

## تعهد بالتزام السرية من قبل السلطات التنظيمية الوطنية

يصدر هذا التعهد عن،

السلطة التنظيمية الوطنية لدولة \_\_\_\_\_

اسم السلطة التنظيمية الوطنية: \_\_\_\_\_

العنوان: \_\_\_\_\_

البريد الإلكتروني: \_\_\_\_\_ الهاتف: \_\_\_\_\_

1- يُتاح لمنظمة الصحة العالمية ("المنظمة") القائمة في 20 شارع أبيبا، 1211 جنيف 27، بسويسرا، الاطلاع على بعض المعلومات والبيانات المتعلقة بالعلاجات واللقاحات ووسائل التشخيص وسائر أنواع المنتجات الطبية التي توصي المنظمة باستخدامها في حالات الطوارئ، بما في ذلك ملفات التقديم الواردة من مقدمي الطلبات ("مقدمو الطلبات")، والتقارير الخاصة بالتقييم والتفتيش والاختبار. وتُعد هذه المعلومات والبيانات سرية ومملوكة حصراً لمقدمي الطلبات المعنيين (ويشار إليها فيما يلي بـ "المعلومات").

اسم المنتج	الوصف/ المنصة	مقدم الطلب
-1		
-2		
-3		
-4		
-5		

2- وبناءً على موافقة خطية من مقدم الطلب، أو السلطات التنظيمية المرجعية (ويُشار إليها مجتمعةً فيما يلي بـ "الأطراف المعنية")، حسب مقتضى الحال، تبدي المنظمة استعدادها لإتاحة الاطلاع على المعلومات أمام الموقع أدناه لتيسير الإذن باستخدام العلاجات أو اللقاحات أو وسائل التشخيص أو غيرها من أنواع من المنتجات الطبية التي توصي بها المنظمة بموجب بروتوكول الاستعمال الطارئ (EUL) أو التي خضعت للتأهيل المسبق من قبل منظمة الصحة العالمية، أو التي صدر تصريح لاستعمالها في الطوارئ أو موافقة مشروطة أو غير مشروطة على ذلك من قبل سلطات تنظيمية صارمة أو سلطات تنظيمية مرجعية أخرى ("الغرض")، شريطة أن يتعهد الموقع أدناه بالتعامل مع المعلومات بوصفها سرية وذات ملكية حصرية، وعدم استخدام المعلومات إلا للغرض المذكور أعلاه، وعدم الكشف عنها إلا للأشخاص الذين يحتاجون إلى معرفتها لهذا الغرض ويتقيدون بالتزامات السرية وعدم الاستخدام نفسها الواردة في هذا التعهد.

3- ويتعهد الموقع أدناه باعتبار المعلومات سرية ومملوكة حصراً للمنظمة و/أو للأطراف المعنية ويوافق على اتخاذ جميع التدابير المعقولة لضمان عدم استخدام المعلومات، أو الكشف عنها أو نسخها، كلياً أو جزئياً، بخلاف ما هو منصوص عليه في الفقرة 2. غير أن الموقع أدناه لا يتقيد بمثل هذه الالتزامات الخاصة بسرية المعلومات والقيود المفروضة على استخدامها، فيما يتعلق بأي معلومات، إذا كان قادراً وبقدر قدرته على أن يثبت بوضوح أنها:

أ- كانت معروفة للموقع أدناه قبل أن تُفصح عنها المنظمة أو مقدم (مقدمو) الطلب أو من ينوب عن أحدهما؛

ب- أو كانت متاحة للاطلاع العام عندما أفصحت عنها المنظمة أو مقدم (مقدمو) الطلب أو من ينوب عن أحدهما؛

ج- أو صارت متاحة للاطلاع العام دونما خطأ من جانب الموقع أدناه؛

د- أو صارت متاحة للموقع أدناه عن طريق طرف ثالث دون الإخلال بالالتزامات القانونية المتعلقة بالسرية.

4- ويوافق الموقع أدناه، إذا طُلب إليه ذلك، على إعادة أي نسخة من المعلومات وجميع نسخ المعلومات إلى المنظمة.

5- ولا تسقط التزامات الموقع أدناه عند انتهاء الغرض.

6- ويتعهد الموقع أدناه ويشهد بأن لديه إجراءات ملائمة لضمان الامتثال للالتزامات المذكورة أعلاه.

7- وأي نزاع يتعلق بتفسير هذا التعهد أو تطبيقه سيخضع لإجراءات المصالحة ما لم يسوَّ تسوية ودية. وفي حال فشل هذه الإجراءات ستجري تسوية النزاع عن طريق التحكيم. ويجري التحكيم وفقاً للطرائق التي يتفق عليها الطرفان، أو وفقاً لقواعد غرفة التجارة الدولية للتحكيم في حال عدم وجود اتفاق. ويقبل الطرفان القرار الصادر عن لجنة التحكيم بوصفه قراراً نهائياً.

8- ولا يتضمن هذا التعهد ما يمكن أن يؤوّل على أنه تنازل عن الامتيازات والحصانات التي تتمتع بها المنظمة بموجب القانون الوطني والدولي و/ أو يشير إلى خضوع المنظمة للولاية القضائية لأي محكمة وطنية.

9- وترد أدناه التفاصيل الخاصة بجهة التنسيق التابعة للسلطات التنظيمية الوطنية التي سيتباح لها الوصول إلى قاعدة بيانات المنظمة التي تحتوي على المعلومات. ويؤكد الموقع أدناه أن مركز التنسيق المسمى مُلزم بالأحكام المتعلقة بالسرية الواردة في هذا التعهد:

السيد/ السيدة/ الدكتور/ الدكتورة

الاسم الأول (والأحرف الأولى من الاسم):

\_\_\_\_\_

اللقب/ اسم العائلة:

\_\_\_\_\_

المنصب داخل السلطة التنظيمية الوطنية:

\_\_\_\_\_

البريد الإلكتروني:

\_\_\_\_\_

رقم الهاتف:

\_\_\_\_\_

تمت الموافقة عليه وقبوله نيابةً عن السلطة التنظيمية الوطنية.

التوقيع:

\_\_\_\_\_

الاسم الكامل:

\_\_\_\_\_

المنصب داخل السلطة التنظيمية الوطنية:

\_\_\_\_\_

اسم السلطة التنظيمية الوطنية:

\_\_\_\_\_

المكان:

\_\_\_\_\_

التاريخ:

\_\_\_\_\_