



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



17092-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/9(SPEC.)
22 abril 1987

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

ESPAÑOL
Original: INGLES

Tercera Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Madrid (España), 5 a 9 de octubre de 1987

EXAMEN DE LA LABOR SOBRE ACUERDOS CONTRACTUALES PARA LA FABRICACION DE
PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS, SUS INTERMEDIOS Y SUS PREPARADOS*

Preparado por
la Secretaría de la ONUDI

1/32

* El presente documento es traducción de un texto que no ha sido revisado por la Secretaría de la ONUDI.

INDICE

Primer Grupo especial

INTRODUCCION	1
I. MESA REDONDA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ..	1
II. REUNIONES DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS SOBRE ARREGLOS CONTRACTUALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	
III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA SEGUNDA CONSULTA SOBRE ESTE PUNTO	3
IV. TERCERA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS SOBRE ARREGLOS CONTRACTUALES	4
V. SITUACION DE LOS DOCUMENTOS YA COMPLETADOS	5
VI. CUARTA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL	5
VII. PRESENTACION A LA TERCERA CONSULTA	5
ANEXO A - LISTA DE PARTICIPANTES	8
(Primer Grupo especial)	
ANEXO B - LISTA DE PARTICIPANTES	9
(Segundo Grupo especial)	
ANEXO C - LISTA DE PARTICIPANTES	10
(Tercer Grupo especial)	

INTRODUCCION

1. La Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica recomendó que la ONUDI en cooperación con un grupo especial de expertos, seleccionados sobre la base de una distribución geográfica equitativa, preparase un documento, complementado con las notas de antecedentes necesarias sobre las diversas condiciones y variantes de las mismas que podrían incluirse en los acuerdos contractuales.
2. La Primera Consulta recomendó asimismo que la ONUDI efectuase un estudio detallado de las cuestiones pertinentes que habrían de considerarse al negociar acuerdos de transferencia de tecnología, teniendo en cuenta la experiencia de los países desarrollados.
3. Como medidas de seguimiento de las recomendaciones arriba mencionadas, la ONUDI convocó una Mesa Redonda sobre el desarrollo de la industria farmacéutica que se celebró en Mohammedia, (Marruecos) en diciembre de 1981, para asesorar a la ONUDI en lo relativo a la preparación de acuerdos contractuales, la composición del Grupo Especial de Expertos y el estudio de las cuestiones de particular interés para la negociación de acuerdos de transferencia de tecnología.
4. Subsiguientemente a esa reunión, se convocaron dos reuniones del Grupo Especial de Expertos que se celebraron en Viena (Austria) en diciembre de 1982 y en abril de 1983, respectivamente, para examinar y ultimar los tres tipos de acuerdos contractuales considerados y prestar asistencia para la puesta en práctica del estudio.
5. El estudio de las cuestiones de particular interés para la negociación de acuerdos de transferencia de tecnología a la luz de la experiencia de los países desarrollados corrió a cargo de un consultor seleccionado en colaboración con la industria.
6. Los documentos mencionados en el párrafo 4 fueron examinados durante la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica. Subsiguientemente el Grupo Especial de Expertos ultimó esos documentos en abril de 1985 teniendo en cuenta las observaciones y sugerencias que se hicieron al respecto durante la Segunda Consulta. Los documentos así ultimados han sido ampliamente difundidos.
7. De conformidad con las recomendaciones de la Segunda Consulta, la Secretaría ha preparado documentos adicionales sobre este punto para presentarlos a la Tercera Consulta.

I. MESA REDONDA SOBRE EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

8. La Mesa Redonda sobre el desarrollo de la industria farmacéutica se celebró en Mohammedia (Marruecos), del 2 al 3 de diciembre de 1981. Esta reunión asesoró a la ONUDI sobre las medidas que habrían de adoptarse para poner en práctica las recomendaciones de la Primera Consulta. Asistieron a esta Mesa Redonda 22 participantes procedentes de 15 países y de industrias de este sector. En esta reunión se formularon las siguientes conclusiones y recomendaciones sobre el tema de los acuerdos contractuales*:

* Para su examen detallado véase el informe UNIDO/PC.33.

9. La ONUDI debería preparar un documento sobre acuerdos contractuales que:

- a) estuviese destinado primordialmente a las partes que hayan de negociar acuerdos de transferencia de tecnología;
- b) sirviese de instrumento de trabajo para las empresas de los países en desarrollo;
- c) prestase particular atención a los problemas con que tropiezan en esta esfera los países en desarrollo, especialmente los menos adelantados;
- d) prestase la debida atención a los principales factores que obstaculizan el éxito de las transferencias de tecnologías o el desarrollo de la industria farmacéutica en los países en desarrollo.

10. Al preparar el documento deberían tenerse en cuenta los siguientes principios básicos:

- a) La transferencia de tecnología debe contribuir a la identificación y solución de los problemas económicos y sociales relacionados con la fabricación y el empleo de los productos farmacéuticos en los países en desarrollo con miras a mejorar notablemente la disponibilidad en los países en desarrollo de productos farmacéuticos esenciales de la debida calidad y a un precio económico;
- b) Las partes en un acuerdo de transferencia de tecnología deben prestar atención a las políticas del país receptor en esferas como la salud, el suministro de medicamentos, la industria y otras esferas de posible interés, así como en lo relativo a la sustitución de importaciones, el desarrollo de capacidades técnicas, la promoción de innovaciones locales, etc.;
- c) En los acuerdos de transferencia de tecnología se deben estipular condiciones y contraprestaciones, así como fórmulas de remuneración, que resulten equitativas y soportables a las partes y que no sean menos favorables a la parte receptora que las condiciones y contraprestaciones normalmente impuestas por el proveedor o por otros proveedores de renombre de tecnologías similares en circunstancias análogas;
- d) El acuerdo deberá concretamente:
 - i) procurar que el personal local asimile la tecnología transferida;
 - ii) permitir, en lo posible, la utilización de materiales y servicios disponibles localmente;
 - iii) facilitar o, por lo menos, no impedir la adaptación y el desarrollo ulterior de la tecnología recibida;
 - iv) estipular garantías adecuadas del cumplimiento de las obligaciones de las partes;

v) prever el suministro de información completa sobre las características de la tecnología que habrá de utilizarse y de los medicamentos que habrán de fabricarse, prestándose particular atención a los posibles riesgos y efectos secundarios;

vi) evitar imponer a la parte receptora restricciones injustificadas en el empleo de la tecnología.

11. El Grupo de Expertos convocado por la ONUDI deberá prestar particular atención a la preparación de las diversas condiciones y variantes de las mismas y de las diversas notas antecedentes relativas a los acuerdos para la fabricación de productos intermedios y medicamentos a granel. Ello no debe ser obstáculo para que se examinen también los otros tipos de acuerdos descritos en el documento PC.19 de la ONUDI. Respecto a los acuerdos de transferencia de tecnología para la fabricación de preparados farmacéuticos deberá prestarse la debida atención a la considerable experiencia ya adquirida por los países en desarrollo en este tipo de acuerdos.

12. Entre las cuestiones que deben considerarse en dichos acuerdos, el Grupo deberá prestar particular atención a los siguientes:

- suministro de productos intermedios y otras materias primas importantes;
- transferencia de futuros perfeccionamientos;
- condiciones de pago;
- garantías;
- utilización de la tecnología una vez explicado el acuerdo;
- exportación de los productos;
- capacitación del personal local;
- confidencialidad.

13. Deberían señalarse asimismo en el documento las cláusulas restrictivas que convendría excluir de los acuerdos de transferencia de tecnología.

II. REUNIONES DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS SOBRE ARREGLOS CONTRACTUALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

14. La Primera Reunión del Grupo Especial de Expertos tuvo lugar en Viena (Austria) del 15 al 17 de diciembre de 1982. La Segunda Reunión de este Grupo se celebró en Viena del 25 al 29 de abril de 1983. La lista de los miembros del Grupo de Expertos figura en un anexo de los respectivos informes*.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA SEGUNDA CONSULTA SOBRE ESTE PUNTO:

15. La Consulta examinó los tres documentos relativos a acuerdos contractuales (ID/WG.393/1, 3 y 4) en los que trabajaron los miembros del Grupo Especial de Expertos. Estos documentos obtuvieron el pleno apoyo de los países en desarrollo. Pese a que la Consulta estimó que estos tres documentos podían ser muy útiles, no se pudo poner plenamente de acuerdo sobre los mismos por existir ciertas divergencias de opinión al respecto entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

* Para un examen detallado véanse los informes ID/WG.385/4 y

16. La Segunda Consulta recomendó que la ONUDI:

- a) Volviese a convocar en una fecha cercana, al Grupo Especial de Expertos a fin de que ultimase la preparación de estos tres documentos a la luz de las observaciones y sugerencias que se hicieron durante la Consulta;
- b) Difundiese, en lo posible, la versión así ultimada de esos documentos entre las partes interesadas de países en desarrollo y países desarrollados, indicando que esa versión definitiva era el fruto de la labor del Grupo Especial de Expertos;
- c) Evaluase, con la ayuda del Grupo Especial, la utilidad de estos documentos, a los dos o tres años de su distribución, a fin de poder decidir sobre la conveniencia de revisarlos;
- d) Sacase a relucir, en colaboración con el Grupo Especial, las esferas que no hubiesen sido examinadas en esos documentos y preparase un documento de referencia sobre esas esferas. Este documento sería inmediatamente distribuido a las partes interesadas tanto de países en desarrollo como de países desarrollados. El Grupo Especial de Expertos podría recomendar a la ONUDI que presentase este documento de referencia, en la forma que juzgue oportuna, a la Tercera Consulta;
- e) Preparase, en colaboración con el Grupo Especial, documentos sobre:
 - i) Cuestiones que cabría considerar en los acuerdos contractuales para la entrega llave en mano de instalaciones para la producción de fármacos a granel o productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI así como para la producción de preparados;
 - ii) Acuerdos de asistencia técnica para la fabricación de preparados farmacéuticos.

17. Estos documentos serían presentados a la Tercera Consulta.

IV. TERCERA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS SOBRE ARREGLOS CONTRACTUALES

18. La Tercera Reunión del Grupo Especial de Expertos se celebró, en Viena, del 22 al 24 de abril de 1985.

19. El Grupo ultimó la preparación de los tres documentos sobre acuerdos contractuales que se enumeran a continuación, teniendo en cuenta las observaciones y sugerencias que se hicieron al respecto durante la Segunda Consulta:

- Cláusulas que podrían incorporarse en los acuerdos contractuales para transferencia de tecnología para la fabricación de las drogas farmacéuticas a granel y productos intermedios incluidos en la lista de la ONUDI (ID/WG.393/1/Rev.2),
- Cláusulas que podrían incluirse en los acuerdos de concesión de licencias para la transferencia de tecnología con miras a la formulación de productos farmacéuticos (ID/WG.393/3/Rev.2),

- Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales para el establecimiento de plantas de producción de los fármacos a granel (o productos intermedios) que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI (ID/WG.393/4/Rev.2).

20. Durante esta reunión el Grupo examinó asimismo el proyecto de documento de referencia relativo a las cuestiones no examinadas en los documentos ID/WG.393/1, 3 y 4. ("Areas not covered in documents no. ID/WG.393/1, 3 and 4").

21. El Grupo examinó los esbozos de los nuevos documentos que habían de prepararse sobre:

- Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales para la entrega llave en mano de una planta para la producción de medicamentos a granel (o de productos intermedios) incluidos en la lista de la ONUDI;
- Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales para la entrega llave en mano de una planta para la elaboración de preparados farmacéuticos;
- Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales de asistencia técnica para la producción de preparados farmacéuticos.

V. SITUACION DE LOS DOCUMENTOS YA COMPLETADOS

22. La ONUDI ha distribuido ampliamente entre las partes interesadas tanto en países desarrollados como de países en desarrollo los documentos mencionados en el párrafo 19 en su versión final. Al cabo de unos años y siempre que se haya recibido una respuesta adecuada de los usuarios de estos documentos en países desarrollados y en países en desarrollo, la ONUDI tal vez emprenda una evaluación, con la asistencia del Grupo Especial, de la utilidad de los documentos ya diseminados a fin de averiguar si conviene o no revisarlos.

VI. CUARTA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL

23. No se pudo celebrar ninguna reunión adicional del Grupo Especial a causa de las restricciones presupuestarias que padece la ONUDI. Pese a todo, se pudo completar la preparación de los documentos mencionados anteriormente en los párrafos 20 y 21, teniendo en cuenta las observaciones que presentaron por escrito los miembros del Grupo Especial.

VII. PRESENTACION A LA TERCERA CONSULTA

24. Conforme a las recomendaciones de la Segunda Consulta, la ONUDI presenta a la Tercera Consulta los documentos que se indican a continuación.

- A) El documento de referencia mencionado en los párrafos 16 d) y 20, relativo a las cuestiones no abordadas en documentos ID/WG.393/1, 3 y 4 y titulado "Areas not covered in documents ID/WG.393/1, 3 and 4".

Este documento se ocupa de las cláusulas adicionales, cuya inclusión complementarí­a los tres documentos ya publicados con las signaturas ID/393/1, 3 y 4, los dos primeros relativos a los acuerdos de licencia para la transferencia de tecnología de elaboración de productos químicos farmacéuticos y sus intermedios y de tecnología de elaboración de preparados farmacéuticos, respectivamente, y el tercero sobre el establecimiento de plantas de elaboración de productos químicos farmacéuticos.

Estos textos deberán ser insertados en las versiones definitivas actuales de los documentos ID/WG.393/1/Rev.2, ID/WG.393/3/Rev.2 e ID/WG.393/4/Rev.2.

B) Los tres documentos relativos a los acuerdos para la entrega de plantas llave en mano y de asistencia técnica mencionados en el párrafo 21.

i) Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales para la entrega llave en mano de plantas para la producción de medicamentos a granel (productos químicos farmacéuticos y sus intermedios)

Este documento contiene propuestas directrices generales aplicables a la negociación de acuerdos para la entrega llave en mano de plantas de fabricación de productos químicos farmacéuticos y sus productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI. Este documento examina primordialmente los llamados contratos de "costos reembolsables" en los que la remuneración del contratista se fija en función de un precio firme y de un precio variable, cuya variabilidad depende de los costos que ocasione la prestación de los servicios de supervisión y de ayuda a la gestión necesarios para el montaje y la puesta en marcha de la planta, así como de los costos de otras actividades enunciadas en el propio contrato. Este documento va destinado principalmente a empresas de países en desarrollo que tengan la capacidad y el deseo de establecer instalaciones en el propio país para la fabricación de productos químicos farmacéuticos y/o de sus productos químicos intermedios.

ii) Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales para la entrega llave en mano de plantas para la fabricación de preparados farmacéuticos

Este documento contiene propuestas y directrices generales aplicables a la negociación de acuerdos para el establecimiento de plantas entregadas llave en mano para la elaboración de preparados farmacéuticos. Este documento se ocupa primordialmente de los acuerdos para la entrega, por una suma global, de una planta llave en mano. Predomina la modalidad en la que la parte receptora carece de conocimientos y de experiencia previa en esta esfera. El documento va destinado primordialmente a empresas de países en desarrollo.

iii) Puntos que podrían incluirse en los acuerdos contractuales de asistencia técnica para la elaboración de preparados farmacéuticos

Este documento contiene propuestas y directrices generales aplicables a la negociación de acuerdos de asistencia técnica para la elaboración de preparados farmacéuticos. La finalidad de este documento es la de proporcionar orientación para la negociación y redacción de contratos que pueda ser de utilidad tanto para empresarios nuevos como para empresarios de plantas ya en funcionamiento que deseen introducir nuevos productos o adoptar nuevas tecnologías.

En los tres documentos mencionados se ha procurado indicar o incluir en el lugar oportuno:

- i) Los elementos que se han de tener en cuenta al negociar y redactar las cláusulas;
- ii) Los aspectos técnicos y las dificultades especiales con las que se puede tropezar en la fase de negociación y aplicación del acuerdo;
- iii) Ejemplos concretos, cuando resultó posible;

iv) Recomendaciones sobre cómo resolver determinadas cuestiones;

v) Posibles cláusulas y variantes de las mismas.

Las cláusulas ilustrativas incluidas en estos documentos aparecen presentadas como modelos utilizables para lograr los objetivos de estos acuerdos; ahora bien, estos modelos de cláusula no pueden considerarse como exhaustivos ni como la solución de todos los problemas que pueden plantearse en los acuerdos contractuales de transferencia de tecnología, de entrega de plantas llave en mano o de asistencia técnica.

25. El contenido de los dos documentos relativos a los acuerdos de entrega de plantas llave en mano y del documento relativo a los acuerdos de asistencia técnica no es sino una primera tentativa por dotar a las partes que han de negociar este tipo de acuerdos con un instrumento práctico adaptado a las necesidades generales del sector considerado y a las necesidades concretas de las empresas de países en desarrollo.

26. La originalidad y el valor de estos documentos como instrumentos de negociación deriva de que ellos mismos son el resultado de un consenso o de una negociación entre representantes de países desarrollados y de países en desarrollo, que ha incorporado en ellos la experiencia más reciente, así como un conocimiento actualizado de los acuerdos contractuales celebrados en la industria farmacéutica.

27. Se invita, por ello, a los participantes en la Tercera Consulta a que tomen nota de la labor de la Secretaría y a que utilicen estos documentos para la negociación de contratos de establecimiento de plantas y/o transferencia de tecnologías farmacéuticas.

Primera Reunión del Grupo Especial de Expertos sobre Arreglos
Contractuales en la Industria Farmacéutica

ANEXO A

LISTA DE PARTICIPANTES

<u>ALEMANIA</u> República Federal de	Dr. Karl F. Gross Director Hoechst Ag - Frankfurt
<u>CHINA</u>	Zheng Chi Director Adjunto Shanghai Pharmaceutical Design Institute
<u>EGIPTO</u>	Ahmed Ali Aboul Enein Presidente Chemical Industries
<u>ESTADOS UNIDOS DE AMERICA</u>	Paul A. Belford Pharmaceutical Manufacturers Association
<u>FRANCIA</u>	Daniel Biret Sous - Directeur au Ministère de la Recherche et de l'Industrie Direction des Industries Chimiques, Textiles et Diverses Division Industries Pharmaceutiques
<u>HUNGRIA</u>	Gyorgy Jancso Association of Hungarian Pharmaceutical Industries
<u>INDIA</u>	S. Ramanathan Secretary Department of Chemicals and Fertilizers Gobierno de la India
<u>MEXICO</u>	Fermín Fernández-Viana Coordinador General Industria Farmacéutica
<u>PORTUGAL</u>	Sra. Isabel Roque D'Oliveira Miembro del Consejo de Administración del Instituto de Inversiones Extranjeras
<u>REINO UNIDO</u>	Dr. A. Worlock Group Marketing Director Wellcome Foundation Ltd.
<u>SUIZA</u>	Dr. R. Vischer Vicepresidente Ciba-Geigy AG
<u>ORGANIZACIONES</u>	S.M. Peretz Vicepresidente Ejecutivo I.F.P.M.A.
<u>OBSERVADORES</u>	<u>Portugal</u> Sra. Olimpia Cardoso

Segunda Reunión del Grupo Especial de Expertos sobre Arreglos
Contractuales en la Industria Farmacéutica

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

ALEMANIA
República Federal de

Dr. Karl F. Gross
Director
Hoechst AG - Frankfurt

ARGENTINA

Sebastián Bago
Vicepresidente
Laboratorios Bago S.A.

CAMERUN

Geneviève Abondo
Chef de la Pharmacie Centrale du Cameroun

EGIPTO

Ahmed Ali Aboul-Enein
Chairman and Managing Director
Chemical Industries Development

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Paul A. Belford
Director, International Issues Analysis
Pharmaceutical Manufacturers Associations

FRANCIA

Daniel Biret
Ministère de l'Industrie et de la Recherche
Direction des Industries Chimiques, Textiles
et Diverses
Division Industries Pharmaceutiques

GRUPO ANDINO

Luis Gustavo Florez
Jefe Departamento de Desarrollo Industrial
Junta del Acuerdo de Cartagena

HUNGRIA

Gyorgy Jancso
Head of Department
Association of Hungarian Pharmaceutical
Industries

INDIA

S. Ramanathan
Secretary
Ministry of Chemicals and Fertilizers
Gobierno de la India

PORTUGAL

Isabel Roque D'Oliveira
Directora
Instituto de Inversiones Extranjeras

REINO UNIDO

Dr. Arnold Worlock
Director
Wellcome Foundation Ltd.

SUIZA

Ernst Vischer
Deputy Chairman of the Board
Ciba-Geigy AG

TUNEZ

Ali-ben Mohamed Stambouli
Directeur General
Pharmacie Centrale de Tunisie

ORGANIZACIONES

S.M. Peretz
Vicepresidente Ejecutivo
I.F.P.M.A.

OBSERVADORES

Francia E. Barral
R. Tailhades
Portugal Olimpia Cardoso

Tercera Reunión del Grupo Especial de Expertos sobre Arreglos
Contractuales en la Industria Farmacéutica

ANEXO C

LISTA DE PARTICIPANTES

ALEMANIA

República Federal de

Dr. Karl F. Gross
Senior Manager
Hoechst AG

BRASIL

Alberto Mansur
Jefe de Asesoramiento para el desarrollo
NORQUISA

EGIPTO

Dr. Ahmed Aboul Enein
Chemical Industries Development

ESPAÑA

Antonio-Felipe Cano Martín
Ministerio de Industria y Energía

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Joseph Bernik
Vice President
Abbott International, Ltd.

FILIPINAS

Catalina Sanchez
Directora
Bureau of Food and Drugs

FRANCIA

Daniel Biret
Ministère de l'Industrie et de la Recherche

HUNGRIA

Prof. Dr. Gyorgy Fekete
Assistant General Manager
Chemical Works of Gedeon Richter Ltd.

INDIA

S. Ramanathan
Secretary
Cabinet Secretariat

SUIZA

Dr. E. Vischer
Vice-Chairman of the Board
Ciba-Geigy

TUNEZ

Dr. Ali Stambouli
Président de la Pharmacie Centrale

ORGANIZACIONES

Richard B. Arnold
Vice-President
I.F.P.M.A.