

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ DES AUTORITÉS NATIONALES DE RÉGLEMENTATION

Le présent engagement est souscrit par

L'**AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION** (ci-après l'« **ANR** ») de/du/de la _____ (nom du pays)

Nom de l'ANR : _____

Adresse : _____

Courriel : _____ Téléphone : _____

1. L'Organisation mondiale de la Santé (« **OMS** »), 20 avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse, a accès à certaines informations et données relatives aux produits thérapeutiques, aux vaccins, aux produits de diagnostic ou autres types de produits médicaux suivants recommandés par l'OMS pour une utilisation dans les situations d'urgence, y compris les dossiers de demande soumis par les demandeurs (ci-après « **les demandeurs** ») et les rapports d'évaluation, d'inspection et d'essai, ces informations et données étant considérées comme confidentielles et comme la propriété des demandeurs concernés (ci-après collectivement désignées sous le terme « **Information** »).

	Nom du produit	Description/plateforme	Demandeur
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

2. L'OMS, avec l'approbation écrite du demandeur, ou de l'autorité de réglementation de référence (ci-après collectivement « **les parties concernées** »), selon le cas, est disposée à fournir l'accès à l'Information au/à la soussigné(e) pour faciliter l'autorisation d'utilisation de produits thérapeutiques, de vaccins, de produits de diagnostic ou d'autres types de produits médicaux recommandés en vertu du protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) ou préqualifiés par l'OMS, ou ayant obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), une autorisation conditionnelle ou complète par des autorités de réglementation rigoureuses ou d'autres autorités de réglementation de référence (ci-après le « **but** »), pour autant que le/la soussigné(e) s'engage à traiter l'Information comme confidentielle et faisant l'objet d'un droit de propriété intellectuelle, à n'utiliser l'Information qu'en vue du but susmentionné et à ne la divulguer qu'aux personnes qui ont besoin de la connaître dans le but susmentionné et qui sont liées par les mêmes obligations de confidentialité et de non-utilisation que celles figurant dans le présent engagement.

3. Le/la soussigné(e) s'engage à traiter cette Information comme confidentielle et faisant l'objet d'un droit de propriété de l'OMS et/ou d'entités collaborant avec elle, et accepte de prendre toutes les mesures raisonnables pour garantir que l'Information ne soit ni utilisée, ni divulguée ni copiée, en totalité ou en partie, autrement que comme le prévoit le paragraphe 2 ci-dessus. Le/la soussigné(e) ne sera toutefois pas tenu(e) au respect desdites obligations si et dans la mesure où il/elle peut clairement démontrer que l'Information :

- a. était connue de lui/d'elle avant qu'elle ne lui soit révélée par l'OMS, au nom de l'OMS ou par le demandeur ; ou
- b. faisait partie du domaine public au moment de sa divulgation par l'OMS, au nom de l'OMS ou par le demandeur ; ou

- c. tombe dans le domaine public sans qu'aucune faute n'ait été commise par le/la soussigné(e) ; ou
- d. a été communiquée au/à la soussigné(e) par un tiers sans violation d'aucune obligation légale de confidentialité.

4. Si on lui en fait la demande, le/la soussigné(e) accepte de retourner à l'OMS toute copie de l'Information.

5. Les obligations des soussignés subsistent lorsque le but susmentionné prend fin.

6. Le/la soussigné(e) déclare et garantit qu'il/elle dispose de procédures adéquates pour assurer le respect des obligations susmentionnées.

7. Tout différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent Engagement de confidentialité qui n'est pas résolu à l'amiable fera l'objet d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, le différend est réglé par arbitrage. Les modalités de l'arbitrage seront convenues entre les parties ou, en l'absence d'accord, seront déterminées selon le Règlement d'arbitrage de la Chambre de commerce internationale. Les parties acceptent la décision arbitrale comme définitive.

8. Aucune disposition des présentes règles ne peut être interprétée comme une renonciation aux privilèges et immunités dont jouit l'OMS en vertu de la législation nationale ou du droit international ou comme soumettant l'OMS à une juridiction nationale déterminée.

9. On trouvera ci-dessous les coordonnées du chargé de liaison de l'autorité nationale de réglementation auquel sera fourni l'accès à la base de données de l'OMS contenant l'Information. Le/la soussigné(e) confirme que le chargé de liaison désigné est lié par les dispositions de confidentialité figurant dans le présent engagement :

M./Mme/D^{r/re}

Prénom (et initiales) : _____

Nom de famille : _____

Poste au sein de L'ANR : _____

Courriel : _____

Téléphone : _____

Convenu et accepté au nom de l'ANR :

Signature : _____

Nom complet : _____

Poste au sein de l'ANR : _____

Nom de l'ANR : _____

Lieu : _____

Date : _____