peut être souhaitable que les techniciens du fournisseur visitent l'usine de l'acquéreur, de façon à y recueillir toutes informations relatives aux commodités, à l'emplacement, aux services disponibles, au stockage, à la manutention des matières premières, aux laboratoires, etc., toutes informations qui permettront au fournisseur de présenter dans les limites de temps voulues les dessins de base.

Clauses types<sup>21/</sup>

5.a. Communication d'informations devant permettre au fournisseur de préparer les dessins de base et un projet d'ingénierie concernant l'installation industrielle de l'acquéreur

1. L'acquéreur communiquera au fournisseur dans les ..... jours suivant la date d'entrée en vigueur de l'accord de licence, tous renseignements dont le fournisseur pourrait avoir besoin pour l'établissement des dessins de base et du projet d'ingénierie, ceci conformément à l'article ....

2. Le fournisseur étudiera soigneusement les renseignements fournis par l'acquéreur conformément à l'alinéa 1 précédent. Il communiquera sans délai au preneur de licence, par écrit, toute omission ou erreur qu'il y aurait relevée. L'acquéreur devra les rectifier rapidement.

---

21/ Voir page 7, par. \*\*/.



## 5.b. Rémunération

### 5.b.1. Détail

Dans les accords concernant la fabrication d'ingrédients actifs en vrac, les stipulations relatives aux paiements varient de cas à cas, en particulier s'il s'agit de communication de savoir-faire ou de licence de brevet.

Dans les cas analogues à celui décrit dans 2 ci-dessus, où le contrat porte sur un grand nombre de prestations à fournir, une ventilation de la rémunération devrait être négociée, qui comporterait autant de dispositions que de prestations, chacune devant tenir compte du caractère particulier de ces dernières.

Une liste détaillée et explicative des montants à verser par l'acquéreur permet 1) d'établir un rapport entre les sommes demandées et les frais encourus par le fournisseur; 2) à l'acquéreur de juger si les avantages qu'il retirera en retour du prix demandé en valent la peine, jugement qu'il pourra étayer par des comparaisons avec les prix d'autres fournisseurs; 3) de résoudre certains problèmes pouvant se présenter au cours du contrat et qui pourraient aboutir à une diminution des versements à effectuer, dans le cas par exemple où les brevets sous licence seraient déclarés invalides, ou si le savoir-faire cessait d'être secret.

### 5.b.2. Formes que doivent prendre les paiements

La rémunération correspondant à 2.a, b, c, d, e et f peut être divisée en deux groupes :

a) Montants forfaitaires ou redevances ne représentant normalement aucun frais encouru par le fournisseur par suite d'acquisition, de transfert ou de communication. Dans cette catégorie, on compte :

- i) les licences de brevet;
- ii) la communication de savoir-faire;
- iii) le transfert de perfectionnements;

b) Montants correspondant à des sommes dues pour prestations de services de différentes sortes et durée, fournies par le fournisseur, par exemple en retour :

- iv) d'assistance technique;

c) Montants pouvant être classés dans l'un et l'autre des deux groupes a) ou b) ci-dessus notamment :

v) la formation;

vi) la fourniture de données de conception et d'ingénierie.

Les redevances à verser pour les licences de brevet (et éventuellement pour les perfectionnements brevetés) rémunèrent l'octroi du droit d'exploiter l'invention protégée. Les montants à verser en retour de la communication du savoir-faire (et éventuellement de ses perfectionnements) rétribuent la divulgation à l'acquéreur d'informations secrètes. La durée de la licence étant indépendante de celle du savoir-faire, il est normal que leurs rétributions le soient aussi. Il a été observé que, parfois, si l'on demande aux fournisseurs de différencier entre le pourcentage d'un montant global attribuable au brevet d'une part et au savoir-faire d'autre part, ils répondent généralement en le fixant très bas en ce qui concerne le brevet et très haut pour le savoir-faire. Ceci s'explique sans doute par la crainte de voir le brevet déclaré invalide, ce qui entraînerait une réduction de la redevance.

Les paiements par redevance ou somme forfaitaire (habituellement à tempérament tout au long d'une certaine période) présentent des avantages et des inconvénients qu'il y a lieu d'évaluer soigneusement lors des négociations<sup>22/</sup>. Il est possible de combiner les deux formes de paiement. Si la licence porte sur de nouveaux procédés, et qu'il paraisse possible d'envisager un grand nombre de perfectionnements au cours du contrat, les paiements par redevances échelonnées sont à conseiller.

Les personnes désireuses de règlement immédiat ou qui en sont à leur première expérience de ce genre, de même que les consortiums ou les sociétés fournisseurs de savoir-faire pour le compte de fabricants de produits (ou de procédés ou de fournisseurs de savoir-faire), préfèrent les paiements par somme forfaitaire. Ces derniers permettent aussi d'éviter des délais de règlement. Parfois aussi, l'instabilité politique et les retards dans les procédés dans le pays de l'acquéreur militent en faveur d'un paiement forfaitaire. Les sociétés désireuses de conclure des contrats de longue durée portant sur la fourniture de produits intermédiaires, ou permettant que soient effectués des perfectionnements, etc. seront peut-être disposées à accepter des paiements par redevances. Cette formule est avantageuse

<sup>22/</sup> Pour une étude plus détaillée du sujet, voir ONUDI "Guidelines for evaluation of transfer of technology agreements", Development and Transfer of Technology Series No 12, New York, 1979, p. 47.

pour l'acquéreur puisqu'elle réduit, dans une certaine mesure, ses besoins d'investissements. Ce genre de paiement est aussi celui des sociétés-mères vis-à-vis de leurs filiales dans les pays en développement.

Les rétributions pour assistance technique doivent tenir compte de ce qu'a coûté au fournisseur l'envoi de ses employés à l'étranger, notamment lorsqu'il s'est agi d'effectuer des essais dans les locaux de l'acquéreur. Le paiement en question ici comprendra généralement une indemnité journalière pour chaque employé variant avec sa catégorie, une indemnité de subsistance payable en devises locales, et des frais de voyage.

Le nombre des techniciens devant se rendre chez l'acquéreur doit être indiqué dans le contrat, ainsi que la durée de la période d'assistance technique (ou de sa durée maximale).

Le règlement d'honoraires peut être accordé pour les stages de formation dont bénéficieront les employés de l'acquéreur, pour la fourniture des dessins et des plans d'ingénierie relatifs à l'installation industrielle du preneur de licence. Leurs montants devront être proportionnels au nombre de personnes impliquées dans la fourniture de ces prestations et au délai d'exécution. Cette façon de les évaluer convient sans doute mieux que la fixation d'une somme globale, étant donné que les obligations du fournisseur seront ici vraisemblablement d'une portée réduite et qu'elles n'exigeront de sa part qu'une contribution de petite envergure.

#### 5.b.3. Evaluation des montants à verser

L'évaluation des sommes à verser en cas d'accord de licence de brevet et de communication de savoir-faire est une des plus difficiles phases des négociations. Ses aspects technique, économique et juridique ont été traités ailleurs en détail<sup>23</sup>.

Les parties, lorsque négociant ce sujet, doivent s'efforcer de fixer un montant raisonnable et équitable, compte tenu de la technologie en cause et de la portée des obligations du fournisseur. Il doit être posé en préalable que la somme qui sera demandée à un acquéreur, citoyen d'un pays en développement, devra être analogue à celle demandée ailleurs par le fournisseur ou toute autre personne de bonne réputation commerciale dans des circonstances semblables, et concernant les mêmes techniques.

---

23/ Voir ONUDI, Guidelines for evaluation of transfer of technology, op. cit. Chapitre VII; OMPI, Licensing guide for developing countries, Genève, 1977, par. 390 à 527.

Ceci revient à dire que le fournisseur doit être de bonne foi, que de plus les parties contractantes doivent avoir accès à des informations relatives à des négociations du même ordre, or ce genre d'informations est généralement très difficile à obtenir. Cependant, les registres officiels sur lesquels un certain nombre de gouvernements exigent que soient portés les transferts de technologies effectués dans leur pays peuvent contribuer à fournir ce genre de données, le peuvent aussi les échanges d'informations sur le même sujet à un niveau international. Ces renseignements devraient permettre une analyse comparative des sommes demandées en paiement.

Dans le cadre de la législation de certains pays, il est à noter que lorsque sont fixées des redevances, doivent être exclues de leur évaluation les sommes demandées par le fournisseur de licence pour la fourniture de produits intermédiaires qu'il fournit lui-même, ou que fournissent des entreprises faisant partie de son groupe. Ceci afin d'éviter des paiements en double pour les produits faisant l'objet de paiements séparés.

#### 5.b.4. Programmation des paiements

La date des paiements doit être établie par rapport à l'accomplissement des obligations du fournisseur. Ainsi les montants dus en retour de l'assistance technique devront être versés sur présentation à l'acquéreur des factures accompagnées des pièces justificatives des prestations fournies par les employés du concédant mis à la disposition de l'acquéreur.

Les versements des sommes forfaitaires en retour de l'octroi des licences ou de la communication de savoir-faire pourront être assujettis à un certain nombre de conditions, notamment la communication du savoir-faire et l'achèvement, à la satisfaction des parties, des tests de l'aptitude opérationnelle de l'installation industrielle.

Par exemple, les paiements pourraient être effectués ainsi :

- 20 pour cent à la date d'entrée en vigueur du contrat;
- 30 pour cent à la date de la communication du savoir-faire, des dessins de base et des éléments d'ingénierie par le fournisseur;
- 20 pour cent à la date de la démonstration du procédé à l'usine à l'acquéreur;

- 10 pour cent à la date de la mise en marche initiale de l'usine de l'acquéreur; (mais avant ..... mois après l'entrée en vigueur du contrat);
- 20 pour cent à la date à laquelle les tests d'aptitude opérationnelle se sont achevés à la satisfaction des intéressés, à l'usine de l'acquéreur.

S'il s'agit de transfert de technologie en vue de la production d'antibiotiques, la souche constituant un élément important de l'apport du fournisseur, les paiements peuvent être régis par les conditions suivantes :

- 20 pour cent de la somme forfaitaire à la date d'entrée en vigueur du contrat;
- 40 pour cent à la date de la communication du savoir-faire et de la remise de la souche;
- 20 pour cent à la date de la démonstration du procédé ayant lieu à l'usine du fournisseur;
- 20 pour cent à la date à laquelle les tests d'aptitude opérationnelle ont lieu à la satisfaction des parties, à l'installation industrielle de l'acquéreur.

Etant donné que l'exécution du contrat peut prendre un temps considérable, dans certains cas on peut prévoir l'indexation des montants dus afin de protéger le fournisseur des effets du processus d'inflation. Dans ce cas, il est souhaitable de stipuler un index publié officiellement pour éviter des différences par rapport aux pourcentages d'ajustement applicables.

#### 5.b.5. Impôts et taxes

Il est normalement admis que, hors du pays de l'acquéreur, toutes les mesures fiscales (taxes, impôts nationaux et locaux, etc.) seront à la charge du fournisseur dans la mesure où elles portent sur les prestations qu'il doit fournir au titre du contrat.

Il y a lieu ici de recommander qu'il soit indiqué dans le contrat que les montants à verser au fournisseur seront des montants nets, c'est-à-dire ceux obtenus après déduction de l'impôt et des taxes applicables dans le pays de l'acquéreur. Celui-ci devra fournir au fournisseur les quittances afférentes au règlement de ces impôts ou taxes.

Clauses types<sup>24/</sup>

5.b. Rémunération

1. L'acquéreur s'engage à verser au fournisseur à titre de contrepartie de l'exécution par celui-ci de ses obligations découlant de l'accord de licence, et à titre de paiement pour la fourniture d'assistance technique (telle que stipulée dans l'article ..... ci-après) .....

(Variante a : une somme forfaitaire de ..... (en devise).

(Variante b : une somme forfaitaire de ..... (en devise)

qui se décompose de la façon suivante :

- ..... pour cent pour la fourniture d'informations techniques et leurs perfectionnements;
- ..... pour cent pour le brevet de licence et les perfectionnements apportés à ce dernier;
- ..... pour cent pour la formation de ses employés;
- ..... pour cent pour la fourniture de dessins de base et d'éléments d'ingénierie.)

2. Le paiement de la somme forfaitaire s'effectuera à tempérament de la façon suivante :

- i) ..... pour cent à la date d'entrée en vigueur du contrat et contre garantie bancaire;
- ii) ..... pour cent à la date de la communication de toutes les informations techniques ainsi que des dessins et des données d'ingénierie;
- iii) ..... pour cent à la date de la démonstration satisfaisante de l'aptitude professionnelle des techniques à l'usine du fournisseur;
- iv) ..... pour cent à la date de mise en marche initiale de l'usine de l'acquéreur; ce versement devant avoir lieu au plus tard ..... mois après la date d'entrée en vigueur du contrat;

24/ Voir page 7, par. \*\*/.

v) ..... pour cent à la date de l'achèvement, à la satisfaction des parties, des tests d'aptitude opérationnelle prenant place à l'usine de l'acquéreur, et contre remise d'une déclaration signée par les deux parties.

3. L'acquéreur, dans les ..... jours de la conclusion du contrat, ouvrira une lettre de crédit irrévocable d'un montant égal à celui figurant dans 1. ci-dessus.

4. L'acquéreur doit verser au fournisseur non seulement les sommes dues au titre de l'article ..... ("assistance technique"), mais un montant de ..... (en devise) afférent au séjour des agents techniques ayant fourni cette assistance. Ils seront calculés par jour d'absence des employés de l'usine du fournisseur.

5. (Variante a : Le total du montant indiqué dans 4. doit être versé par l'acquéreur dès réception de la facture du fournisseur.)

(Variante b : Les frais d'assistance technique sont estimés au total à ..... (en devise). Un mois avant que ne commencent les prestations, l'acquéreur devra ouvrir une lettre de crédit irrévocable et divisible en faveur du fournisseur qui assurera que les paiements au titre de la clause 4 ci-dessus soient effectués par cette lettre dès réception des factures du fournisseur, factures qui devront avoir été contresignées par l'acquéreur.)

#### Impôts et taxes

6. Tous impôts et taxes dus au titre de la législation actuelle ou future de/du ..... (pays du concessionnaire), en ce qui concerne les montants dont le contrat exige le paiement, seront à la charge du .....

(Variante a : fournisseur. L'acquéreur fournira sur demande au fournisseur les reçus afférents à ces paiements.)

(Variante b : l'acquéreur).

### 5.c. Confidentialité

Les techniques transférées dans le genre de contrat que nous étudions ici ne sont en général secrètes qu'en partie. L'acquéreur n'est pas habituellement à même de déterminer quels éléments doivent être considérés comme tels. Il n'est mis au courant de ces techniques que durant le contrat et, en particulier s'il est ressortissant d'un pays en développement, il n'a sans doute pas les moyens de différencier les informations qui lui sont imparties. De plus, il ne peut guère savoir si la technologie transférée a été précédemment divulguée ou non. Par conséquent, en l'absence de toute disposition émanant du fournisseur, imposant le secret sur certaines matières, il ne saurait être tenu d'une obligation générale de non-divulgateion de ce qui lui est communiqué.

Il est habituellement très difficile d'établir qu'un certain savoir-faire est secret, en particulier si différents pays sont impliqués dans sa communication. A côté des difficultés de fait, il faut reconnaître qu'il en existe tenant à la notion même du secret, celle-ci étant susceptible de plusieurs interprétations. Aux fins du présent contrat, il doit être posé (ceci devrait figurer dans une "définition") que l'obligation de non-divulgateion ne devrait s'appliquer qu'à des informations n'ayant pas été publiées ou, de façon plus générale, portées à la connaissance du public dans un pays ou une publication quelconque. Ceci en revient à dire que l'on ne peut pas créer le secret par disposition contractuelle, que l'on ne peut qu'en déclarer l'existence et que donc le bénéficiaire des informations reçues ne sera tenu d'aucune obligation s'il peut établir qu'elles n'ont aucun caractère confidentiel, ou que si elles l'avaient été elles sont maintenant tombées dans le domaine public.

Il doit donc être indiqué avec précision dans l'accord de licence quelles informations doivent être considérées secrètes. La portée et la durée de l'obligation de non-divulgateion doivent être établies, de même que les effets de la divulgation du savoir-faire pendant la durée du contrat.

#### 5.c.1. Portée de l'obligation de la confidentialité

Elle ne saurait empêcher l'acquéreur de donner des informations nécessaires à un sous-traitant ou à un fournisseur pour obtenir des matériaux, ou à qui que ce soit pour toutes autres raisons valables. Il peut être jugé bon que, dans ces cas, il obtienne du sous-traitant ou de tout autre tiers avec qui il traite un engagement écrit qu'il respectera le secret au sujet des informations qui lui sont données. Il en est de même dans le cas des sous-licences si le contrat les autorise.



Il est aussi habituel que l'acquéreur exige de ses employés un compromis par écrit pour la même raison, y compris des dispositions applicables dans le cas où l'employé quitterait son travail dans l'usine de l'acquéreur.

Il est possible que les autorités chargées de la santé publique exigent des renseignements dont la communication enfreindrait la règle du secret (ceci est toutefois peu vraisemblable). Une disposition contractuelle peut couvrir cette possibilité.

#### 5.c.2. Durée de l'obligation de non-divulgaration

Les droits et obligations contractuels prendront fin avec le contrat. Ceci s'applique en principe à l'obligation de respect du secret.

Toutefois, l'obligation de non-divulgation de certaines informations peut parfois prendre fin avant l'expiration du contrat. Il en est ainsi dans le cas où le savoir-faire cesserait d'être secret avant cette date. L'opposé peut aussi être vrai. Les parties peuvent convenir que l'obligation survivra au contrat. Dans ce cas, il est bon que les parties précisent la durée de la période de survie. Des clauses floues à ce sujet, telles que ("jusqu'à ce que le savoir-faire tombe dans le domaine public") sont à éviter.

Dans certains pays en développement, la législation concernant les transferts de technologie tend à limiter la durée de l'application de la clause en question à celle du contrat lui-même, ou tout au moins à une période de durée raisonnable qui lui ferait suite<sup>25/</sup>.

Si l'on s'attend à ce qu'apparaissent au cours du contrat un grand nombre de nouvelles techniques ou de perfectionnements aux procédés en existence, et surtout après le délai convenu de l'accord, l'expiration de l'obligation par rapport à la confidentialité conjointement à celle de l'accord peut éliminer l'intérêt à divulguer les perfectionnements effectués, près de l'expiration du contrat. Afin de prévoir cette situation, il est souhaitable de mettre en place une période pendant laquelle on maintiendra la confidentialité commençant à la dernière communication d'informations.

---

25/ Voir ONUDI, Preparation of guidelines. Document d'information générale, ID/WG.331/3, août 1980, chapitre 11.2.

5.c.3. Cessation du contrat avant la date prévue

Dans ce cas, les opinions divergent quant au sort de l'obligation de non-divulgateion : doit-elle se poursuivre ou non ? Ce serait une bonne chose que de prévoir contractuellement cette situation et de la régler afin d'éviter des litiges entre les parties.

Ces questions sont traitées dans la section 11 "Résiliation".

Clauses types<sup>26/</sup>

5.c. Confidentialité

1. L'acquéreur s'engage, aux conditions figurant ci-après, à respecter le secret de toute information technique que lui communiquerait le fournisseur et, en particulier, de celles dont ce dernier soulignerait le caractère confidentiel. L'acquéreur prendra toutes mesures en vue d'assurer qu'il ne soit pas porté atteinte à cette obligation; plus précisément, il exigera de ses employés des engagements écrits relatifs à la divulgation des informations auxquelles se rapporte cette clause.

2. Cette obligation de respect du secret ne s'appliquera pas à la communication d'informations :

- i) par l'acquéreur à des sous-traitants, des fournisseurs ou à toute autre tierce partie en vue d'en obtenir des prestations qu'exigerait la fabrication ou la vente des médicaments. Ceci à la condition toutefois que les personnes en question s'engagent à ne pas divulguer les informations dont elles sont devenues dépositaires.
- ii) aux autorités publiques qui les exigeraient avant de donner leur approbation au contrat ou aux produits, ou pour les enregistrer.

3. L'obligation décrite dans l'alinéa 1 ci-dessus devra être respectée .....

(Variante a : jusqu'à la fin du contrat, ainsi que prévu dans l'article ..... ("Durée du contrat")).

(Variante b : pendant une période de ..... à partir de la date de la dernière communication d'informations secrètes).

(Variante c : pour une période de ..... après la fin du contrat).

4. L'obligation prendra fin à n'importe quel moment avant la date indiquée dans l'alinéa 3 ci-dessus si les informations frappées de secret sont portées à la connaissance du public indépendamment de toute action de l'acquéreur.

---

26/ Voir page 7, par. \*\*/.

6. Calendrier contractuel

En ce qui concerne le présent contrat, les dates principales dont il y a lieu de tenir compte sont les suivantes :

- a) Date à laquelle l'acquéreur fournira au fournisseur des informations essentielles à la préparation des plans de base.
- b) Date de la fourniture par le fournisseur des dessins de base et des éléments d'ingénierie.
- c) Date de communication du savoir-faire (documentation).
- d) Date de la démonstration du procédé dans l'usine du fournisseur.
- e) Date de la remise des certificats et des tests d'aptitude opérationnelle.
- f) Date à laquelle seront émises les garanties bancaires de fonctionnement.
- g) Date de l'établissement de la lettre de crédit par l'acquéreur.
- h) Dates des paiements à tempérament et autres.

Les dates ci-dessus sont souvent établies en fonction les unes des autres. Par exemple, la garantie bancaire de fonctionnement sera émise contre un pré-paiement, des versements devant avoir lieu lorsque se produiront les événements mentionnés dans b), c) et d).

Le contrat peut aussi prévoir des pénalités en cas de retard dans l'exécution d'obligations contractuelles. Elles prennent généralement la forme de dommages-intérêts dont le montant est fixé à l'avance dans le contrat : tant par jour ou par semaine de retard. Par exemple dans le cas de c) ou de e) ci-dessus, le fournisseur qui manquerait à ses obligations serait ainsi pénalisé.

En cas de retard dans le versement des sommes dues par l'acquéreur, il peut être stipulé que des intérêts seront payés<sup>27/</sup>.

---

<sup>27/</sup> Pour les retards en matière d'essais, voir le point 7.c.6 ci-dessous.

Clauses types<sup>28/</sup>

6. Calendrier contractuel

1. Les parties sont tenues de l'exécution de leurs obligations dans les délais prescrits au contrat.

2. Si le fournisseur i) ne communique pas aux dates prévues les informations techniques, dessins et éléments d'ingénierie, ou ii) s'il ne tient pas aux dates fixées les tests d'aptitude opérationnelle, et que le retard lui soit imputable, il deviendra redevable à l'acquéreur des dommages-intérêts suivants :

- a) En cas de retard maximal de ..... semaines : néant.
- b) En cas de retard dépassant ..... semaines, ..... (devise) par semaine.

3. L'acquéreur pourra, soit déduire les dommages-intérêts mentionnés ci-dessus des sommes dont il est redevable au fournisseur, soit se prévaloir de la garantie bancaire émise conformément à l'article ..... ("garantie bancaire").

4. Au cas où l'acquéreur tarderait à effectuer les paiements dus conformément au contrat pendant plus de ..... semaines, le fournisseur pourra exiger un intérêt sur les sommes dues équivalant à ..... pour le retard<sup>29/</sup>.

---

<sup>28/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

<sup>29/</sup> Voir également la clause type sur les garanties d'aptitude opérationnelle, point 7.

7. Garanties

7.a. Convenance de leur usage

Cette garantie, de même que celles décrites dans la section 3, sont particulièrement importantes si aucune garantie concernant l'aptitude opérationnelle de la technologie n'est prévue, ou s'il en est prévu une relativement fragile. Dans le cas de dispositions contractuelles instituant une garantie d'aptitude opérationnelle des techniques, celle concernant leur adéquation à leur but perd de son importance, la première la recouvrant en fait.

En accordant la garantie dont traite ce paragraphe, le fournisseur déclare que la technologie transférée - si utilisée conformément aux instructions qui l'accompagnent - convient à la fabrication du médicament telle qu'elle a été convenue par les parties. Il peut en restreindre la portée en déclarant qu'elle ne s'appliquera que si les techniques sont exploitées conformément à ses instructions précises, dans les conditions dans lesquelles il les utilise, et moyennant l'emploi des produits intermédiaires et matériaux dont il fait usage conformément à un calendrier spécifié.

Clauses types<sup>30/</sup>

7.a. Convenance de leur usage

Le fournisseur garantit que les brevets, informations techniques et autres données transférés ou communiqués au titre de cet accord conviennent à la fabrication de l'ingrédient actif décrit dans ledit contrat, si exploités .....

(Variante a : conformément aux instructions précises du fournisseur);

(Variante b : dans les mêmes conditions que dans l'usine du fournisseur et pourvu que soient utilisés les mêmes produits intermédiaires et matériaux que dans l'usine du fournisseur à l'époque de la signature du contrat).

(Variante c : dans les mêmes conditions et avec des produits intermédiaires et d'autres matériels, en accord aux spécifications données par le fournisseur.

---

<sup>30/</sup> Voir page 7, par. <sup>\*\*/</sup>.

7.5. La documentation doit être correcte et complète

Il appartient au fournisseur de fournir à l'acquéreur les informations exactes et complètes nécessaires au transfert de technologie telle que requise par le présent contrat. Quoique la communication de ces documents puisse paraître implicite, dans bien des cas, une disposition la concernant peut concourir à la bonne interprétation et application du contrat.



Clauses types<sup>31/</sup>

7.b. Documentation correcte et complète

1. Les documents fournis par le fournisseur à l'acquéreur doivent être corrects et complets. Si les documents manquaient, ou si des inexactitudes y étaient relevées, ou s'il fallait les rectifier ou ajouter des informations supplémentaires, la date de délivrance des documents sera censée être celle à laquelle le fournisseur aura remis les documents finalement acceptables.

---

<sup>31/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

7.c. Garantie de bon fonctionnement

7.c.1. Généralités

Lors de l'établissement des accords de licence, les négociations concernant la garantie d'aptitude opérationnelle de la technologie transférée se heurtent souvent à une sérieuse difficulté venant du fait que le fournisseur qui n'a pas eu généralement la responsabilité de la construction ou de l'aménagement de l'installation de l'acquéreur, ne peut garantir le fonctionnement des machines de celle-ci ou de son alimentation en électricité. De plus, les matériaux et les services publics peuvent différer de ceux qu'il utilise lui-même. A la dissimilitude des conditions dans lesquelles doit être exploitée la technologie transférée peut correspondre celle des rendements des deux usines.

7.c.2. Démonstration des opérations de fabrication dans l'usine du fournisseur

Les négociations préalables à l'établissement de cette garantie d'aptitude opérationnelle devant être insérées dans les contrats en vue de la fabrication d'ingrédients actifs en vrac peuvent envisager une démonstration des opérations de production à l'installation du fournisseur, démonstration que l'on pourrait qualifier de pilote. La menée à bien de ces tests prend toute son importance lorsqu'elle est placée dans le contexte de la formation que doivent acquérir les employés de l'acquéreur; elle prouvera aussi que les techniques du fournisseur conviennent à l'obtention des résultats désirés.

7.c.3. Certificats d'aptitude opérationnelle

Dans la situation envisagée dans ce document, le donneur de licence fournit des dessins de base et les éléments essentiels de l'ingénierie qui, si l'acquéreur les utilise correctement, doivent permettre le déroulement satisfaisant des opérations de production. En règle générale, toutefois, le fournisseur ne donnera aucune garantie de l'aptitude opérationnelle des techniques transférées sans s'être assuré que sont satisfaites les conditions permettant la bonne utilisation du savoir-faire. Il est donc souhaitable que le fournisseur certifie en temps voulu qu'elles l'ont bien été.

Les tests relatifs à l'obtention de la garantie d'aptitude opérationnelle pourraient avoir lieu une fois l'installation mécanique terminée. Le certificat d'achèvement des travaux sera signé de l'acquéreur et d'un représentant du fournisseur, et aussi, sans doute, de l'entrepreneur de construction (pour la partie ingénierie). Les travaux de construction et de montage peuvent prendre de un à

trois ans, dépendant de l'importance de l'installation industrielle. La formation du personnel de l'acquéreur pourra avoir lieu pendant cette période, en même temps que seront remis à ce dernier les documents techniques préparés par le fournisseur. Pendant les essais mécaniques, des essais hydrauliques seront exécutés de façon à vérifier qu'il n'existe pas de fuite et que les appareils et les tuyauteries peuvent supporter les pressions requises. On devra aussi s'assurer que les températures exigées par les opérations de production peuvent être atteintes. Il arrive que ces tests permettent de déceler des défauts dus au soudage, ou au fait que des joints d'acier ont été laissés à l'intérieur des tuyaux, ou des appareils, durant le montage. Les appareils eux-mêmes seront aussi mis à l'épreuve afin de s'assurer de leur efficacité.

#### 7.c.4. Importance relative suivant leur objet des assurances données

Il appartient à l'acquéreur d'évaluer avec soin quels éléments de la chaîne de production des ingrédients actifs sont les plus importants de son point de vue, et de leur attribuer un degré de priorité. A lui de distinguer entre consommation en matières premières, rendement annuel, consommation en services publics et qualité des produits. En termes de profits et pertes, les conséquences d'échecs affectant certaines prestations plutôt que d'autres peuvent être considérables par suite de son système de priorité<sup>32/</sup>.

#### 7.c.5. Portée des garanties

Les effets du défaut en ce qui concerne les paramètres garantis dépendront habituellement de la mesure dans laquelle ceux-ci ne sont pas atteints. Il est admis qu'il appartient au fournisseur de procéder aux corrections nécessaires afin d'obtenir les résultats prévus précédemment. Dans le cas où la marge d'erreur est considérable, le fournisseur peut refuser d'agir, ou ne pas être à même de le faire. L'acquéreur devrait alors être autorisé à prendre les mesures nécessaires, aux frais du fournisseur. Par contre, si la marge est minimale (jusqu'à une perte de production de 5 %), le contrat peut prévoir réparation sous forme de dommages-intérêts fixés par avance.

#### 7.c.6. Démonstration des techniques

Des tests d'aptitude opérationnelle des techniques transférées devant se tenir dans une usine à spécifier prouveront si le fournisseur a bien exécuté ses obligations. L'accord (ou ses annexes) doivent indiquer :

---

<sup>32/</sup> Par exemple, l'acquéreur peut demander que lui soient garanties de façon absolue les assurances données en ce qui concerne la consommation en matières premières et la qualité des produits; par contre, il peut se montrer moins exigeant en ce qui concerne d'autres éléments de la production.

- a) Les dispositions devant régir les tests d'aptitude opérationnelle. Si ces tests sont considérablement retardés sans que ce soit de la faute du fournisseur, il peut être libéré de toute obligation à leur égard.
- b) La durée des tests ou le nombre des opérations devant être effectuées : par exemple dix lots consécutifs.
- c) Les conditions de fourniture des matières premières et des services publics; leur quantité et qualité doivent être prescrites par le fournisseur.
- d) Que des employés de l'acquéreur seront mis à la disposition du fournisseur afin d'assurer, sous le direction de ce dernier, l'exploitation de l'usine.
- e) Comment sera effectué le relevé des opérations et de leurs résultats par les représentants autorisés des parties.
- f) Les méthodes d'analyse à employer et les filières à suivre pour dégager les résultats. S'il s'agit de contrats du genre du présent, il y a lieu d'exclure des résultats les deux meilleurs lots et les deux pires. Le résultat moyen doit aussi être déclaré après exclusion des lots qui seraient anormaux par suite de défauts mécaniques ou des services publics, non imputables au fournisseur et qui ne sont pas garantis par celui-ci.
- g) Les modalités de préparation du rapport sur les tests, de sa signature et de l'émission par l'acquéreur du certificat d'acceptation du résultat des tests.

Quoique la capacité de production garantie de l'usine repose sur le volume de production annuelle, il n'est ni souhaitable, ni possible en pratique, de demander aux agents techniques du fournisseur de séjourner pendant un an dans l'entreprise en question. Durant les trois premiers mois de fonctionnement de l'usine - dits période d'essai - a lieu la formation des employés de l'acquéreur et du personnel d'entretien. Y sont aussi mis à l'épreuve le comportement des matières premières et des procédures analytiques. Une fois les conditions de fonctionnement stabilisées, il est procédé aux tests d'aptitude opérationnelle. S'il s'agit d'entreprises à production continue, les tests ont lieu pendant une semaine et la capacité de production annuelle est déterminée par application de la formule :

$$\frac{7 \text{ jours de production}}{7} \times 330$$

Une année est censée comprendre 330 jours de production, les jours restants étant réservés à l'entretien. On tend également à arrondir le chiffre de 300 jours par an. Il y a lieu de s'accorder à l'avance sur ces chiffres.

S'il s'agit de production par lot, sont pris en considération 10 lots produits consécutivement. Si l'approvisionnement en matières premières, ou la fourniture de services publics entraînent des problèmes et que ne soit pas en cause la responsabilité de l'acquéreur, ou du fournisseur, les calculs se feront sur une base de 20 lots parmi lesquels on prélèvera 10 lots réussis pour les essais de fonctionnement. Dans le cas de production continue, si sept lots d'un total de dix, ou dix d'un total de 20, sont défectueux les parties doivent s'efforcer de découvrir la cause des mauvais résultats et prendre les mesures nécessaires pour y remédier avant de reprendre les tests.

La production des ingrédients actifs de synthèse exige un grand nombre d'étapes et le processus peut prendre de un à deux mois. Dans leur cas, des tests globaux peuvent être mis en place, mais il est aussi possible de procéder à des tests étapes par étapes concernant la qualité et le niveau de consommation des matières premières et d'utilisation des services publics. Il est souhaitable que la production de 5 lots soit conforme aux normes afin de déterminer la capacité de l'usine. Le processus de fermentation dans les usines produisant des antibiotiques est fort délicat et, en raison du risque de contamination, la période de stabilisation initiale de l'entreprise se prolonge. Le temps de fermentation par lot va de 5 à 10 jours et varie avec le produit. Les critères de production doivent être respectés à toutes les étapes des processus. Toutefois, le volume de production annuelle est déterminé comme suit :

$11 \times \text{coefficient de remplissage du fermentateur} \times \text{rendement en BU/m}^3$   
culture/mois.

Un mois par an est réservé à l'entretien de l'installation. La production se calcule donc sur 11 mois. Dans le cas des produits photochimiques, il se peut que les ingrédients actifs des médicaments d'origine végétale diffèrent de lot à lot, et c'est pourquoi 10 lots doivent être pris comme base des calculs de la garantie.

#### 7.c.7. Corrections à faire si les tests ont donné des résultats négatifs

Si les tests d'aptitude opérationnelle ont abouti à des résultats négatifs, il revient au fournisseur de faire les corrections nécessaires d'après lui. Les frais seront à sa charge et les modifications exigées devront être effectuées aussi rapidement que possible à partir de la date de démonstration. Si ceci ne devait pas se passer ainsi (la procédure de correction des opérations défectueuses peut être indiquée dans le contrat, ou elle peut faire l'objet d'un accord des parties après qu'ont eu lieu les tests), l'acquéreur pourrait avoir le droit de demander des dommages-intérêts, ou encore d'entreprendre lui-même les aménagements nécessaires, ceci aux frais du fournisseur.

S'il est prouvé que les mauvais résultats des tests sont dus au manque de compétence des agents formés par le fournisseur, ce dernier est tenu - à moins qu'il ne prouve que sa responsabilité n'est pas engagée - à prolonger la formation pour une période qui permettra de parfaire la formation des techniciens en cause.

Si l'échec des tests est due à l'acquéreur, il reviendra à ce dernier d'acquitter les frais que nécessiteraient les aménagements à faire. Il sera habituellement demandé au concédant d'approuver toutes modifications à effectuer.

Dans tous les cas, de nouveaux tests devront avoir lieu, ceci afin de dégager la responsabilité du fournisseur ou au contraire pour la prouver.

#### 7.c.8. Dommages-intérêts

Les dommages-intérêts peuvent être considérés comme étant une compensation, si une perte est intervenue, et aussi comme étant une pénalité destinée à contraindre le fournisseur à exécuter ses obligations. Généralement, le versement de dommages-intérêts remplacera l'exécution d'une obligation. La partie défaillante ne pourra se voir contrainte qu'à l'un ou à l'autre, non aux deux à la fois. Par conséquent, les dommages-intérêts versés à l'acquéreur pourront être considérés comme un dédommagement pour des résultats escomptés, mais non réalisés.

Les dommages-intérêts, en cas de tests d'aptitude opérationnelle négatifs<sup>33/</sup>, peuvent prendre la forme de réduction de la redevance qu'il est tenu de verser au fournisseur ou d'une modification en sa faveur de la garantie bancaire dont il bénéficie.

---

<sup>33/</sup> Ce document envisage également l'éventualité de dommages-intérêts en cas de retards dans l'exécution de certaines opérations. Voir section 6 ci-dessus.

Dans l'industrie pharmaceutique, il est habituel que le fournisseur soit en même temps le fabricant du produit et de mauvais résultats lors des tests d'aptitude opérationnelle sont rares. S'ils se produisent, le fournisseur perdra généralement tout droit au paiement final, c'est-à-dire entre 10 et 20 pour cent de la somme due pour le savoir-faire. Ceci dans le cas de paiement par somme forfaitaire.

#### 7.c.9. Primes

Il peut arriver que, dans le cas où le rendement dépasserait celui garanti, le versement de primes soit stipulé. Dans le cas de la production d'antibiotiques, il est possible de convenir d'une prime au cas où le B.O.U. serait plus élevé par m<sup>3</sup>/mois. En ce qui concerne la production par synthèse de médicaments, la prime pourrait atteindre jusqu'à 20 % des économies en matières premières par rapport aux chiffres prévus.

Clauses types<sup>39/</sup>

7.c. Garantie d'aptitude opérationnelle

Opérations sur lesquelles porte la garantie

1. Sous réserve des dispositions qui suivent, le fournisseur garantit que les techniques transférées, exploitées conformément aux dispositions contractuelles, permettront d'obtenir les résultats suivants :

- a) Une capacité de production de l'installation de ..... kg par lot;  
..... tonnes par an.
- b) La qualité du produit sera conforme aux prescriptions de la pharmacopée.
- c) Que la quantité de matières premières utilisée se conformera à celle mentionnée dans l'annexe ... (voir annexe VIII).
- d) Que les prestations de services publics représenteront :
  - a) Courant électrique : Kw par heure
  - b) Eau à 32°C : m<sup>3</sup>
  - c) Eau rafraîchie : m<sup>3</sup>
  - d) Saumure : m<sup>3</sup>
  - e) Vapeur : Tonnes, pression (kg/cm<sup>2</sup>)
  - f) Gaz inerte : Nm<sup>3</sup> et pression (kg/cm<sup>2</sup>)
  - g) Air (dans le cas : m<sup>3</sup> - Nm<sup>3</sup> et pression de  
d'installation produisant fonctionnement (kg/cm<sup>2</sup>)  
des antibiotiques)

La production de l'usine est calculée sur une année au minimum dont il faut déduire les jours fériés et les dimanches, ainsi qu'un mois réservé à l'entretien du matériel<sup>40/</sup> à la condition :

- a) que l'entretien annuel ait lieu conformément aux instructions du fournisseur
- b) qu'un nombre adéquat de techniciens qualifiés et expérimentés soient disponibles pour gérer l'usine, en assurer le fonctionnement et l'entretien;

<sup>39/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

<sup>40/</sup> Dans le cas d'installations industrielles produisant des antibiotiques, ou de production continue, il n'y a pas lieu d'avoir une telle période.



- c) que soient disponibles les outils, pièces de rechange, l'équipement, les matériaux dont l'usage est recommandé par le fournisseur;
- d) que soient constamment disponibles les services publics, matières premières et produits chimiques, et ce en quantités spécifiées et répondant aux normes de qualité exigées;
- e) que l'usine soit exploitée conformément aux instructions du fournisseur, et que les conditions de travail n'y soient pas soumises à plus de contraintes que celles indiquées dans les informations techniques communiquées par le fournisseur;
- f) qu'aucune fermeture de l'usine n'intervienne en cas de force majeure.

Démonstrations prenant place à l'usine du fournisseur

2. Le fournisseur, afin de prouver que les résultats garantis peuvent être obtenus, procédera à des tests dans son usine .....

(Variante a : en utilisant une capacité de travail de .....  
.....).

(Variante b : utilisant ..... réacteurs/fermentateurs, chacun d'une capacité de .....

3. Les tests .....

(Variante a : porteront sur ..... lots produits consécutifs. Afin de calculer la moyenne, ne seront pas pris en compte les deux meilleurs lots et les deux pires d'un total de .....

(Variante b : auront lieu durant ..... jours ouvrables. L'aptitude opérationnelle sera prouvée et le fournisseur sera considéré avoir exécuté son obligation si un minimum de ..... pour cent des lots produits durant la période en question sont conformes aux résultats garantis).

Les lots anormaux par suite de défauts mécaniques, de pannes dans les services publics, de stérilité défectueuse, ou pour toute autre raison, seront exclus lors de l'évaluation des résultats.

4. Les tests auront lieu ..... jours après la date d'entrée en vigueur du contrat, mais pas plus tard que ..... jours après cette date. Assisteront à ces démonstrations les agents techniques de l'acquéreur .....

5. A la fin des tests, les représentants autorisés des parties signeront une déclaration relative aux résultats obtenus.

Tests d'aptitude opérationnelle ayant lieu dans l'usine de l'acquéreur

6. L'acquéreur s'engage à terminer la construction et l'aménagement de l'installation destinée à la production de l'ingrédient actif dans les ..... mois suivant la date d'entrée en vigueur du contrat.

(Variante a : Dans les ..... jours suivant la réception d'un avis écrit de l'acquéreur indiquant l'achèvement de l'installation, le fournisseur certifiera que sont réunies les conditions requises pour l'exploitation du procédé devant être transféré. Les tests d'aptitude opérationnelle auront lieu avant que ne se soient écoulés ..... jours après remise du certificat).

(Variante b :

- i) L'usine de l'acquéreur sera considérée opérationnelle une fois sa construction terminée (celle-ci pouvant toutefois devoir être parachevée) et une fois produit un premier lot de produits, et ce avec succès.
- ii) Le fournisseur désignera parmi ses techniciens ceux qui devront superviser les tests chez l'acquéreur et aider à les mettre en oeuvre. Ces agents devront aussi s'assurer que l'usine est bien opérationnelle comme indiqué dans i). Si, au cours du déroulement des tests, il est découvert que l'usine n'est pas vraiment en état de fonctionner à plein, les agents techniques doivent présenter à l'acquéreur un rapport mentionnant les aménagements requis pour l'amener au niveau qu'exige le savoir-faire technique du fournisseur. L'acquéreur devra effectuer les améliorations demandées, étant aidé dans cette tâche par les conseils des techniciens mentionnés plus haut. Les aménagements requis terminés, les tests mentionnés dans i) seront repris et, s'ils sont couronnés de succès, l'usine sera déclarée opérationnelle.
- iii) Aussitôt après que l'installation aura été déclarée opérationnelle, l'usine sera mise en marche à travers l'alimentation en matières premières. Les employés de l'acquéreur procéderont aux opérations de production, aidés et surveillés par les techniciens du fournisseur. L'usine fonctionnera ainsi pendant ..... mois. Cette période de mise en marche terminée, les tests d'aptitude opérationnelle auront lieu).

7. Si le démarrage de l'usine de l'acquéreur ne peut pas prendre place dans les ..... mois suivant la date d'entrée en vigueur du contrat, le fournisseur - sauf si le retard lui était imputable - sera libéré de ses obligations relatives aux tests devant prouver l'aptitude opérationnelle des techniques qu'il doit transférer.

8. Le fournisseur donne l'assurance que l'usine de l'acquéreur est capable de fournir les résultats mentionnés dans 1 ci-dessus, à la condition :

- a) qu'elle ait été construite et aménagée conformément aux informations techniques, plans et données d'ingénierie qu'il a communiqués et dont l'exécution doit avoir été vérifiée par ses représentants (cf. 6 supra);
- b) que les matières premières soient en quantité suffisante, ainsi qu'indiqué dans les spécifications, de même que les services publics;
- c) que le nombre des employés qualifiés pour assurer le fonctionnement de l'usine sous la direction de son personnel soit suffisant.

9. Les tests d'aptitude opérationnelle se dérouleront, et il en sera jugé comme indiqué dans 3 ci-dessus.

Les méthodes d'analyse et la façon de procéder aux tests feront l'objet d'un accord préalable des parties, avant même de commencer ces tests. Les tolérances des instruments seront celles données par leurs fournisseurs. Les instruments de mesure seront calibrés avant que les tests n'aient lieu. Les défauts seront relevés. La qualité du médicament produit à l'occasion des tests sera jugée par le laboratoire chargé des analyses à l'usine ou par tout autre laboratoire, au sujet duquel les parties devront s'entendre.

10. Durant les tests, les représentants des parties évalueront et feront un relevé des données opérationnelles, ainsi que des résultats obtenus. Si ceux-ci sont conformes aux résultats garantis par le fournisseur .....

(Variante a : Les représentants des parties signeront la déclaration de ces résultats).

(Variante b : L'acquéreur remettra au fournisseur un certificat d'acceptation dans les ..... jours suivant la fin des tests). Le fournisseur sera alors considéré avoir exécuté son obligation au titre de cette section.

Rectifications

11. Si les tests d'aptitude opérationnelle ont indiqué que, pour des raisons imputables au fournisseur, les résultats garantis par ce dernier ne pouvaient pas être obtenus, il doit, à ses frais, effectuer les aménagements nécessaires pour permettre des résultats favorables. Ces aménagements ne doivent pas profondément transformer les plans de base ou la programmation des opérations.

12. Si l'échec des tests est à mettre au compte de l'acquéreur, il lui reviendra d'effectuer, à ses frais, les travaux requis. Le fournisseur devra les approuver et le conseillera à leur sujet.

(Variante a : Les parties conviendront d'un plan relatif aux nouveaux aménagements et d'une date pour le déroulement des seconds tests).

(Variante b : Les aménagements devront être effectués dans les ..... jours suivant la fin des tests d'aptitude opérationnelle. Les nouveaux tests auront lieu le dernier jour de cette période).

Domages-intérêts fixés contractuellement

13. Si le fournisseur néglige ou refuse de prendre en temps voulu les mesures requises pour remédier aux défauts qu'ont révélés les premiers tests, et si les seconds ne réussissent pas à démontrer que les résultats garantis par le fournisseur peuvent être obtenus - l'échec de ces seconds tests étant imputable au fournisseur - l'acquéreur aura alors le droit de faire exécuter, aux frais du fournisseur, les aménagements nécessaires. Toutefois, cette disposition ne s'appliquerait pas si les résultats des tests satisfaisaient aux conditions suivantes :

- a) Capacité de production .....
- .....
- b) Qualité de l'ingrédient actif .....
- c) Quantité de matières premières utilisées .....
- .....
- d) .....

Si ces résultats minimaux sont atteints, le fournisseur doit verser à l'acquéreur en tant que compensation la somme de :

- a) ..... pour cent par chaque ..... pour cent, ou fraction de ..... pour cent de l'insuffisance de la production;
- b) ..... pour cent par chaque ..... pour cent ou fraction de ..... pour cent de la baisse de la qualité;
- c) ..... pour cent par chaque ..... pour cent ou fraction de ..... pour cent de l'excès de consommation de .....
- d) .....

14. L'acquéreur pourra soit déduire le montant des dommages-intérêts indiqué ci-dessus de toute somme que lui devrait le fournisseur, soit en obtenir le paiement contre la garantie bancaire émise conformément à l'article ..... ("Garantie bancaire").

15. Le paiement de ces dommages-intérêts ne libérera le fournisseur que des obligations dont l'inexécution lui ont valu de devoir payer les dommages-intérêts.

16. (Variante a : Dans le cas où le rendement dépasserait celui déclaré par le fournisseur pouvoir être atteint, l'acquéreur versera au fournisseur une prime de ..... pour chaque ...../m<sup>3</sup>/mois).

(Variante b : L'acquéreur paiera au fournisseur une prime si l'utilisation des matières premières est, au minimum de ..... .. pour cent, inférieure aux chiffres garantis obtenables. Cette prime atteindra ..... pour ..... pour cent d'économie au-dessous de ce pourcentage.

7.d. Garantie bancaire

L'acquéreur peut recourir à des garanties bancaires à exécuter devant la première ou simple requête du bénéficiaire pour pallier le préjudice qu'il souffrirait si le fournisseur en venait à manquer à ses obligations. Ces garanties peuvent être de deux sortes :

- a) Une garantie bancaire afférente au paiement anticipé (s'il devait en intervenir un);
- b) Une garantie afférente aux opérations de production.

Aux termes de ce genre de garantie, le garant - normalement une banque ou une compagnie d'assurances - s'engage à verser à l'acquéreur un montant convenu (jusqu'à concurrence du montant de la garantie) sur simple demande de l'acquéreur. Il n'appartient pas au garant de mettre en question la demande de paiement. L'acquéreur peut demander que les garanties soient consenties par un établissement financier de son pays et contresignées par une banque du pays du fournisseur.

Le montant et les délais des garanties bancaires concernant l'exécution d'obligations forment généralement le noyau des négociations. Le montant sera normalement un pourcentage du prix du contrat ou de la somme forfaitaire dont il a été décidé. Mais il est aussi possible de le déterminer en prenant pour base la responsabilité contractuelle du fournisseur (voir section 8 ci-après).

Les garanties peuvent être à durée indéfinie ou prorogées sur simple demande de l'acquéreur. Leur expiration peut être fixée à une certaine date après une période de x mois commençant à courir après l'achèvement des tests satisfaisants d'aptitude opérationnelle des techniques transférées. Il peut aussi être indiqué dans le contrat que les montants afférents aux garanties seront mis à la disposition du bénéficiaire au fur et à mesure de l'exécution de certaines obligations contractuelles. Par exemple :

- i) 20 pour cent à la date d'entrée en vigueur du contrat, contre un simple reçu;
- ii) 30 pour cent à la date de délivrance des documents contre reçu expédié par le représentant de l'acquéreur;
- iii) 20 pour cent à la date de la démonstration des techniques transférées à l'usine du fournisseur, démonstration prouvant que les résultats promis peuvent être obtenus; acte des tests sera donné par les deux parties qui signeront le document;

- iv) 10 pour cent à la date de mise en marche initiale de l'installation de l'acquéreur, mais avant l'expiration d'une période de ..... mois commençant à courir à la date d'entrée en vigueur du contrat;
- v) 20 pour cent à la date à laquelle est prouvée l'aptitude opérationnelle de l'usine de l'acquéreur; le document en témoignant sera remis au garant après signature des deux parties.

Clauses types<sup>41/</sup>

7.d. Garanties bancaires

1. Le fournisseur prendra les mesures nécessaires pour la constitution par la ..... (nom de la banque) en faveur de l'acquéreur, de garanties bancaires qui seront confirmées en/au ..... (nom du pays de l'acquéreur). Ces garanties permettront à leur bénéficiaire d'obtenir paiement sur première ou simple requête. Ces garanties sont les suivantes :

- i) Une garantie bancaire afférente au paiement anticipé devant être effectué au titre du contrat sera constituée dès encaissement dudit paiement. Son montant sera libéré à la délivrance de la documentation concernant les informations techniques, les dessins de conception et les éléments d'ingénierie.
- ii) Une garantie bancaire afférente aux opérations de production sera constituée dès réception des paiements relatifs à la remise à l'acquéreur des informations techniques, des dessins de conception et des éléments d'ingénierie. Elle représentera un montant de .....

(Variante a : La garantie sera proportionnelle à la responsabilité du fournisseur telle que figurant dans l'article ..... ("Responsabilité contractuelle - Assurances").

(Variante b : Le montant de la garantie représentera ..... pour cent de la somme forfaitaire due au titre de l'article ..... ("Rémunération").

2. La garantie indiquée dans 1 ii) ci-dessus demeurera applicable .....

(Variante a : pour ..... mois à partir de la date d'entrée en vigueur du contrat; elle sera susceptible de prolongation sur demande de l'acquéreur pour des périodes additionnelles de ..... mois).

(Variante b : jusqu'à ce qu'aient été accomplies de façon satisfaisante toutes les garanties de bon fonctionnement figurant au contrat).

---

41/ Voir page 7, par. \*\*/.



### 3. Responsabilité pour managements contractuels - Assurances

#### 3.1. Généralités

Les négociations concernant la responsabilité du fournisseur opposeront deux points de vue. Celui de l'acquéreur qui désirera, en particulier s'il s'agit d'un accord de licence impliquant des investissements importants et l'exploitation de procédés relativement nouveaux, être aussi couvert que possible en cas de pertes ou de préjudice. Celui du fournisseur qui tentera sans doute de réduire sa responsabilité au minimum. Il apparaît en général que le fournisseur n'est prêt qu'à risquer le bénéfice qu'il est susceptible de faire par suite de l'accord du brevet de licence<sup>42/</sup>.

Il ne faut pas perdre de vue que, dans ce domaine de la responsabilité des parties, certaines autorités, pour des raisons d'ordre public, sont susceptibles d'imposer des restrictions à la liberté contractuelle.

Diverses solutions sont en fait possibles pour régler la question, notamment celles de l'absence de toute disposition contractuelle. Cependant, il est permis de l'approcher en considérant successivement différentes hypothèses qui seront chacune traitées de façon la plus appropriée.

#### 3.2. Hypothèses

##### a) Atteintes aux personnes et aux biens

La négligence ou un acte d'omission d'une des parties - par exemple la communication de dessins défectueux à l'acquéreur - peut provoquer des dommages matériels ou porter préjudice aux personnes.

Une police d'assurance peut, au moins en partie, couvrir ces risques. Il revient au fournisseur d'en contracter une et de la maintenir en l'état.

##### b) Contrefaçons

Ainsi qu'indiqué dans 3.b ci-dessus, le fournisseur doit indemniser l'acquéreur si celui-ci est poursuivi pour contrefaçon de brevets détenus par des tiers, contrefaçon qui aurait eu lieu du fait de son exploitation des techniques transférées.

##### c) Non-exécution des garanties

Si les tests d'aptitude opérationnelle des techniques transférées organisés par le fournisseur ont produit des résultats négatifs, il doit procéder aux aménagements nécessaires pour que les résultats promis puissent être atteints.

<sup>42/</sup> Voir ONUDI, Guidelines for evaluation ..., op. cit., p. 24.

Dans certains accords, des dommages-intérêts sont prévus dans ce cas. Mais si le fournisseur est incapable de porter remède à la situation dans des limites de temps raisonnable ou s'y refuse, sa responsabilité pourrait être mise en cause de façon générale. Dans ce cas, certains fournisseurs demandent à ce que la redevance ne soit pas totalement annulée mais seulement diminuée.

d) Retard apporté à l'exécution des principales obligations contractuelles

Dans ce cas, des dommages-intérêts peuvent être imposés, ou il peut être reconnu à la partie lésée le droit de se faire compenser de toute perte qu'elle aurait subie du fait du manquement contractuel.

3.3. Limitation de l'étendue de la responsabilité contractuelle

3.3.1. Préjudices causés de façon indirecte et manque à gagner

Le fournisseur s'efforce habituellement d'éviter que sa responsabilité soit engagée en ce qui concerne certains préjudices, et de limiter les dommages-intérêts dont il serait redevable à un certain plafond ou à un pourcentage du prix fixé dans le contrat (ou d'une partie de celui-ci).

En règle générale, le fournisseur sera peu enclin à admettre sa responsabilité, à moins d'avoir été directement la cause du préjudice qui lui est reproché. Il peut donc demander avec insistance l'exonération de sa responsabilité en cas de pertes indirectes et de manques à gagner quelle qu'en soit la cause. Il est cependant possible de le tenir responsable en cas de grave faute commise.

3.3.2. Limite aux montants des dommages-intérêts et pourcentages

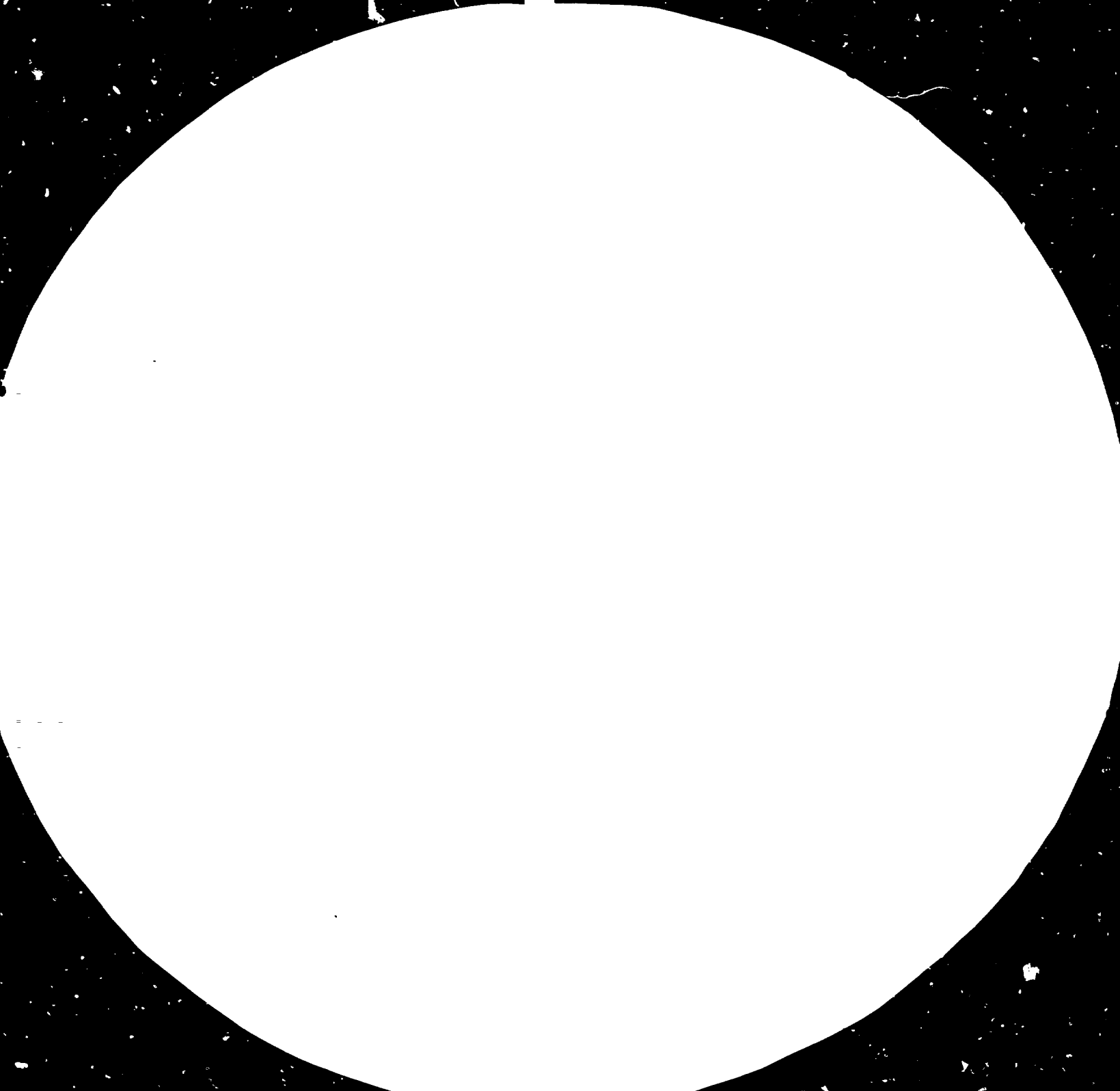
Dans les contrats internationaux, il est coutume de parler en termes de responsabilité maximale. La responsabilité du fournisseur peut être entièrement engagée pour tout manque à ses obligations contractuelles. Mais il est aussi possible de différencier, suivant les cas, ceux au sujet desquels il reconnaît que son obligation ne comporte pas de limitation, et ceux auxquels il est prêt à faire face pourvu que les sommes à verser ne dépassent pas une certaine limite ou un pourcentage convenu.

Ainsi, quelques-unes des hypothèses mentionnées dans 3.2. b) et c) par exemple pourraient engager totalement la responsabilité du fournisseur.



**85.12.05**

**AD.87.04**





28



32



36



40



## MICROSCOPY RESOLUTION TEST CHART

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1963 O 454997  
THIS CHART IS AVAILABLE FROM THE NATIONAL BUREAU OF STANDARDS, 4301  
RESISTANCE AVENUE, BETHESDA, MARYLAND 20814

Le fournisseur, dans le cas de dommages ou de pertes couverts par une assurance qu'il aurait contractée, peut se libérer de ses engagements vis-à-vis de l'acquéreur en lui remboursant les montants totaux ou partiels qu'il aurait reçus en exécution de l'assurance.

#### 3.4. Polices d'assurance

Il peut être demandé aux parties de contracter d'autres assurances que celles mentionnées dans 3.2. a) et de les maintenir en l'état pendant toute la durée du contrat, et même jusqu'à la fin des stages de formation, de l'assistance technique et des tests tels que décrits dans le contrat.

Les parties doivent fournir la preuve qu'elles sont bien assurées. Elles doivent le faire au cours d'une période partant de la date de signature du contrat, ou du début des périodes où doivent se dérouler les tâches qu'elles sont appelées à couvrir. Par la suite, elles devront le faire annuellement.

Les assurances que doit contracter le fournisseur peuvent couvrir des risques provenant de dessins défectueux ou des activités de son personnel en mission chez l'acquéreur. Celui-ci, pour sa part, doit s'assurer contre tout préjudice dont ses employés pourraient être la cause lorsqu'ils se trouvent en stage de formation chez le fournisseur.

Clauses types<sup>43/</sup>

8. Responsabilité contractuelle - Assurances

1. Le fournisseur et l'acquéreur sont tenus de réparer le préjudice subi par l'autre et se couvriront mutuellement devant n'importe quelle réclamation, action en justice, pertes, dépenses ou procédures pour des lésions personnelles ou mort, y compris du personnel de l'autre partie, ou pour des dommages matériels à l'autre partie ou à des tiers, qui soient le résultat d'un acte de négligence ou d'omission du fournisseur ou de l'acquéreur (selon le cas), par rapport au présent contrat.

2. Chacune des parties s'engage à contracter une assurance - et à la maintenir en l'état - afin de couvrir les risques ci-dessus mentionnés et, dans les ..... suivant la date d'entrée en vigueur du contrat, à remettre à l'autre une copie de la police d'assurance en question et à le faire tous les ans. Ceci s'applique également aux contrats de renouvellement d'assurance.

3. L'acquéreur prendra à sa charge les assurances couvrant tout préjudice aux biens et aux personnes - ceux du fournisseur y compris - dont il serait (ou son personnel) responsable et qui interviendrait lors des stages de formation ayant lieu dans l'unité de production du fournisseur.

4. Les assurances contractées par le fournisseur couvriront :

a) Les risques d'erreur, d'omission ou de négligence quant aux dessins de conception et aux informations techniques devant être transférés en application du contrat;

b) Les risques que pourraient courir les membres de son personnel lors de leur séjour dans l'usine de l'acquéreur.

5. La responsabilité du fournisseur au titre de ce contrat sera limitée à .....

(Variante a : ..... pour cent de la somme forfaitaire mentionnée à l'article ..... ("Rémunération")).

(Variante b : un montant de ....., mais en ce qui concerne les dommages-intérêts à verser dans les cas ci-après indiqués, sa responsabilité sera illimitée :

i) de contrefaçon de brevet;

ii) des aménagements à apporter à des installations dont l'aptitude opérationnelle a été prouvée insuffisante par rapport aux engagements pris.).

6. La responsabilité du fournisseur ne sera pas engagée en cas de manque à gagner ou de pertes ou de préjudice indirects quelle qu'en soit la cause.



9. Durée de l'accord de licence

9.a. Date d'entrée en vigueur du contrat

La date d'entrée en vigueur du contrat est celle dont décideront les parties quant à la mise en application du contrat lui-même, ou de certaines de ses modalités. Cette date peut être celle de la signature du document contractuel, ou peut être celle où auront lieu des événements précis tels que :

- a) L'approbation du contrat par les autorités pertinentes dans le pays du fournisseur ou dans celui de l'acquéreur.
- b) Le versement du paiement anticipé exigé de l'acquéreur.

Clauses types<sup>44/</sup>

9.a. Date d'entrée en vigueur du contrat

1. Le contrat entrera en vigueur lors de sa signature par les représentants dûment autorisés des parties, conformément à la loi applicable.

2. La date d'entrée en vigueur du contrat sera celle où aura lieu le dernier en date des actes suivants :

- a) L'approbation du contrat par le gouvernement de/du .....  
(pays de l'acquéreur);
- b) L'approbation du contrat par le gouvernement de/du .....  
(pays du fournisseur);
- c) Le versement du paiement anticipé exigé de l'acquéreur ainsi qu'indiqué dans l'article ..... ("Rémunération") contre lequel le fournisseur délivrera la garantie bancaire - voir article ..... ("Garantie bancaire").

9.b. Durée de l'accord de licence

Lorsque la rémunération du fournisseur se fait pour sa plus grande partie par le versement d'une somme forfaitaire, la durée du contrat dépendra essentiellement du temps nécessaire à la mise en place de l'unité de production, à la formation du personnel de l'acquéreur et qu'exigera la fourniture de l'assistance technique. Toutefois, si l'accord implique le transfert de brevet ou d'informations techniques couverts par une obligation de secret, il peut être de l'intérêt des parties de lui fixer une durée plus longue. Ceci permettrait à l'acquéreur de prolonger aussi longtemps que possible sa détention des licences de brevet et apaiserait les inquiétudes que pourrait avoir le fournisseur au sujet du secret du savoir-faire.

Lorsque la contrepartie financière de l'accord de licence consiste en redevances versées au fournisseur, la durée du contrat est fonction des frais qu'encourt l'acquéreur à l'égard du transfert de la technologie. Il semble que dans tous les cas cinq ans constitueraient une durée acceptable par les parties.

Clauses types<sup>45/</sup>

9.b. Durée de l'accord de licence

La durée de l'accord de licence est fixée à ..... ans à partir de sa date d'entrée en vigueur.

---

<sup>45/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

### 9.c. Effets de l'expiration

Les effets de l'expiration normale de l'accord portant sur l'exploitation de la technologie transférée sont parfois un sujet très délicat durant les négociations.

D'une façon générale, l'exploitation devrait pouvoir se poursuivre après la fin de l'accord. L'acquéreur devrait pouvoir continuer à produire et à vendre le médicament dont les qualités thérapeutiques peuvent avoir une grande importance pour la situation sanitaire du pays en question.

Comme indiqué dans un précédent document<sup>46/</sup>, les clauses portant sur ce sujet peuvent différencier la technologie brevetée de celle qui ne l'est pas.

#### 9.c.1. Technologie brevetée

Il est généralement admis que le détenteur d'un brevet a le droit d'interdire l'exploitation non autorisée de l'invention protégée, notamment par l'acquéreur, une fois expiré l'accord de licence. Afin d'éviter l'arrêt de la production, deux solutions sont possibles :

- a) Insérer dans l'accord de licence une disposition aux termes de laquelle le prix versé pour la licence de brevet couvrira l'exploitation du brevet jusqu'à ce que l'invention protégée tombe dans le domaine public.  
A partir de ce moment-là, l'acquéreur sera évidemment libre de l'exploiter.
- b) Donner le droit à l'acquéreur, contre paiement d'une redevance (si possible à un taux modéré), de continuer à exploiter l'invention brevetée une fois expiré l'accord de licence.

La première solution fait courir à l'acquéreur le risque d'une possible annulation du brevet, comme aussi de sa perte de valeur commerciale ou industrielle. La seconde solution permet à l'acquéreur d'exploiter le brevet s'il le désire, à la seule condition de verser la redevance exigée. En ce qui concerne les formes que peut prendre le paiement et le montant sur lequel il peut porter, deux solutions sont ici encore possibles :

- i) Il en sera décidé dans l'accord de licence;
- ii) Une fois expiré l'accord de licence, des négociations s'ouvriront à ce sujet. Elles seront toutefois assujetties à des conditions déjà posées, à celle par exemple qui fixe un plafond de 50 pour cent du montant des redevances dues en retour de l'accord de licence au montant de toutes redevances subséquentes.

<sup>46/</sup> ONUDI, ID/WG.331/3, op. cit. Ce document passe en revue les diverses solutions

Cette dernière solution permettra que soit évaluée au moment approprié la situation économique et technique à l'époque où prend fin l'accord de licence. Dans le cas où plusieurs licences de brevets ont été octroyées, certains brevets peuvent avoir expiré, l'acquéreur sera alors libre de juger de la valeur des restants et de négocier une mise au point de ses obligations de paiement.

#### 9.c.2. Technologies brevetées

Contrairement au cas des brevets, le fournisseur n'a pas le droit d'interdire à des tiers l'exploitation du savoir-faire ou d'empêcher l'acquéreur de s'en servir, après la fin de l'accord. Quelle que soit la situation reconnue d'un point de vue juridique au savoir-faire, le contrat ne doit pas en limiter l'exploitation ou contenir des dispositions visant à des paiements supplémentaires pour celle des techniques non brevetées, une fois le contrat expiré.

Le fournisseur éventuel peut s'opposer à cette dernière solution qui a pourtant le mérite d'être parfaitement compatible avec l'opinion juridique qui n'admet pas que le savoir-faire puisse faire l'objet de droits privatifs. Il sera possible d'en arriver à un compromis, aux termes duquel l'acquéreur sera autorisé à continuer à exploiter le savoir-faire secret après la fin de l'accord de licence, moyennant paiement d'un montant modéré, et ce pour une période considérée raisonnable, c'est-à-dire par exemple ne dépassant pas trois ans.

#### 9.c.3. L'obligation de respect du secret

Voir sur ce sujet la section 5.c. ci-dessus.

Clauses types<sup>47/</sup>

9.c. Effets de l'expiration

1. L'acquéreur a le droit, conformément à l'article ..... ("Durée de l'accord de licence"), de poursuivre l'exploitation de la technologie transférée après l'expiration de l'accord de licence.

(Variante a : notamment des informations techniques et des licences de brevet).

(Variante b : mais, si une part importante des techniques transférées se trouvaient encore couvertes par les brevets à la date d'expiration de l'accord de licence, l'acquéreur devrait verser au fournisseur une somme raisonnable au sujet de laquelle les parties devront s'entendre, somme qui devra être inférieure d'au moins ..... pour cent à la redevance due à titre contractuel pour chaque licence de brevet).

---

<sup>47/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

10. Exonération de la responsabilité des parties contractantes en cas de force majeure

Tout événement imprévisible (lors de la signature du contrat), inévitable et indépendant de la volonté des parties, et empêchant l'une d'entre elles d'exécuter son obligation, constitue traditionnellement ce que l'on appelle la force majeure; elle est exonératoire.

Dans les contrats internationaux, cette notion perd généralement de sa rigueur. Le caractère d'inévitabilité est remplacé par celle de l'impossibilité pour les parties de pouvoir maîtriser la situation (ou tout au moins de pouvoir raisonnablement le faire). D'autre part, en ce qui concerne l'effet exonératoire de la force majeure, la pratique recommande de suspendre le contrat jusqu'à ce que la situation soit redevenue normale.

Parmi les dispositions contractuelles sur ce sujet, devraient figurer les suivantes :

- a) Une définition des causes d'exonération;
- b) Une énumération des événements constituant la force majeure : catastrophes naturelles, guerre (déclarée ou non), grève, lock-out, décision des pouvoirs publics, etc.;
- c) Une description de l'avis signalant les événements en question; sa forme, ses délais d'envoi et de leur achèvement;
- d) Les preuves à fournir;
- e) Les conséquences de la force majeure :
  - i) l'inexécution de l'obligation n'est pas sanctionnable;
  - ii) la suspension de l'obligation (éventuellement prolongation du contrat pendant la période de prévention);
  - iii) une nouvelle négociation du contrat, son annulation ou recours à arbitrage.



Clauses types<sup>48/</sup>

10. Exonération de la responsabilité des parties contractantes en cas de force majeure

1. Aux fins du présent contrat, constituera force majeure tout événement indépendant de la volonté du fournisseur ou de l'acquéreur, qui ferait obstacle ou qui retarderait l'exécution de leurs obligations contractuelles; dans ce cas, la partie atteinte se verrait empêchée de contrôler, malgré tous ses efforts, le retard, l'empêchement ou la cause de cet événement. Parmi les cas de force majeure, on compte (la liste n'est pas limitative) :

- les actes de guerre ou les hostilités;
- les émeutes ou les désordres civils;
- les séismes, inondations, tempêtes, foudre, conditions climatiques peu habituelles ou n'importe quelle autre catastrophe naturelle;
- l'impossibilité d'utiliser n'importe quelle forme de transport, chemin de fer, ports, aéroports, services maritimes, qui se produise simultanément;
- les accidents, incendies, explosions;
- les grèves, lock-out, l'action ouvrière concertée (à l'exception des cas où la partie invoquant la force majeure aurait pu en prévenir l'occurrence);
- le manque de matériaux, leur indisponibilité (ceci est aggravé si aucun fournisseur ne peut les procurer).

2. Si la partie affectée par la force majeure en a, dans les 15 jours suivant son occurrence, notifié par écrit l'autre contractant donnant tous les détails et fournissant les preuves que l'exécution de son obligation est par suite de ces faits retardée ou impossible, et indiquant la période estimée pendant laquelle une telle situation pourrait se prolonger, elle sera exonérée de l'obligation en question ou de son exécution ponctuelle à partir de la date d'envoi de l'avis. La fin d'une situation de force majeure devra faire l'objet d'un avis semblable.

3. Fournisseur comme acquéreur doivent s'employer activement à prévenir tout événement susceptible d'être la cause de force majeure. Dès après réception de l'avis mentionné dans 2 ci-dessus, ils devront se réunir pour mettre au point,

48/ Voir page 7, par. \*\*/.

d'un commun accord, les actions à prendre en vue du rétablissement de la situation, et ils chercheront d'autres méthodes raisonnables afin de mettre en oeuvre l'exécution des mêmes objectifs du contrat.

4. Si, en application de l'alinéa 2 ci-dessus, l'une ou l'autre des parties est dégagée de l'exécution - ou de l'exécution ponctuelle d'une obligation - et ce pendant une période de ..... mois, les contractants devront chercher à s'entendre sur les mesures à prendre pour remédier à la situation, au besoin au moyen d'amendements au contrat.

5. Si les consultations mentionnées aux alinéas précédents échouent ou ne peuvent pas avoir lieu du fait que les parties n'ont pu entrer en rapport .....

(Variante a : l'une et l'autre auront le droit de mettre fin à l'accord après avoir notifié par écrit sa décision à l'autre contractant.

(Variante b : l'une et l'autre ont le droit de recourir à arbitrage, conformément à l'article ..... ("Législation applicable et règlement des différends").

## 11. Résiliation de l'accord de licence

### 11.1. Motifs de résiliation de l'accord de licence

Certains événements donnent le droit de mettre fin à l'accord de licence (contrefaçons portant atteinte sérieusement à l'exploitation de la technologie transférée; cas de force majeure persistants).

D'autres causes de terminaison de l'accord existent. Mises à part les dispositions particulières venant d'être mentionnées, le contrat peut contenir une clause générale aux termes de laquelle l'une ou l'autre des parties pourrait, après due notification et conformément à la loi applicable, mettre fin à l'accord en cas de manquement à ses obligations contractuelles par l'autre contractant, manquement qui devrait avoir duré pendant un certain temps après réception de la notification.

### 11.2. Conséquences de la résiliation de l'accord de licence

La résolution de l'accord soulève l'importante question de ses conséquences sur l'exploitation des brevets concédés et du savoir-faire communiqué, et également par rapport à l'obligation de secret. Toute décision à prendre sur ces points doit tenir compte de qui est fautif : fournisseur ou acquéreur, et, en second lieu, de la façon dont jusque là les parties ont exécuté leurs obligations.

Si le contrat doit prendre fin par suite de défaut du fournisseur, il peut être reconnu à l'acquéreur le droit de continuer à exploiter la technologie transférée.

Par contre, si l'acquéreur est fautif, par exemple parce qu'il n'a pas versé les sommes dues, il est plus difficile de résoudre le problème. S'il s'était déjà acquitté d'une bonne part des paiements exigés, il peut paraître excessif de le priver entièrement de tout droit à l'exploitation des techniques acquises. Le principe établi est susceptible de beaucoup d'applications différentes, le mieux est de laisser le soin d'en décider à des arbitres ou à un tribunal ayant compétence à le faire.

Clauses types<sup>49/</sup>

11. Résiliation de l'accord de licence

1. Mise à part toute clause particulière concernant la résiliation de l'accord de licence, celui-ci peut avoir lieu à la demande de l'une ou de l'autre des parties pour toute cause qui, d'après la loi applicable à l'accord, est capable de l'entraîner si la partie défaillante n'a pas porté remède à la situation dans..... à partir de la réception de l'avis écrit par lequel le demandeur doit signifier à l'autre contractant son intention de résilier le contrat.

2. Si le fournisseur, conformément à 1 ci-dessus, prend l'initiative de demander la résiliation de l'accord pour des faits dont l'acquéreur est responsable, ce dernier devra cesser l'exploitation de la technologie transférée, à moins toutefois qu'il se soit acquitté de la plus grande partie des paiements qu'il s'est engagé contractuellement à effectuer.

3. Si l'acquéreur, conformément à 1 ci-dessus, demande la résiliation du contrat par suite de manquements du fournisseur à ses obligations, l'acquéreur aura le droit de continuer à exploiter les techniques transférées.

4. Dans tous les cas, le licencié restera tenu de son obligation au secret, comme indiqué dans l'article ..... ("Confidentialité").

---

<sup>49/</sup> Voir page 7, par. <sup>\*\*/</sup>.

12. Cession de l'accord de licence - Sous-licences

12.1. Cession de l'accord de licence

Les accords de licence sont considérés être des accords conclus intuitu personarum, c'est-à-dire de personne à personne. Il en résulte que les parties ne sont pas habituellement autorisées à en faire cession soit totale, soit partielle, même si elles sont d'accord pour le faire.

12.2. Les sous-licences

Dans les pays en développement où les activités économiques s'accroissent à un rythme constant et où de plus en plus d'unités de production sont mises sur pied, le besoin en travailleurs formés et expérimentés est considérable, les migrants sont donc nombreux. Dans ces conditions, le respect rigoureux de l'obligation de secret est souvent mis en question. De plus, en cas d'unités de production d'assez grande envergure, il n'y a pas d'investisseur qui se contenterait d'informations fragmentaires en provenance d'individus isolés, car ils préfèrent acquérir une technologie d'ensemble. Il peut donc être de l'intérêt des fournisseurs, comme des acquéreurs, que ces derniers puissent concéder des sous-licences concernant les savoir-faire des processus.

Le contrat doit donc poser le droit de l'acquéreur à concéder des sous-licences portant sur la technologie qui lui a été transférée par l'accord de licence. Les conditions d'application de ces sous-transferts peuvent varier énormément.

La façon la plus souple de régler la question consiste à définir dans le contrat la position du fournisseur dans le cas où l'acquéreur est disposé à octroyer des sous-licences à des tiers. Par exemple, le contrat pourra stipuler que l'acquéreur est autorisé à accorder des sous-licences pourvu que la fourniture soit approuvée par le fournisseur qui recevrait alors une part des redevances ou d'autres paiements devant être faits par le sous-licencié à l'acquéreur initial (par exemple 20 pour cent de ces sommes).

Ou encore une négociation commune aux trois parties peut être prévue : fournisseur, acquéreur et tiers. Il peut arriver que les parties s'accordent à limiter territorialement l'octroi des sous-licences au pays de l'acquéreur, par exemple, ou à n'en faire bénéficier qu'un certain genre d'entreprises

(entreprises nationales par exemple) dans les limites de ce pays. Ces contraintes diminueraient évidemment les chances d'encourager la coopération technologique entre pays en développement.

Il peut être demandé au fournisseur de former les employés du sous-licencié et de permettre à celui-ci de venir visiter son installation.

Clauses types<sup>50/</sup>

12. Cession de l'accord de licence - Sous-licences

Cession de l'accord de licence

1. (Variante a : Les parties ne sont pas autorisées à céder ce contrat .....)

(Variante b : Aucune des parties à ce contrat n'a le droit, sans l'autorisation de l'autre, de céder quelque droit ou obligation que ce soit à un tiers, à l'exception de son successeur ou de l'acquéreur de tout l'actif - ou d'une partie importante de celui-ci - ou des affaires de l'un des contractants.

Accord de sous-licence

2. (Variante a : L'acquéreur de la licence s'engage à ne pas consentir de sous-licence sans le consentement écrit du fournisseur, qui ne devra pas le refuser sans de bonnes raisons).

(Variante b : L'acquéreur est autorisé à consentir des sous-licences au titre de ce contrat à n'importe quel tiers (dans son pays et dans les pays indiqués), aux termes et conditions dont il conviendra avec le fournisseur et le tiers intéressé).

(Variante c : Sous réserve du consentement donné par écrit du fournisseur, l'acquéreur est autorisé à consentir des sous-licences au titre de ce contrat aux conditions suivantes :

- i) Le fournisseur devra recevoir ..... pour cent du montant ..... (demandé par l'acquéreur en contrepartie de l'octroi de la sous-licence et du transfert des informations techniques qu'il a originellement obtenues du fournisseur en vertu du présent contrat).
- ii) Le sous-licencié sera tenu au respect du secret comme l'est l'acquéreur en application de l'article ..... ("Confidentialité").
- iii) Le concédant de la sous-licence ne sera tenu d'aucune obligation de ce genre vis-à-vis du sous-licencié. Il contribuera à assurer la formation de son personnel.

---

<sup>50/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

### 13. Loi applicable et règlement des différends

Le choix des parties entre les solutions proposées sera dicté par leurs préférences et par la loi applicable.

Il est possible de décider que le contrat sera régi par la loi du pays de l'acquéreur et que tous différends en découlant seront portés devant les tribunaux de ce pays. Cette solution est parfois imposée dans les pays en développement<sup>51/</sup>; elle y est toujours considérée avec faveur.

Il est habituel dans les milieux du commerce international d'insérer dans les contrats une clause stipulant le recours à l'arbitrage en cas de contentieux contractuel, à la condition que la loi en vigueur dans les pays des parties l'autorise. Quant au choix de la loi devant régir le contrat, les contractants peuvent choisir celle qui leur paraît la plus appropriée ou bien ils peuvent laisser le choix aux arbitres. Quoi qu'il en soit, le droit choisi ne saurait être applicable à toute matière mettant en cause l'ordre public interne ou international ou la souveraineté des pays où a lieu l'arbitrage, ou dont les parties sont citoyens. Ces réserves faites, l'arbitrage unit à des avantages procéduraux le respect de la loi des pays dont ressort à un titre quelconque le contrat en question. Il garantit aussi que sera assuré le respect des dispositions contractuelles dans un de ces pays.

Si le contrat spécifie le recours à l'arbitrage, il doit aussi indiquer :

- a) le nombre et le procédé de nomination des arbitres;
- b) le siège de l'arbitrage;
- c) la procédure et la langue de l'arbitrage.

Mention peut aussi être faite dans l'accord de la nature de la sentence arbitrale et de la langue employée. De toute façon, l'une et l'autre partie doivent pouvoir exiger qu'un examen de la légalité de la sentence arbitrale par les tribunaux du pays où l'arbitrage a eu lieu, puisse avoir lieu.

Dans un souci de simplicité, on pourra se référer dans le contrat au règlement d'arbitrage d'une organisation internationale, tel que les règlements de conciliation et d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI).

---

<sup>51/</sup> Par exemple, les Philippines, l'Inde, le Mexique, le Nigeria, les pays du Groupe andin (Bolivie, Colombie, Equateur, Pérou, Venezuela).



Clauses types<sup>52/</sup>

13. Loi applicable et règlement des différends

1. (Variante a : Ce contrat est régi par la loi de (pays de l'acquéreur) et doit être interprété d'après cette loi).

(Variante b : Ce contrat est régi par le droit de (pays indiqué ou tribunal compétent) et doit être interprété d'après cette loi, sauf en ce qui concerne les matières intéressant l'ordre public de/du (pays du fournisseur ou de l'acquéreur) qui seront de la compétence de la loi du pays concerné).

(Variante c : <sup>53/</sup> Le tribunal arbitral appliquera la loi adéquate conformément aux règles gouvernant les conflits de lois).

(Variante d : <sup>53/</sup> Le tribunal arbitral prendra sa décision ex aequo et bono et conformément aux dispositions relatives à l'ordre public des pays des parties).

2. (Variante a : Tous les différends s'ensuivant de ce contrat seront de la compétence du tribunal de .....).

(Variante b :

- i) Tous différends s'ensuivant de ce contrat, s'ils ne sont pas résolus à l'amiable et de bonne foi par les parties seront soumis à trois arbitres pour résolution. Deux des arbitres seront nommés par les parties, à raison d'un par partie, le troisième sera désigné d'un commun accord des contractants. S'ils ne peuvent pas s'entendre à son sujet, l'une ou l'autre des parties peut demander au directeur de (nom de l'institution) de nommer le troisième arbitre. L'arbitrage se conformera au (règlement de l'arbitrage, par exemple : Règles d'arbitrage de la Commission des Nations Unies sur le droit international commercial).
- ii) En cas d'inexécution d'obligations contractuelles par l'une ou l'autre partie et si l'inexécution persiste ..... jours après que la partie fautive a reçu de l'autre notification du manquement et que le règlement, comme décrit dans i) ci-dessus, n'est pas intervenu, dans ce cas, la partie qui a présenté sa réclamation aura le droit de faire appel à l'arbitrage.

<sup>52/</sup> Voir page 7, par. \*\*/.

<sup>53/</sup> Ces variantes s'appliqueront si les différends sont soumis à juridiction arbitrale.

- iii) La sentence arbitrale est sans appel et exécutoire pour les parties au contrat. Le tribunal de/du (nom du pays) peut toutefois être appelé à examiner cette sentence.
- iv) Le fournisseur poursuivra l'exécution de ses obligations contractuelles durant le déroulement de la procédure d'arbitrage; l'acquéreur peut cependant l'en dispenser par écrit. Les parties consentent à ce que les arbitres aient libre accès à leurs usines durant la procédure d'arbitrage.
- v) L'arbitrage se tiendra à ..... (ville) et la procédure se déroulera en ..... (langue).

Annexe I

SAVOIR-FAIRE DU PROCESSUS

I. L'AMPICILLINE TRIHYDRATE

L'ampicilline trihydrate est un produit synthétique obtenu à partir de l'acide 6-aminopénicillinique, un produit intermédiaire obtenu à partir de la pénicilline G de potasse, par voie de synthèse ou de fermentation, procédés décrits ci-après :

LA PREPARATION DE L'ACIDE 6-AMINOPENICILLINIQUE (6-APA)

A. Processus enzymatique

Ce procédé comprend deux étapes :

- i) La préparation de l'enzyme;
- ii) La division de la pénicilline en acide 6-aminopénicillinique (6-APA) et en acide phénylacétique.

i) La préparation de l'enzyme

L'enzyme est obtenue par l'action du colibacille, comme indiqué sur fig. I du schéma fonctionnel de l'annexe I. Sous des conditions d'environnement strictement observées, la souche de colibacilles est transférée dans un flacon à secousses contenant un milieu nutritif. Le bouillon de culture ainsi obtenu est utilisé pour la fermentation à trois échelons, en employant des récipients de 100 l. et 500 l. appelés inoculateurs et des germoirs, cuves de fermentation minuscules, et sert à produire la quantité de culture de bacilles requise pour la fermentation en masse dans une cuve de fermentation industrielle.

On ajoute ensuite dans la cuve de fermentation une liqueur de fertilisation, du sulfate d'ammonium ainsi que d'autres produits de nutrition, et le pH est ajusté à l'aide de soude caustique. Après stérilisation, la culture de colibacille (inoculum) produite dans le germoir est transférée sous des conditions stériles. La fermentation a lieu sous des conditions très strictes, par barbotement d'air stérilisé dans le milieu et en ajoutant sous des conditions stériles de l'acide phénylacétique, de l'hydroxyde d'ammonium

et de l'huile de soja, etc. Le processus de fermentation sera complété après 17 à 20 heures, et le bouillon de culture ainsi obtenu est refroidi et filtré à l'aide d'une centrifugeuse à vitesse élevée. L'activité enzymatique contenue à l'intérieur de la cellule bactérienne est stabilisée à l'aide de glutaraldéhyde. Le catalyseur enzymatique ainsi obtenu est à conserver à basse température et peut être utilisé jusqu'à 100 fois, avec seulement une perte de 3 % due à la manipulation mécanique.

ii) La division de la pénicilline en acide 6-aminopénicillinique (6-APA)

Cette division peut être effectuée de façon continue par la COLONNE D'IMMOBILISATION DE L'ENZYME (fig. II, bloc B). Dans ce cas, les enzymes sont immobilisées à la surface des filets de fibre de verre ou de polyamide dont la colonne a été nappée par traitement spécial. La solution pénicillinique est mise en circulation et le pH est contrôlé aussi longtemps que la conversion entière en 6-APA et en acide phénylacétique ne sera achevée. Un processus alternatif, représenté par fig. II, bloc A, consiste à verser dans le réacteur la charge composée par la pénicilline-G et l'enzyme, et de remplir ce réacteur d'eau pour obtenir le volume requis. La division est effectuée à une température de 37°C et un pH de 7.6, réalisé en ajoutant de l'eau ammoniacale. La réaction sera accomplie dans 2 - 2,25 heures. La masse refroidie est expédiée à une centrifugeuse à vitesse élevée. Le liquide nageant à la surface, contenant l'acide 6-aminopénicillinique (6-APA), est recueilli tandis que la masse biologique (catalyseur enzymatique) est récupérée pour un emploi ultérieur.

Séparer l'acide 6-aminopénicillinique de l'acide phénylacétique

Voir fig. II, bloc B. La solution d'acide 6-aminopénicillinique (6-APA) et d'acide phénylacétique, obtenue moyennant la méthode de la colonne d'immobilisation de l'enzyme ou par fournée, en tant que liquide nageant à la surface dans la centrifugeuse, est mélangée à l'acétate de butyle et la masse est de nouveau refroidie de 10°C à 5°C. Quand le 6-APA se cristallise et est centrifugé, on ajoute

de l'acide sulfurique afin d'abaisser le pH à la valeur 4. Les cristaux sont alors suspendus dans l'eau et de l'acétone, et centrifugés pour obtenir ainsi une première récolte de cristaux (rendement 84-86 %). Une seconde récolte de 5-7 % est obtenue à partir de la liqueur-mère expédiée au séparateur. L'acide phénylacétique, en suspension dans l'acétate de butyle, est enlevé et les deux sont récupérés. La couche d'acétate de butyle est régénérée et récupérée, tandis que l'acide phénylacétique servira de matière première pour le processus de fermentation. Le 6-APA contenu dans la mère de vinaigre de l'eau du séparateur est recueilli et récupéré dès que la concentration moyennant l'évaporateur pelliculaire ou par osmose inverse est complétée.

### B. Préparation synthétique de l'acide 6-aminopénicillinique (6-APA)

A l'intérieur d'un réacteur, représenté par fig. III, la pénicilline G potassique est convertie en ester diméthylsilyle de pénicilline de benzyl de potasse avec du diméthyl-dichlorosilane. La masse est ensuite traitée par penta-chlorure de phosphore pour donner un dérivé chloromide. Ce dérivé traité par la diméthylaniline donne par hydrolyse un dérivé du groupe des imines qui fournit l'acide 6-aminopénicillinique (6-APA). La méthode exige des températures basses (-50 à -55°C) et des conditions anhydriques très strictes. L'acide 6-aminopénicillinique ainsi préparé est isolé, purifié, séché et emballé.

### LA PREPARATION DE L'AMPICILLINE TRIHYDRATE

L'acide 6-aminopénicillinique doit réagir avec la triéthylamine afin de protéger le groupe libre de l'acide carboxylique, et est acylé ensuite par hydrochlorure de phénylglycinechlorure. L'ampicilline hydrochlorée ainsi obtenue est isolée sous forme de sel d'acide naphtylsulfonique et convertie en ampicilline trihydrate. Les solvants utilisés, le chlorure de méthyle, l'acétone et le MIBK sont récupérés pour un nouvel emploi. Pour ce qui concerne le mode de préparation alternatif, le sel de Dane du phénylglycinechlorure est utilisé pour l'introduction d'une chaîne latérale dans le 6-APA.

### Propositions

Le 6-APA est un produit intermédiaire utilisé également dans la production de l'amoxicilline, de la cloxacilline, de la dicloxacilline, etc. L'équipement nécessaire pour l'ampicilline trihydrate est universel et peut être utilisé pour la préparation d'autres pénicillines semi-synthétiques. Pour raisons de rentabilité, il est recommandé de prévoir un équipement d'une capacité de 30 tonnes par an.

### II. LA TETRACYCLINE HYDROCHLORURE

Un mutant du streptomyces aureofaciens intervient dans la préparation de la tétracycline. La culture est transférée du flacon vers des germoirs contenant un milieu stérilisé. On obtient cette culture au laboratoire, à la fois par la sélection et le maintien de la souche de bacilles et par la fermentation en flacons à secousses, décrite en annexe II. Le temps requis pour la culture dans les germoirs est de 32 à 34 heures. Le milieu de fermentation est préparé, stérilisé et inoculé par la culture du germoir (voir fig. II du diagramme - bloc schématique). La fermentation achevée, le contenu en tétracycline sera d'environ 30 000  $\mu$ /ml (dépendant du type de souche). Le bouillon fermenté est transféré dans un récipient où il sera traité par l'acide sulfurique et ensuite par l'acide oxalique, et finalement refroidi. Le bouillon traité passe alors par un tambour rotatif à vide ou par des filtre-presses. Le produit de filtrage (appelé solution naturelle) est recueilli et l'antibiotique est précipité dans l'eau ammoniacale et ensuite filtré par un filtre à cadres et à plateaux. Le gâteau de filtre-presse ainsi obtenu est séché et traité à l'alcool butylique, à l'acide oxalique, à l'acide carbonique et à l'acide chlorhydrique. Ensuite, il est filtré, cristallisé, centrifugé et lavé à l'alcool butylique. La tétracycline hydrochlorure est séchée dans des séchoirs rotatifs à vide.

PROCESSUS CHIMIQUE DE L'AMPICILLINE

a) 6-APA à partir de la pénicilline G potassique

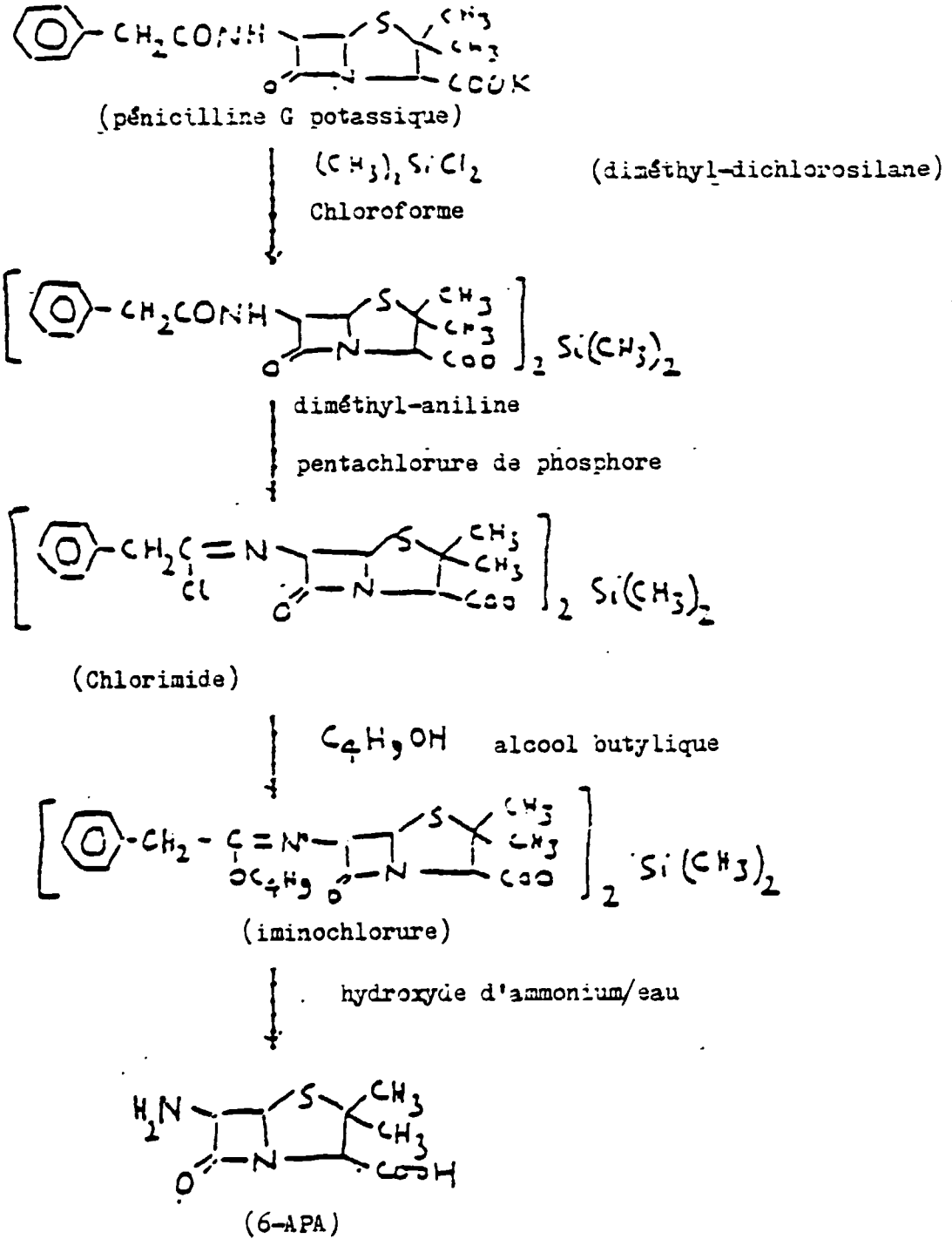
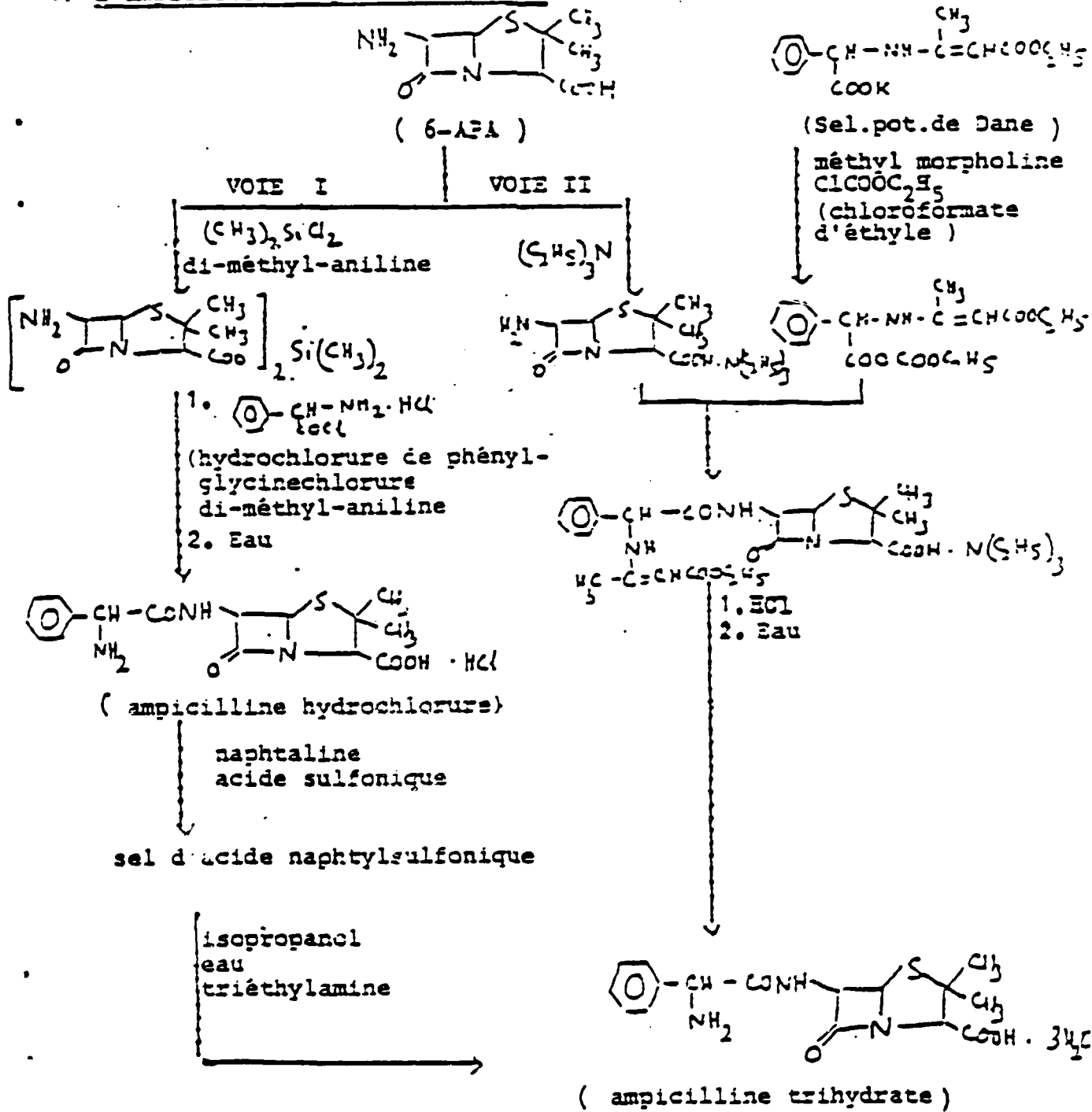


Fig. I : Dessin schématique - processus chimique de l'ampicilline

b) L'ampicilline à partir du 6-APA





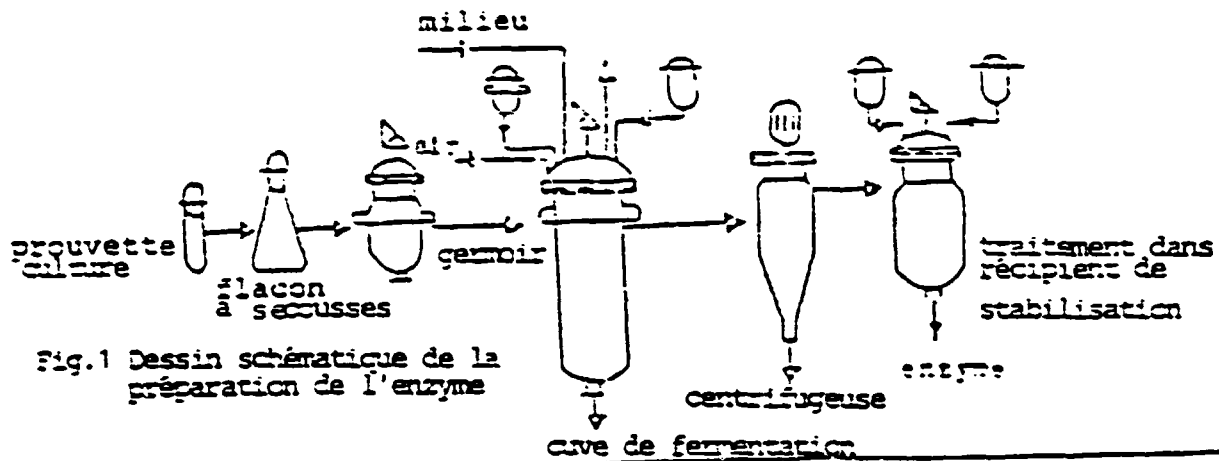


Fig. 1 Dessin schématique de la préparation de l'enzyme

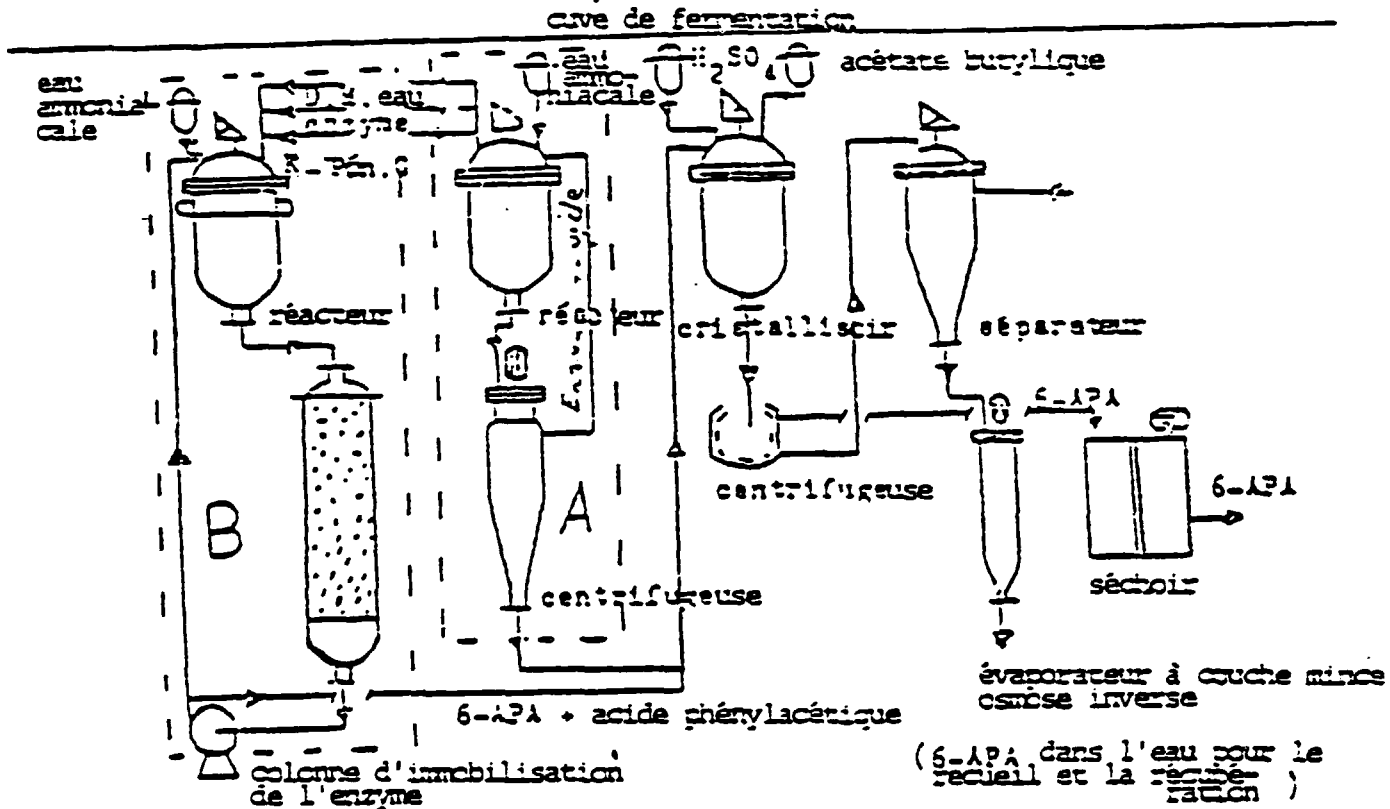


Fig. II : Dessin schématique pour la préparation de l'acide 6-aminopénicillinique, par voie de fermentation.  
 Bloc A : Processus de fermentation normal  
 Bloc B : Processus de l'enzyme immobilisée

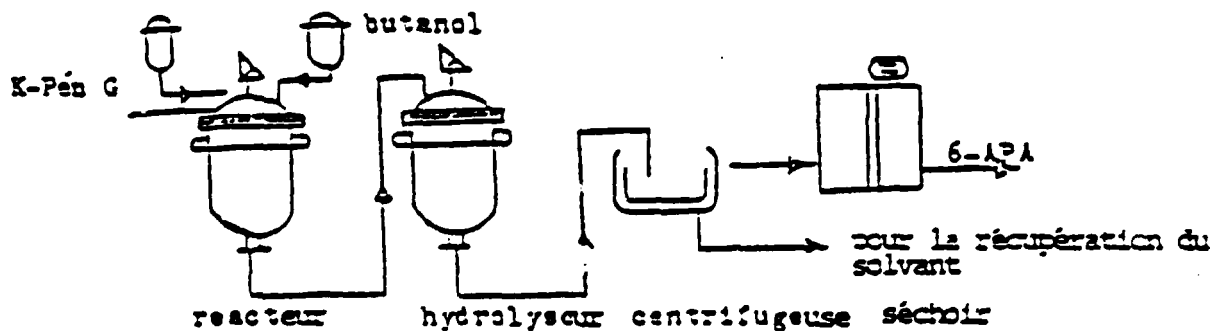


Fig. III : Préparation de l'acide 6-aminopénicillinique (6-APA) par méthode synthétique

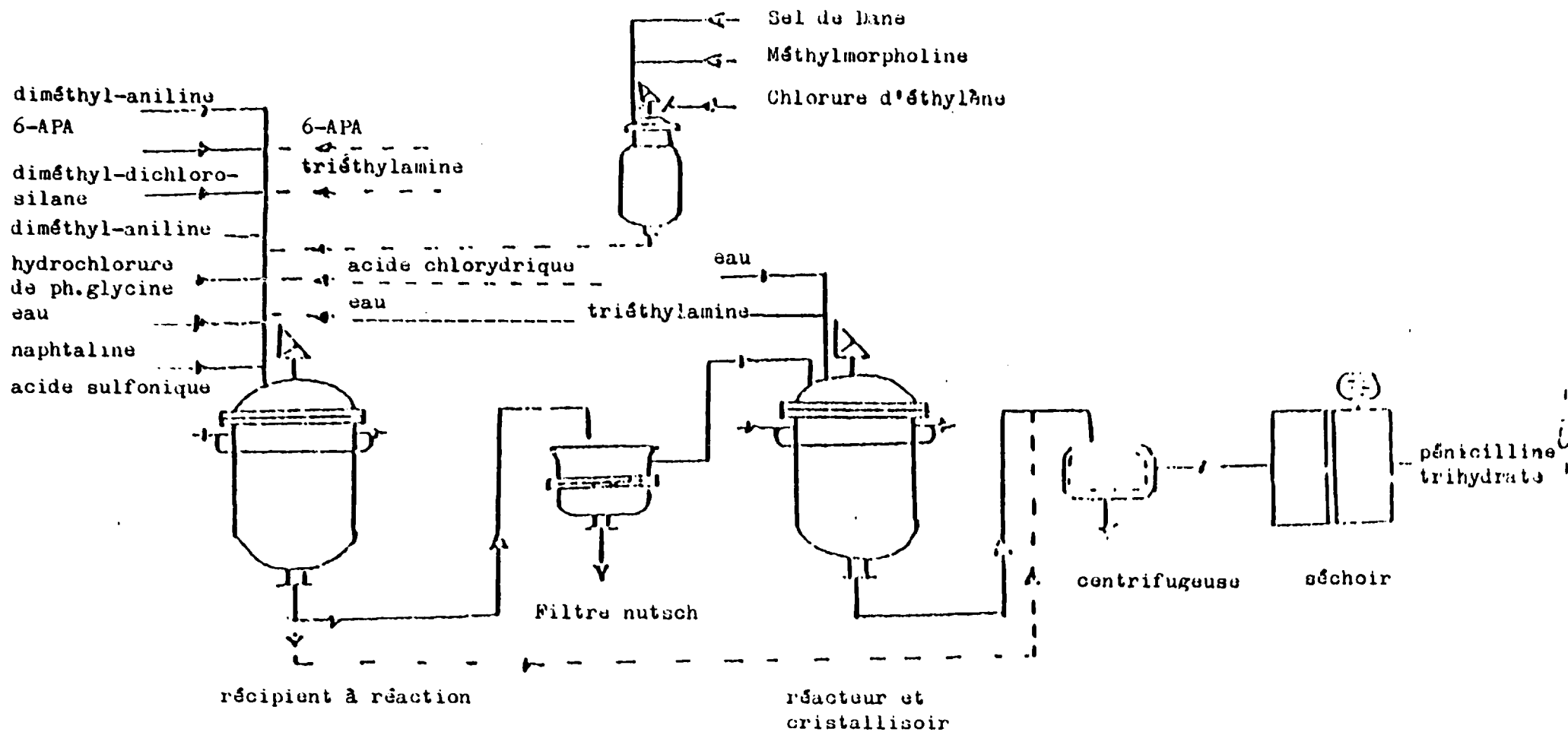


Fig. IV : Dessin schématique de la préparation d'ampicilline trihydrate à partir de l'acide 6-aminopénicillinique

Légende : \_\_\_\_\_ VOIE I  
 - - - - - VOIE II

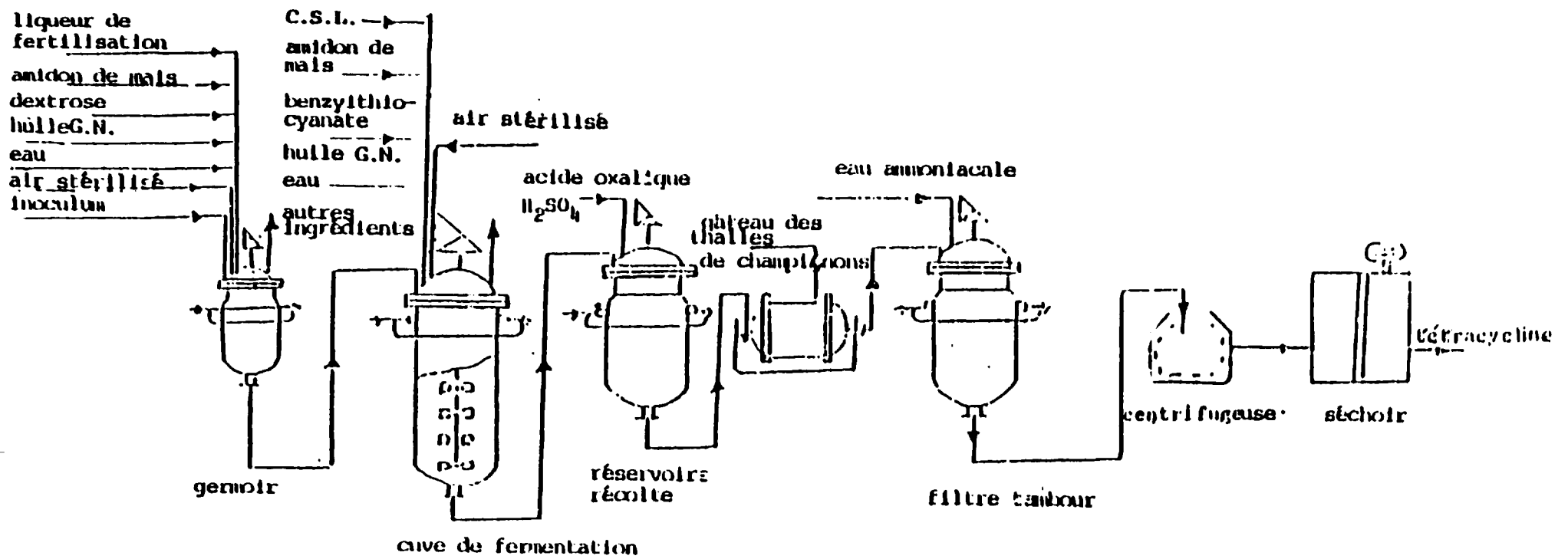


Fig. V : Dessin schématique de la fabrication de la tétracycline

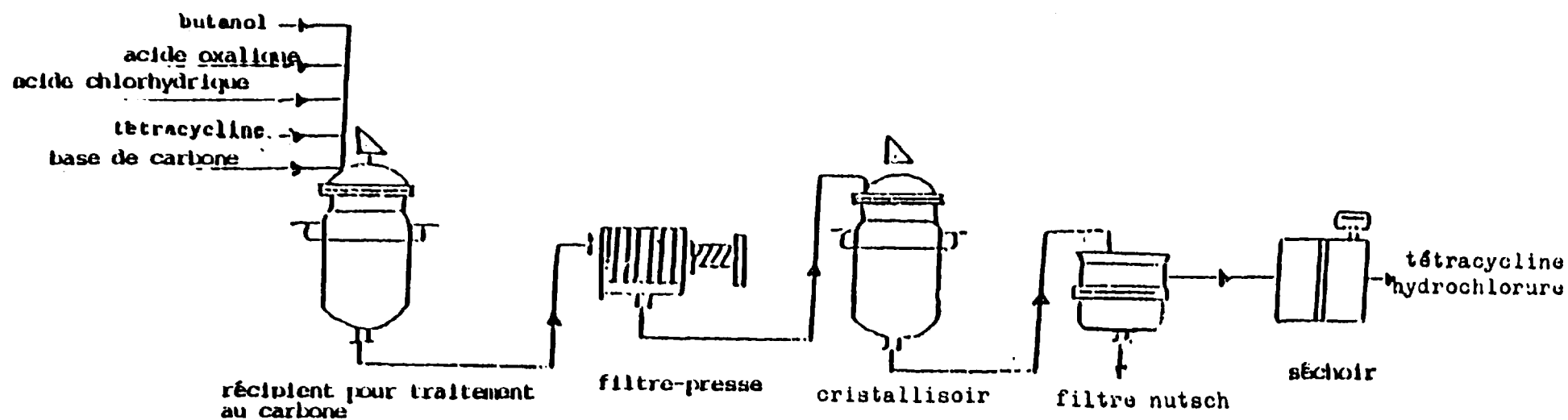


Fig. VI: Dessin schématique de la fabrication de la tétracycline hydrochlorure à partir d'une base de tétracycline

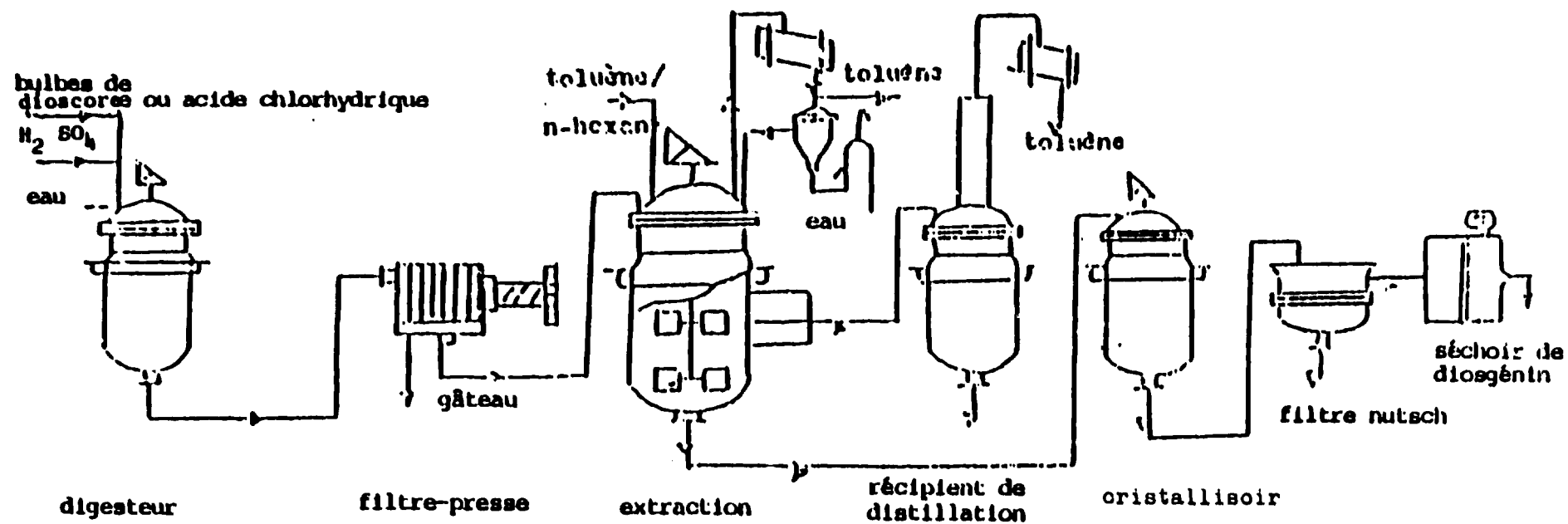


Fig. VII: Dessin schématique de l'extraction de diosgènin à partir de bulbes de dioscorées

Annexe II

L'IMPORTANCE DES SOUCHES DANS L'INDUSTRIE DE FERMENTATION

Une souche est la plus petite collection de micro-organismes de l'espèce des champignons, produisant par fermentation des dérivés pharmaceutiques connus sous le nom d'antibiotiques et identifiés en tant que pénicilles et staphylocoques, et les antibiotiques qu'ils produisent sont respectivement la pénicilline et la streptomycine. Leur activité est définie en unités par ml. Avant d'être utilisées dans l'industrie de fermentation, ces souches de micro-organismes sont soumises à des examens très stricts. Le quantité d'antibiotique obtenue durant la fermentation par un microbe dépend de l'interaction de son potentiel génétique et des conditions d'environnement à l'intérieur et à l'extérieur des cellules microbiennes. Une technique d'accroissement du rendement, par modification du potentiel génétique, est bien connue et résulte d'expériences extensives effectuées dans le domaine de la mutation de micro-organismes, des techniques génétiques microbiennes, du contrôle génétique de métabolites secondaires ayant fourni d'importantes informations pour l'application industrielle des souches. Si, en 1940, on avait dans la cuve de fermentation 100 unités par ml, c'était 50 000 en 1980. La fermentation ainsi accrue entraînait une réduction des coûts de production, ce qui prouve l'importance de la sélection, du maintien et de l'amélioration des souches dans le domaine de la production d'antibiotiques. La sélection et le maintien sont effectués selon le processus suivant :

1. Isolation des spores
2. Dilution
3. Inoculation sur des "cuvettes Petri" et incubation
4. Croissance de colonies sur "cuvettes Petri"
5. Inoculation et incubation "obliques"
6. Croissance de micro-organismes de la souche "oblique"
7. Stockage des spores par lyophilisation dans le freezer
8. Tests de stérilisation
9. Stérilisation de récipients de verre
10. Transfert des spores vers le milieu solide ou un milieu de phénol-thioglycolate, ou encore un milieu liquide de thioglycolate.

Annexe III

SPECIFICATIONS DES PRODUITS FINIS ET METHODES ANALYTIQUES

1. Spécifications pour la base pure de tétracycline
2. Toxicité de la base pure de tétracycline
3. Tétracycline hydrochlorure
4. Humidité
5. pH
6. Absorption
7. Quantité de tétracycline anhydrique, d'épitétracycline et de résidus
8. Identification
9. Toxicité

Ci-dessous nous donnons un exemple de détermination de la toxicité :

Toxicité

Préparer une solution dans de l'eau distillée et stérilisée, à raison de 2 mg du produit par ml. Employer cinq souris pesant entre 18 et 25 grammes. Injecter à chacune d'elles 0,5 ml de solution dans l'espace de 5 secondes. Si aucune des souris meurt pendant les 48 heures qui suivent, l'échantillon peut être déclaré non toxique.

Si quelques-unes des souris meurent, répéter le test une ou plusieurs fois avec de nouvelles souris. Du moment que la mortalité totale dépasse 10 % de l'échantillon, il est toxique.

Annexe IV

METHODES ANALYTIQUES APPLIQUEES DURANT LA PRODUCTION

Dans l'industrie chimique, les produits finis dépendent des contrôles effectués durant les différents processus. Notamment tous les produits utilisés devront subir avant chaque application et après chaque processus des examens rigoureux, selon les paramètres donnés par le fournisseur de licence. Pour le cas de déviations des prescriptions, le fournisseur de licence a prévu les directives à suivre afin d'éliminer les déviations. Les exemples figurant à la suite représentent différentes méthodes analytiques qui devront être appliquées durant la production industrielle de la tétracycline.

1. Détermination de nitrate d'ammoniaque dans le bouillon de fermentation.
2. Détermination du sucre total dans le bouillon de fermentation.
3. Détermination d'oxygène dissout dans le bouillon.
4. Détermination spectrophotométrique de tétracycline dans le bouillon de fermentation.
5. Détermination de tétracycline dans a) un bouillon purifié et filtré; b) mycélium usé; c) un bouillon filtré; d) un bouillon acidifié; e) la liqueur-mère, dans une solution riche et ses résidus.
6. Détermination de l'activité de la base brute de tétracycline.
7. Base tétracycline recristallisée.
8. Méthode Karl Fisher pour la détermination de l'eau.
9. Détermination de soluble dans le phosphore organique du bouillon.
10. Détermination du phosphore dans la liqueur de fertilisation ("corn steep").



Annexe 7

LA RECUPERATION DES SOLVANTS

Les solvants sont utilisés en tant que véhicules, s'il s'agit d'une réaction chimique, ou bien dans le domaine de l'extraction et de la purification. Dans les pays en développement, ils sont très chers. Dans les pays à climat tropical, les pertes par évaporation dues aux températures élevées sont très importantes. Du point de vue économique, il est essentiel de procéder à une sélection stricte des solvants et d'assurer un processus de récupération efficace. Pour le cas de l'extraction du diosgénin, par exemple, l'emploi du n-hexane s'est vérifié très onéreux dans les pays tropicaux, et on a pu le remplacer par le toluène. Dans la suite, nous donnons les prescriptions à suivre pour le processus de récupération de l'acétone à partir d'un mélange d'eau et d'acétone obtenu lors de la production de l'ampicilline trihydrate :

Distillation de l'acétone

Le dispositif de distillation consiste en :

1. Une colonne d'un diamètre de 900 mm avec 15 plateaux écartés à raison de 450 mm;
2. Echangeur de chaleur -  $38,5 \text{ m}^2$ ;
3. Condensateur -  $59 \text{ m}^2$ ;
4. Réservoir intermédiaire - 250 l.;
5. Réfrigérant -  $10 \text{ m}^2$ ;
6. Des pompes pour l'alimentation en liqueur-mère, et une pompe de reflux et de récupération.

Environ 11 000 litres de mélange sont chargés dans le bouilleur, et la vapeur ( $3 \text{ kg/cm}^2$ ) est admise dans la chaudière. La distillation est effectuée à reflux total pendant 30 minutes. La coupe de distillation est prise quand la température de la vapeur atteint  $56-57^\circ\text{C}$  et est continuée jusqu'à ce que la température de la vapeur atteigne  $60-65^\circ\text{C}$ .

Acétone récupéré - 80 %.

Annexe VI

DESIGNATION ET SPECIFICATIONS DE L'EQUIPEMENT REQUIS

Réacteurs/Cuves de fermentation :

Capacité (volume), dimensions (hauteur, diamètre, épaisseur, etc.), à fond plat ou concave, avec ou sans hotte, vidange de fond/tuyau de vidange, raccords et tuyaux montés, enveloppés ou non enveloppés, isolés et non isolés.

Matériaux de construction : S.ST. ...., acier, C.I., St.Rl. etc.

Parties

intrinsèques : équipées de spirales de refroidissement/de chauffage, amorties/ ou non amorties (à dimensions), avec puissance d'entraînement par agitateur (turbine, hélice, etc. rpm), couplage direct/ entraînement par courroie, vitesse variable/vitesse constante. Epaisseur des corps et enveloppes des conduits d'admission.

Tâches : Effectuer la réaction à une température et pression ....., avec une masse liquide/en suspension/hétérogène d'une densité de ..... viscosité etc. Facteur corrosif et tolérance de corrosion du liquide indiqués ci-après : ..... Code ASME No ..... à observer durant la production.

Colonne de distillation :

Hauteur, diamètre, nombre de plateaux, types de plateaux, écartement des plateaux, matériaux de construction, dimensions des tuyaux de reflux. Pour le cas de colonnes garnies, hauteur irriguée, dimensions du matériel de garniture, volume vide, nombre et dimensions des distributeurs. Epaisseur du corps et des autres parties, dimensions des conduits d'admission.

Tâches : Distiller ..... litres par heure d'un composant A, à partir d'un mélange de ..... composants. Température et pression d'exploitation .....

Pompes : Types de pompes, pression de refoulement et capacité, NPSH, matériaux de construction, type de moteur et puissance.

Tâches : Type de matériaux à manipuler - liquides/bouillie/suspension, densité, viscosité, température, facteur corrosif, le matériel manipulé est (explosif/inflammable/ordinaire, etc.).

Echangeurs thermiques

Type (revêtement et tube, plateau, flux parallèle, etc.), nombre de passages, zone de transfert de chaleur, matériaux de construction, services employés, dimensions des tubes/plateaux, codes de fabrication, épaisseur du revêtement, dimensions des conduits d'admission.

Tâches :           Chauffer/refroidir ..... kg/h de ..... (matériau)  
                      (matériaux bruts tels que liquides organiques/inorganiques,  
                      bouillies, suspensions, gaz, etc.)

                      Pour condenser ..... kg/h de ..... (matériel)

                      Pour évaporer ..... kg/h de ..... (matériel)

Annexe VII

LES EFFLUENTS

Les produits pharmaceutiques préparés par synthèse chimique nécessitent des quantités importantes en produits chimiques qui, mélangés aux produits fabriqués, sont présents dans les effluents. Quelques-uns de ces produits sont hautement toxiques et exigent un taux élevé d'oxygène combiné (COD) afin de les rendre inoffensifs et d'atteindre les limites qui permettent au producteur de les verser dans les eaux d'écoulement urbaines, dans les fleuves ou dans la mer. Les effluents nécessitent donc un traitement spécial avant leur décharge. Les effluents chimiques sont classés comme suit :

1. Effluents acides : Exigent la neutralisation, réalisable en les mélangeant aux effluents alcalins. En l'absence d'une quantité suffisante en effluents alcalins, les effluents acides sont à neutraliser dans une station de neutralisation.
2. Effluents alcalins : Employés partiellement dans la neutralisation des effluents acides.
3. Effluents hautement toxiques : Les effluents contenant des cyanures doivent être traités immédiatement par une solution de sulfate ferreux et conduits à l'intérieur de l'installation, vers la tuyauterie des effluents. Les effluents contenant du soufre et des sulfures sont à traiter séparément.

La plupart des effluents chimiques sont à traiter par des processus biologiques. Les effluents chimiques neutralisés venant de l'installation, les effluents alcalins et les autres effluents de production résultant des filtrages, des réactions, des nettoyages et des séparations sont expédiés vers l'unité de traitement des effluents et mélangés dans un réservoir à lavage de fond et soumis à un traitement biologique jusqu'à ce qu'un taux admissible de BOD soit obtenu. Pareillement, les effluents provenant d'installations de production d'antibiotiques contiennent des quantités élevées en substances organiques végétales qui pétrifient. Ces effluents exigent un taux élevé en oxygène biologique (BOD) et devront être traités dans des unités

de traitement biologique mentionnées ci-dessus. Comparé au traitement des médicaments synthétiques, le traitement de ces effluents est plus simple. Une installation de neutralisation et de traitement biologique peut coûter plus de 1 million de dollars, dépendant de son importance.

Annexe VIII

CONSOMMATION DE MATIERES PREMIERES

AMPICILLINE

Consommation garantie pour chaque lot de ..... kg du produit.

Le fournisseur garantit, pour une consommation de matières premières suivantes de ..... kg de 6-APA, une production de ..... kg :

- Pénicilline G de potasse (96 %)	kg .....
- N,N-diméthyl-aniline	kg .....
- Diméthylchlorure silane	kg .....
- Pentachlorure de phosphore	kg .....
- N-alcool butylique	kg ..... (-)
- Soude caustique 40 %	kg .....
- Chlorure de méthylène	kg ..... (-)
- Alcool méthylique	kg ..... (-)
- Acétone	kg ..... (-)

Le fournisseur garantit pour une consommation de matières premières ..... kg de produit :

- 6-APA (96 %)	kg .....
- D-(alpha)-phénylglycine (100 %) hydrochlorure de chlorure	kg .....
- Triéthylamine	kg .....
- Diméthylchlorure silane	kg .....
- N,N-diméthyl-aniline pure	kg .....
- Acide monohydrate de p-toluène sulfonique	kg .....
- Chlorure de méthylène	kg ..... (-)
- Dicalite	kg .....
- Charbon décolorisant	kg .....
- "Amberlit A-1"	It ..... (-)
- Méthylisobutylcétone	kg ..... (-)

(-) récupéré à ..... %.

TETRACYCLINE

Garantie de consommation de matières premières pour chaque lot de ..... kg de produit.

Le fournisseur garantit pour une consommation de matières premières suivantes la production de ..... kg de produit :

- Liqueur de fertilisation ("corn steep") kg .....
- Amidon de maïs kg .....
- Huile d'arachide kg .....
- Carbonate de calcium kg .....
- Alcool butylique kg .....
- Acide oxalique kg .....
- Nitrate d'ammoniaque kg .....
- Sulfate d'ammonium kg .....
- Benzylthiocynate kg .....
- Sulfate de manganèse kg .....
- Phosphate de potassium dihydrogène kg .....
- Soude caustique kg .....
- Ammoniac kg .....
- Amylase L kg .....
- Charbon de bois kg .....
- Acide chlorhydrique kg .....
- Acétone kg .....
- Sulfate de magnésium kg .....

DIOSGENIN

Garantie de consommation de matières premières pour chaque lot de ..... kg de produit.

Le fournisseur garantit pour une consommation de matières premières suivantes la production de ..... kg de produit :

- Bulbes de D.Deltoide/D.Floribunda/  
D.Compositae/D.Prazari kg .....
- Acide chlorhydrique/acide sulfurique kg .....
- n-hexane/toluène kg .....

