

**СОГЛАШЕНИЕ О СОБЛЮДЕНИИ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫМ ОРГАНОМ РЕГУЛИРОВАНИЯ**

Сторона, принимающая настоящее соглашение:

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГУЛЯТОРНЫЙ ОРГАН (в дальнейшем «НРО») страны

Наименование НРО:

Адрес:

Эл. почта: _____ Телефон: _____

1. Всемирная организация здравоохранения (далее – **ВОЗ**), юридический адрес 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland, располагает определенной информацией и данными, относящимися к нижеуказанным лекарственным средствам, вакцинам, средствам диагностики и другим видам медицинской продукции, рекомендованным ВОЗ для использования в условиях чрезвычайных ситуаций, в том числе предоставленными заявителями (далее – **«заявители»**) регистрационными досье и отчетами оценки, проверки и испытаний, которые конфиденциальны и являются собственностью соответствующих заявителей (далее – **«Информация»**).

	Наименование медицинской продукции	Описание/тип	Заявитель
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

2. С письменного разрешения заявителя или референтного регуляторного органа (далее – **«заинтересованные стороны»**), ВОЗ при необходимости готова предоставить нижеподписавшейся стороне доступ к Информации для содействия в выдаче разрешения на применение лекарственных средств, вакцин, средств диагностики и других видов медицинской продукции, прошедших преквалификацию ВОЗ или внесенных ВОЗ в перечень средств, рекомендованных для использования в чрезвычайных ситуациях, или разрешенных к использованию в условиях чрезвычайных ситуаций, получивших условное или полное одобрение референтного регуляторного или иного надлежащего органа (далее – **«Цели»**), при условии, что нижеподписавшаяся сторона обязуется рассматривать эту Информацию как конфиденциальную и защищенную правами собственности, использовать Информацию только в вышеуказанных Целях и раскрывать ее только тем лицам, которым она необходима для достижения вышеуказанных Целей и которые связаны обязательствами по соблюдению конфиденциальности и ограничению использования Информации, аналогичными содержащимся в настоящем соглашении.

3. Нижеподписавшаяся сторона обязуется рассматривать Информацию как конфиденциальную и являющуюся собственностью ВОЗ и/или заинтересованных сторон и принимать все разумные меры для защиты всей или части Информации от несанкционированного использования, раскрытия или копирования, за исключением случаев, предусмотренных в п. 2, с учетом того, что

нижеподписавшаяся сторона не считается связанной такими обязательствами по соблюдению конфиденциальности Информации и ограничению ее использования в том случае, если она способна доказать, что Информация:

- a. была известна нижеподписавшейся стороне до ее раскрытия заявителем (заявителями) или ВОЗ или от их имени; или
- b. на момент раскрытия заявителем (заявителями) или ВОЗ или от их имени являлась общественным достоянием; или
- c. перешла в общественное достояние иначе, чем по вине нижеподписавшейся стороны; или
- d. была предоставлена нижеподписавшейся стороне какой-либо третьей стороной, без нарушения каких-либо правовых обязательств по соблюдению конфиденциальности.

4. Нижеподписавшаяся сторона обязуется по требованию ВОЗ вернуть всю переданную ей Информацию, включая все ее копии.

5. По достижении вышеуказанных Целей обязательства нижеподписавшейся стороны остаются в силе.

6. Нижеподписавшаяся сторона гарантирует и заявляет, что ею учреждены надлежащие процедуры для обеспечения выполнения вышеуказанных обязательств.

7. Все споры, связанные с толкованием или применением настоящего соглашения, не разрешенные путем взаимной договоренности, подлежат урегулированию путем согласительной процедуры. В случае невозможности урегулирования путем согласительной процедуры споры подлежат урегулированию в арбитражном порядке. Урегулирование в арбитражном порядке производится в соответствии с условиями, согласованными сторонами, а в случае отсутствия такого соглашения – в соответствии с арбитражным регламентом Международной торговой палаты. Стороны обязуются принять арбитражное решение как окончательное.

8. Никакое положение настоящего **соглашения** не рассматривается как отказ от привилегий и иммунитетов, которыми наделена ВОЗ в соответствии с национальным или международным правом, и/или как основание считать ВОЗ подпадающей под юрисдикцию какого-либо национального суда.

9. Ниже приводятся данные контактного лица НРО, которому предоставляется доступ к базе данных ВОЗ, содержащей Информацию. Нижеподписавшаяся сторона подтверждает, что поименованное контактное лицо связано положениями о конфиденциальности, содержащимися в настоящем соглашении.

Г-н/Г-жа/Д-р

Имя: _____

Фамилия: _____

Занимаемая должность в НРО: _____

Электронная почта: _____

Телефон: _____

От имени НРО согласовано и принято.

Подпись: _____

ФИО: _____

Занимаемая должность в НРО: _____

Наименование НРО: _____

Место: _____

Дата: _____