



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

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



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

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

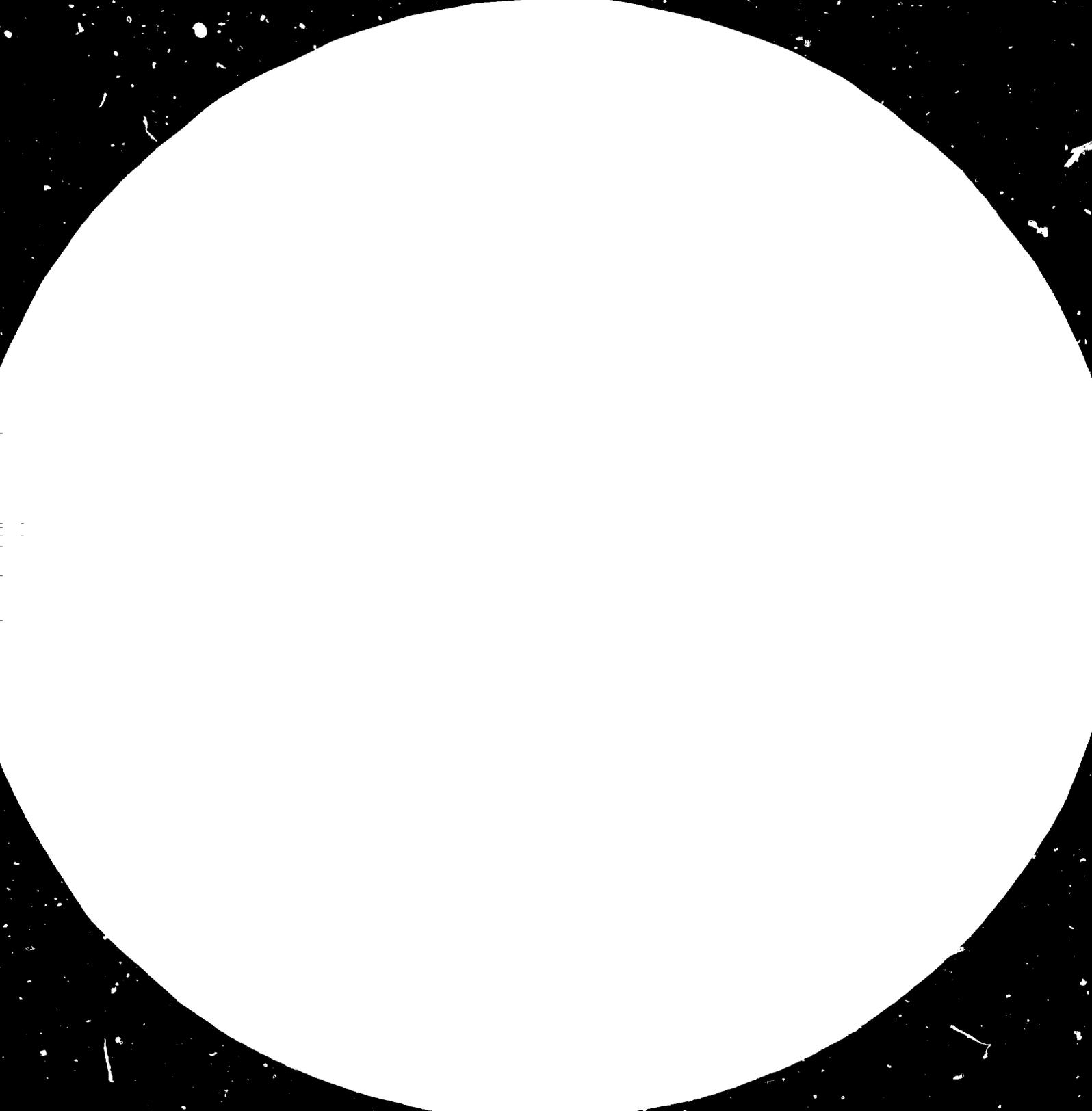
FAIR USE POLICY

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

CONTACT

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

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





12815-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.393/6
23 août 1983

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

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

ARRANGEMENTS CONTRACTUELS CONCERNANT
LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS

Document thématique.

établi par
le secrétariat de l'ONUDI

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

V.83-59610

Document thématique sur les arrangements contractuels concernant la production de médicaments

1. Historique

Conformément à la recommandation de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, l'ONUUDI, en collaboration avec le Groupe spécial d'experts, soumet à la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique trois documents principaux sur les arrangements contractuels en vue du transfert de technologie dans l'industrie pharmaceutique, à savoir :

- a) Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUUDI.
- b) Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques.
- c) Articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUUDI.

On trouvera à l'annexe A la liste ONUUDI des 26 médicaments essentiels.

A ce titre, et comme l'a demandé la première Consultation, un nouveau document de référence intitulé "Eléments utiles à prendre en compte lors de la phase préparatoire des accords de transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques" a été établi. En outre, un document de référence intitulé : "Aperçu de la protection de la propriété industrielle relative aux produits pharmaceutiques dans les pays en développement" a également été rédigé, comme suite à la demande du Groupe spécial d'experts.

2. Les documents

- A. Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUUDI (ID/WG.393/1)

Ce document traite des questions qui pourraient être incluses dans les arrangements contractuels lors des négociations sur le transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires

figurant sur la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI; il s'adresse en particulier aux entreprises des pays en développement capables et désireuses d'accroître sur leur territoire la gamme de leur production dans ces domaines.

B. Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques
(ID/WG.393/3)

Ce document contient des directives d'ensemble et des propositions rédactionnelles concrètes en vue de la négociation et la conclusion d'accords de licence portant sur la production de préparations pharmaceutiques. Ces directives s'appliquent d'une manière générale à tous les médicaments figurant sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels et en particulier à ceux de la liste de l'ONUDI. Le document en question est destiné à répondre essentiellement à deux situations : celle où l'acquéreur souhaite construire une nouvelle unité de fabrication et demande au fournisseur de lui transmettre son savoir-faire en matière de procédés et l'ingénierie de base du système, et celle où il exploite déjà une unité de production et demande au fournisseur de lui transmettre le savoir-faire nécessaire à la fabrication de nouveaux produits.

C. Articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI (ID/WG.393/4)

Ce document est destiné à fournir des directives pour la négociation et la rédaction de contrats d'ingénierie en vue de la création d'une usine de médicaments en vrac et de produits intermédiaires ou pour l'agrandissement ou la modernisation d'une usine existante, lorsque de nouveaux produits ou de nouvelles technologies sont introduits.

Les documents présentés sont le résultat d'un examen approfondi et attentif effectué par le Groupe spécial d'experts dont les recommandations et les discussions sont exposées dans le document d'information (ID/WG.393/7). Chacun des éléments constitutifs des documents traduit le consensus auquel est parvenu le Groupe spécial.

Les trois documents contiennent, selon le cas :

- 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.

Les clauses proposées dans les documents ne constituent que des exemples pouvant être utilisés pour atteindre l'objet visé par les accords; ces clauses ne sauraient être considérées comme exhaustives et elles ne prétendent donc pas répondre à toutes les situations qui pourraient se présenter en matière de transferts de technologie.

3. Fonds du problème

Par leur contenu, les trois documents constituent une première tentative visant à donner aux parties qui négocient un instrument concret adapté aux conditions du secteur concerné et aux besoins spécifiques des entreprises dans les pays en développement.

L'originalité et l'intérêt de ces documents en tant qu'instruments de négociation découlent du fait qu'ils résultent eux-mêmes d'une négociation et qu'ils intègrent donc l'expérience acquise et les données actuellement disponibles en matière d'arrangements contractuels dans l'industrie pharmaceutique.

Toutefois, s'il remplit le mandat confié à l'ONUDI par la première Consultation, le travail de rédaction de ces trois documents relatifs aux arrangements contractuels n'est pas une fin en soi; la deuxième Consultation estimera peut-être devoir apporter de nouvelles améliorations au contenu des documents et vérifier si ces derniers sont applicables à certains projets particuliers.

En outre, le Groupe spécial d'experts a recommandé l'établissement de deux documents supplémentaires sur la question, recommandation soumise ici à l'examen de la deuxième Consultation.

Celle-ci est donc invitée :

- i) A étudier et à approuver le contenu de trois documents relatifs à des arrangements contractuels;

- ii) A indiquer à l'ONUDI les mesures ultérieures à prendre pour améliorer ou compléter le contenu des documents définis au point i) ci-dessus, dans le but de mettre au point des documents contractuels susceptibles d'une application plus générale;
- iii) A conseiller l'ONUDI dans l'élaboration d'un document intitulé "Articles pouvant être inclus dans les arrangements de contractuels de type clefs en main pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI";
- iv) A conseiller l'ONUDI dans la rédaction d'un document sur les modalités d'assistance technique pour la production de préparations pharmaceutiques.

ANNEXE A

Liste des 26 médicaments essentiels établie par l'ONUDI

- | | |
|-----------------------------|--|
| A. ANALGESIQUES | C. DERIVES ET SUCCEDANES DU SANG |
| 1. Acide acétylsalicylique* | 17. Sang et extraits sanguins |
| 2. Paracétamol | |
|
 | |
| B. ANTI-INFECTIEUX | D. APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE
(MÉDICAMENTS DE L') |
| <u>Anthelminthiques</u> | <u>Antihypertenseurs</u> |
| 3. Mébendazole | 18. Hydralazine |
| 4. Pipérazine | 19. Propranolol |
|
 | 20. Réserpine |
| <u>Antibactériens</u> | |
| 5. Ampicilline* | E. DIURETIQUES |
| 6. Benzylpénicilline | 21. Furosémide |
| 7. Erythromycine | |
| 8. Sulfadimidine* | F. MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG |
| 9. Tétracycline* | 22. Hydroxocobalamine |
|
 | |
| <u>Antifilariens</u> | G. HORMONES |
| 10. Diéthylcarbamazine | <u>Antidiabétiques</u> |
|
 | 23. Insuline |
| <u>Antilépreux</u> | <u>Contraceptifs oraux</u> |
| 11. Dapsone* | 24. Ethinylestradiol + lévonorgestrel |
|
 | |
| <u>Antipaludiques</u> | H. VITAMINES ET SELS MINÉRAUX |
| 12. Chloroquine* | 25. Acide ascorbique |
| 13. Primaquine | 26. Rétinol |
|
 | |
| <u>Antituberculeux</u> | |
| 14. Ethambutol* | |
| 15. Isoniazide* | |
| 16. Streptomycine | |

Note : La présente liste a été établie par l'ONUDI en consultation avec l'OMS. La classification et la nomenclature en ont été révisées par souci de conformité au rapport de l'OMS "L'utilisation des médicaments essentiels", série de Rapports techniques, No 685, 1983.

* Choix de 9 médicaments prioritaires, d'offre limitée (voir UNIDO/PC.33)

