



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-F

Distr. LIMITEE

ID/WG.466/9(SPEC.)

22 avril 1987

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Troisième Consultation
sur l'industrie pharmaceutique
Madrid (Espagne), 5-9 octobre 1987

EXAMEN DES TRAVAUX CONCERNANT LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS
RELATIFS A LA PRODUCTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES,
DE PRODUITS INTERMEDIAIRES ET DE MEDICAMENTS

Document d'information

Etabli par le Secrétariat de l'ONU*DI*

1/33

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

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	3
I. TABLE RONDE SUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	3
II. REUNIONS DU GROUPE SPECIAL D'EXPERTS SUR LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS RELATIFS A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	5
III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA DEUXIEME CONSULTATION SUR CETTE QUESTION	5
IV. TROISIEME REUNION DU GROUPE SPECIAL D'EXPERTS SUR LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS	6
V. ETAT DES DOCUMENTS TERMINES	7
VI. QUATRIEME REUNION DU GROUPE SPECIAL D'EXPERTS	7
VII. SOUMISSION A LA TROISIEME CONSULTATION	7
ANNEXE A - LISTE DES PARTICIPANTS (première réunion du Groupe spécial d'experts sur les arrangements contractuels relatifs à l'industrie pharmaceutique)	10
ANNEXE B - LISTE DES PARTICIPANTS (deuxième réunion du Groupe spécial d'experts sur les arrangements contractuels relatifs à l'industrie pharmaceutique)	11
ANNEXE C - LISTE DES PARTICIPANTS (troisième réunion du Groupe spécial d'experts sur les arrangements contractuels relatifs à l'industrie pharmaceutique)	12

INTRODUCTION

1. La première Consultation sur l'industrie pharmaceutique a recommandé que l'ONUDI, agissant en coopération avec un groupe spécial d'experts choisis selon les principes d'une répartition géographique équitable, établisse un document, complété par les notes d'information nécessaires, sur les diverses conditions et modalités pouvant être incluses dans ces arrangements, ainsi que sur les variantes de ces conditions et modalités.
2. La première Consultation a également recommandé à l'ONUDI d'entreprendre une étude approfondie des questions dont il faut tenir compte en négociant les accords de transfert de techniques, en prenant en considération l'expérience des pays développés.
3. Comme suite aux recommandations précitées, l'ONUDI a organisé une Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique à Mohammedia (Maroc), en décembre 1981, pour conseiller le Secrétariat sur la préparation des arrangements contractuels, la composition du Groupe spécial d'experts et l'étude sur les questions dont il faut tenir compte en négociant les transferts de technologie.
4. Par la suite, le Groupe spécial d'experts s'est réuni deux fois à Vienne (Autriche), en décembre 1982 et en avril 1983, pour examiner et compléter les trois types d'arrangement contractuel et aider à préparer l'étude.
5. L'étude sur les questions dont il faut tenir compte, d'après l'expérience des pays développés, en négociant des accords de transfert de technologies, a été effectuée par le consultant choisi en collaboration avec des représentants de l'industrie pharmaceutique.
6. Les documents cités au paragraphe 4 ont été examinés au cours de la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique. Ensuite, ils ont fait l'objet d'une mise au point définitive de la part du Groupe spécial d'experts, en avril 1985; il a été tenu compte des observations et des suggestions faites à la deuxième Consultation. Ces documents ont été largement diffusés depuis.
7. Conformément aux recommandations de la deuxième Consultation, des documents supplémentaires sur ce point ont été établis par le Secrétariat, pour soumission à la troisième Consultation.

I. TABLE RONDE SUR LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

8. La Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique a eu lieu à Mohammedia (Maroc), les 2 et 3 décembre 1981. Les participants à la réunion ont conseillé l'ONUDI sur les mesures à prendre pour appliquer les recommandations de la première Consultation. Vingt-deux participants appartenant à 15 pays et à cette industrie ont participé à cette réunion. Les conclusions et recommandations de cette réunion à propos des arrangements contractuels étaient les suivantes* :
9. L'ONUDI devrait élaborer un document sur les arrangements contractuels, conçu selon les directives suivantes :
 - a) S'adresser en premier lieu aux parties engagées dans la négociation d'accords de transfert de techniques;

* Pour plus de détails, voir le rapport paru sous la cote UNIDO/PC.33.

- b) Etre un outil pratique pour les entreprises des pays en développement;
- c) Appeler l'attention sur les problèmes particuliers que les pays en développement, et notamment les moins avancés d'entre eux, rencontrent dans ce domaine;
- d) Tenir dûment compte des principaux facteurs qui freinent le transfert de techniques et l'essor de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

10. Il faudrait tenir compte, lors de l'élaboration du document, des principes directeurs ci-après :

- a) Le transfert de techniques doit aider à cerner et à résoudre les problèmes sociaux et économiques liés à la production et à l'utilisation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement, en vue d'accroître sensiblement, sans dépenses excessives et sans nuire à la qualité des produits, l'offre de médicaments essentiels dans ces pays;
- b) Les parties à un accord de transfert de techniques doivent prendre en considération les politiques du pays acquéreur en divers domaines - santé, médicaments, industries, etc. - notamment en ce qui concerne le remplacement des importations, le développement des compétences techniques, la promotion des innovations locales, etc.;
- c) Les clauses et conditions des accords de licence doivent être équitables et souples, notamment en ce qui concerne les paiements, et ne pas être moins favorables pour l'acquéreur que les clauses et conditions que le fournisseur ou d'autres sources dignes de confiance consentent habituellement pour des techniques analogues dans des circonstances comparables;
- d) Les accords doivent notamment :
 - i) Prévoir les moyens requis pour que les techniques transférées soient assimilées par le personnel local;
 - ii) Prévoir l'emploi, dans toute la mesure du possible, des matériaux et des services disponibles sur place;
 - iii) Faciliter et, en tout cas, ne pas entraver l'adaptation et le perfectionnement éventuels des techniques acquises;
 - iv) Comporter des garanties suffisantes de l'exécution des obligations contractées par les parties;
 - v) Fournir des renseignements complets sur les caractéristiques des techniques transférées et des médicaments à fabriquer, et notamment sur les risques et effets secondaires éventuels;
 - vi) Ne pas contenir de clauses restreignant de façon injustifiée l'emploi des techniques par l'acquéreur.

11. Le Groupe d'experts que doit créer l'OMUDI devrait accorder une attention particulière à l'élaboration des conditions et modalités - et de leurs variantes - pouvant être incluses dans les arrangements pour la fabrication de

produits intermédiaires et de médicaments en vrac sans pour autant négliger d'examiner les autres types d'arrangements décrits dans le document UNIDO/PC.19. Lorsqu'il s'occupera des arrangements concernant le transfert de techniques pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, il devra tenir dûment compte de l'expérience déjà grande des pays en développement en matière d'accords portant sur cette fabrication.

12. Entre autres points à inclure dans ces accords, le Groupe d'experts devrait accorder une attention particulière à ce qui suit :

- Fourniture de produits intermédiaires et d'autres matières premières essentielles;
- Transfert de perfectionnements;
- Conditions de rémunération;
- Garanties;
- Utilisation des techniques après expiration de l'accord;
- Exportation de produits;
- Formation du personnel local;
- Secret.

13. Le document devrait en outre préciser les clauses restrictives à exclure des accords de transfert de techniques.

II. REUNIONS DU GROUPE SPECIAL D'EXPERTS SUR LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS RELATIFS A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

14. La première réunion du Groupe spécial d'experts a été organisée à Vienne (Autriche), du 15 au 17 décembre 1982. La deuxième réunion du Groupe spécial a eu lieu à Vienne du 25 au 29 avril 1983. La liste des membres du Groupe spécial est indiquée dans les annexes*.

III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA DEUXIEME CONSULTATION SUR CETTE QUESTION

15. La Consultation a pris note des trois documents relatifs aux arrangements contractuels (ID/WG.393/1, 3 et 4) sur lesquels ont travaillé les membres du Groupe spécial d'experts. Un appui sans réserve a été marqué à ces documents par les pays en développement. Bien que la consultation ait jugé que ces documents étaient de très grande qualité, elle n'a toutefois pas pu se mettre entièrement d'accord à leur sujet en raison des divergences d'opinion entre pays développés et pays en développement sur certains points de ces documents.

* Pour plus de détails, voir les rapports parus sous la cote ID/WG.385/4 et UNIDO/PC.62.

16. La Consultation a recommandé que :

- a) L'ONUDI convoque à nouveau à une date rapprochée le Groupe spécial en vue de mettre au point ces trois documents, compte tenu des observations et suggestions faites à la Consultation;
- b) L'ONUDI assure une distribution aussi large que possible de cette dernière version desdits documents aux parties intéressées, dans les pays en développement et les pays développés, en faisant connaître qu'ils avaient été mis au point par le Groupe spécial d'experts;
- c) L'ONUDI, avec le concours du Groupe spécial, évalue, deux ou trois ans après leur distribution, la pertinence de ces documents afin de déterminer s'il est nécessaire de les réviser;
- d) L'ONUDI, en coopération avec le Groupe spécial, détermine des domaines non visés par les trois documents et établit à leur sujet un document de référence. Ce document devrait être diffusé immédiatement aux parties intéressées dans les pays en développement et les pays développés. Le Groupe spécial pourra recommander que l'ONUDI présente ce document de référence, sous une forme appropriée, à la troisième Consultation;
- e) L'ONUDI, en coopération avec le Groupe spécial, établit des documents sur :
 - i) Les articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main destinée à la production de médicaments en vrac ou de produits intermédiaires figurant dans la liste de référence établie par l'ONUDI et à la fabrication de préparation;
 - ii) Les arrangements en vue d'une assistance technique pour la fabrication de formes pharmaceutiques.

17. Ces documents devraient être soumis à la troisième Consultation.

IV. TROISIEME REUNION DU GROUPE SPECIAL D'EXPERTS SUR LES ARRANGEMENTS CONTRACTUELS

18. La troisième Réunion du Groupe spécial a eu lieu du 22 au 24 avril 1985 à Vienne.

19. Le Groupe spécial a mis au point les trois documents relatifs aux arrangements contractuels dont la liste figure ci-dessous en tenant compte des observations et des subventions faites à la deuxième Consultation :

- Points à inclure, le cas échéant, dans les contrats de transfert de technologie pour la fabrication des ingrédients actifs en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste indicative de l'ONUDI (ID/WG.393/1/Rev.2);
- Points à inclure, le cas échéant, dans les accords de licence en vue du transfert de technologie pour la production de produits pharmaceutiques (ID/WG.393/3/Rev.2);

- Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine fabriquant des ingrédients actifs en vrac (ou des produits intermédiaires) figurant sur la liste indicative de l'ONUDI (ID/WG.393/4/Rev.2).

20. Les participants ont également étudié le projet de document de référence sur les domaines non couverts par les documents ID/WG.393/1, 3 et 4.

21. Le Groupe spécial d'experts a examiné le plan d'ensemble des nouveaux documents à établir sur les sujets suivants :

- Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels pour la création d'une usine clefs en main destinée à la production de médicaments en vrac (ou de produits intermédiaires) figurant sur la liste indicative de l'ONUDI;
- Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main pour la fabrication de produits pharmaceutiques;
- Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels pour l'assistance technique en matière de production de produits pharmaceutiques.

V. ETAT DES DOCUMENTS TERMINES

22. Les documents terminés dont il est question au paragraphe 19 ont été largement diffusés par l'ONUDI aux parties intéressées dans les pays développés et en développement. Dans quelques années et s'il y a un accueil favorable des utilisateurs dans les pays développés et en développement, l'ONUDI pourrait, avec l'assistance du Groupe spécial d'experts, évaluer la pertinence des documents déjà diffusés afin de déterminer s'il est nécessaire de les réviser.

VI. QUATRIEME REUNION DU GROUPE SPECIAL D'EXPERTS

23. En raison des difficultés budgétaires de l'ONUDI, aucune réunion supplémentaire du Groupe d'experts n'a pu être organisée. Toutefois, les quatre documents mentionnés aux paragraphes 20 et 21 ci-dessus ont été mis au point par le Secrétariat, en tenant compte des observations écrites des membres du Groupe d'experts.

VII. SOUMISSION A LA TROISIEME CONSULTATION

24. Conformément aux recommandations de la deuxième Consultation, l'ONUDI soumettra à la troisième Consultation les documents dont la liste figure ci-dessous.

- A) Le document de référence sur les "domaines non visés par les documents ID/WG.393/1, 3 et 4" mentionné aux paragraphes 16 d) et 20.

Ce document examine les clauses additionnelles dont l'inclusion compléterait les trois documents parus sous la cote ID/393/1. 3 et 4, les deux premiers concernant les accords de licence en vue du transfert de technologie

pour la production de produits pharmaceutiques et le troisième sur la création d'usines fabriquant des produits chimiques à usage pharmaceutique.

Ces textes devraient être insérés dans les documents actuels qui ont déjà été mis au point, à savoir les documents parus sous la cote ID/WG.393/1/Rev.2, ID/WG.393/3/Rev.2 et ID/WG.393/4/Rev.2.

B) Les trois documents portant sur les arrangements concernant les usines clefs en main et l'assistance technique mentionnés au paragraphe 21.

i) Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main destinée à la production de médicaments en vrac (produits chimiques à usage pharmaceutique et produits intermédiaires)

Ce document contient des directives générales et des propositions pouvant servir à négocier la construction d'usines clefs en main de produits pharmaceutiques et de produits intermédiaires figurant sur la liste indicative de l'ONUUDI. Il traite avant tout du type de contrat de travaux "en régie", où l'entrepreneur touche une rémunération fixe plus une rémunération variable sur la base des dépenses engagées au titre de l'assistance en matière de gestion et des services de supervision pour le montage, la mise en service et le démarrage de l'usine, ainsi que pour d'autres activités prévues au contrat. Ce document est particulièrement destiné aux entreprises des pays en développement capables et désireuses de créer des installations de production nationale de produits chimiques à usage pharmaceutique et/ou de produits intermédiaires.

ii) Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main de produits pharmaceutiques

Ce document contient des directives générales et des propositions pouvant servir à la négociation de la création d'usines clefs en main de produits pharmaceutiques. Ce document est fondé sur le type d'accords clefs en main à prix forfaitaire et c'est cet arrangement qui est choisi lorsque le récipiendaire n'a pas d'expérience préalable ni de connaissances dans ce domaine. Ce document est principalement destiné aux entreprises des pays en développement.

iii) Points à inclure, le cas échéant, dans les arrangements contractuels en vue d'une assistance technique pour la fabrication de produits pharmaceutiques

Ce document contient des directives générales et des propositions pouvant servir à la négociation des modalités de l'assistance technique pour la production de produits pharmaceutiques. Il est censé donner des indications sur la façon de négocier et de rédiger des contrats à l'intention des entrepreneurs débutants ou non qui souhaitent fabriquer de nouveaux produits ou adopter une technologie nouvelle.

Les trois documents contiennent, s'il y a lieu :

- i) Les points à inclure dans la négociation et la rédaction des clauses;
- ii) Les aspects techniques et en particulier les difficultés que l'on peut rencontrer au cours de la phase de négociations et lors de la mise en oeuvre de l'accord;

- iii) Des exemples concrets, si possible;
- iv) Des recommandations sur la façon de traiter les points particuliers;
- v) Des clauses possibles et leurs variantes.

Les clauses données à titre d'exemple dans ces documents peuvent servir de modèle pour d'autres accords; ces clauses ne couvrent pas toutes les situations possibles dans le cas de transfert de technologie, d'arrangements contractuels pour la création d'usines clefs en main ou d'assistance technique.

25. Les matériaux contenus dans les deux documents sur les arrangements clefs en main et dans celui sur les arrangements en vue d'une assistance technique sont une première tentative pour donner aux parties négociantes un instrument pratique adapté aux exigences du secteur en question et aux besoins spécifiques des entreprises des pays en développement.

26. L'originalité et la valeur de ces documents en tant qu'instruments de négociation est due au fait qu'ils sont eux-mêmes le produit d'une négociation et le résultat d'un consensus entre des représentants de pays développés et de pays en développement et qu'ils tiennent compte de l'expérience et des connaissances actuelles sur les arrangements contractuels dans l'industrie pharmaceutique.

27. Les participants à la troisième Consultation sont donc invités à prendre note des mesures prises par le Secrétariat et à se servir de ces documents pour la négociation de contrats devant aboutir à la création d'usines et/ou au transfert de technologies dans le domaine pharmaceutique.

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

ANNEXE A

LISTE DES PARTICIPANTS

CHINE	M. Zheng Chi Directeur adjoint Institut de conception des produits pharmaceutiques de Shanghai
EGYPTE	M. Ahmed Ali Aboul-Enein Président Industries chimiques
FRANCE	M. Daniel Biret Sous-Directeur au Ministère de la recherche et de l'industrie Direction des industries chimiques textiles et diverses Division des industries pharmaceutiques
HONGRIE	M. Gyorgy Jancso Association des industries pharmaceutiques hongroises
INDE	M. S. Ramanathan Secrétaire Département indien des produits chimiques et des engrais
ALLEMAGNE République fédérale d'	M. Karl F. Gross Directeur Hoechst AG - Francfort
MEXIQUE	M. Fermin Fernandez-Viana Coordonnateur général Industrie pharmaceutique
PORTUGAL	Mme Isabel Roque d'Oliveira Membre du Conseil d'administration de l'Institut des investissements étrangers
SUISSE	M. R. Vischer Vice-Président Ciba-Geigy AG
ROYAUME-UNI	M. A. Worlock Group Marketing Director Wellcome Foundation Ltd.
ETATS-UNIS D'AMERIQUE	M. Paul A. Belford Pharmaceutical Manufacturers Association
ORGANISATIONS	M. S.M. Peretz Vice-Président exécutif FIAM
OBERVATEURS	<u>Portugal</u> Mme Olimpia Cardoso

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

ANNEXE B

LISTE DES PARTICIPANTS

GROUPE ANDIN	M. Luis Gustavo Florez Chef du Département du développement industriel Conseil de l'Accord de Carthagène
ARGENTINE	M. Sebastian Bago Vice-Président Laboratoires Bago S.A.
CAMEROUN	Mme Geneviève Abondo Chef de la Pharmacie centrale du Cameroun
EGYPTE	M. Ahmed Ali Aboul-Enein Président et Directeur général Développement des industries chimiques
FRANCE	M. Daniel Biret Ministère de l'industrie et de la recherche Direction des industries chimiques, textiles et diverses Division des industries pharmaceutiques
ALLEMAGNE République fédérale d'	M. Karl F. Gross Directeur Hoechst AG - Francfort
HONGRIE	M. Gyorgy Jancso Chef de Département Association des industries pharmaceutiques hongroises
INDE	M. S. Ramanathan Secrétaire Ministère indien des produits chimiques et des engrais
PORTUGAL	Mme Isabel Roque d'Oliveira Directeur Institut des investissements étrangers
SUISSE	M. Ernst Vischer Vice-Président du Conseil d'administration Ciba-Geigy AG
TUNISIE	M. Ali-ben Mohamed Stambouli Directeur général Pharmacie centrale de Tunisie
ROYAUME-UNI	M. Arnold Worlock Directeur Wellcome Foundation Ltd.
ETATS-UNIS D'AMERIQUE	M. Paul A. Belford Directeur International Issues Analysis Pharmaceutical Manufacturers Association

ORGANISATION M. S.M. Peretz
Vice-Président exécutif
FIIM

OBSERVATEURS France M. E. Barral
M. R. Tailhades

Portugal Mme Olimpia Cardoso

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

ANNEXE C

LISTE DES PARTICIPANTS

BRESIL M. Alberto Mansur
Conseiller principal pour le développement
NORQUISA

EGYPTE Dr Ahmed Ali Aboul-Enein
Développement des industries chimiques

FRANCE M. Daniel Biret
Ministère de l'Industrie et de la recherche

ALLEMAGNE M. Karl F. Gross
République Directeur général
fédérale d' Hoechst AG

HONGRIE Prof Dr Gyorgy Fekete
Directeur général adjoint
Usine chimique de Gedeon Richter Ltd.

INDE M. S. Ramanathan
Secrétaire
Secrétariat du Premier Ministre

PHILIPPINES Mme Catalina Sanchez
Directeur
Bureau of Food and Drugs

SUISSE M. E. Vischer
Vice-Président du Conseil d'administration
Ciba-Geigy

ESPAGNE M. Antonio-Felipe Cano Martin
Ministère de l'industrie et de l'énergie

TUNISIE M. Ali Stambouli
Président de la Pharmacie centrale

ETATS-UNIS M. Joseph Bernik
D'AMERIQUE Vice-Président
Abbott International, Ltd.

ORGANISATION M. Richard B. Arnold
Vice-Président
FIIM