STATEMENT OF AUTHORITY
AND
CONFIDENTIALITY COMMITMENT FROM
EXPORT INSPECTION COUNCIL OF INDIA,
MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY
NOT TO PUBLICLY DISCLOSE NON-PUBLIC INFORMATION SHARED
BY
THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

The United States Food and Drug Administration (FDA) is authorized under 21 C.F.R. § 20.89 to disclose certain types of non-public information to the Export Inspection Council of India, Ministry of Commerce and Industry (EIC), regarding FDA regulatory activities in India pertaining to FDA-regulated foods for human and animal consumption that originate from facilities within India as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities.

EIC understands that some of the information it receives from FDA may include non-public information regarding foods for human and animal consumption that both organizations regulate and originate from India. This non-public information will relate exclusively to: reports and findings related to inspections conducted by FDA and information regarding the refusal of entry to the United States by FDA of foods that originate from facilities within India; foods for human and animal consumption originating in India that are implicated in outbreaks or similar incidents in the United States; and information submitted to FDA through the Reportable Food Registry regarding foods for human and animal consumption originating in India. Information shared by FDA may be exempt from public disclosure under the laws and regulations of the United States of America, and may include: confidential commercial information; personal privacy information; law enforcement information; or internal, pre-decisional information.

EIC understands that this non-public information is shared in confidence and that FDA considers it critical that EIC maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by EIC could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between FDA and EIC. FDA will advise EIC of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

Therefore, EIC certifies that it:

1. has the authority to protect from public disclosure such non-public information provided to EIC in confidence by FDA;

2. will not publicly disclose such FDA-provided non-public information without the written authorization of the owner of the information, the written authorization from the individual who is the subject of the personal privacy information, or a written statement from FDA that the information no longer has non-public status;

3. will inform FDA promptly of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain FDA-provided non-public information from EIC. If such judicial or legislative mandate orders disclosure of FDA-provided non-public information, EIC will take all appropriate legal measures in an effort to ensure that the information will be disclosed in a manner that protects the information from public disclosure; and

4. will promptly inform FDA of any changes to India's laws, or to any relevant policies or procedures, that would affect EIC's ability to honor the commitments in this document.

Signed in ____(Place)____ on ___(Date)____ in two original copies each in Hindi and English language. The two texts shall be equally authentic, in case of any divergence in the interpretation, the English text shall prevail.

Signature of EIC official

---/s/---

17/06/2016
Date

Dr. S. K. Saxena
Director, I&Q/C
Export Inspection Council of India
Ministry of Commerce & Industry

3rd Floor NDYMCA
Cultural Centre Building
1, Jai Singh Road, New Delhi-110001

Phone: +91-11-23748025

संयुक्त राज्य अमेरिका खाद्य एवं औषधि प्रशासन
के द्वारा सांझा की गई असार्वजनिक जानकारी को सार्वजनिक रुप से खुलासा नहीं करने हेतू
भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद्, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय द्वारा
प्राधिकरण का वक्तव्य एवं गोपनीयता प्रतिबद्धता

संयुक्त राज्य अमेरिका खाद्य एवं औषधि प्रशासन (एफ.डी.ए.), सहकारी कानून प्रवर्तन या सहकारी विनियामक गतिविधियों के भाग के रूप में; भारत में एफ.डी.ए. की विनियामक गतिविधियों के संबंध में, भारत में स्थित कंपनियों/ फर्मो से उत्पादित एफ.डी.ए. विनियमित मानव और पशुओं के उपभोग के लिए खाद्य पदार्थों के बारे में, कुछ प्रकार की असार्वजनिक जानकारी को भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद्, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय (ई.आई.सी.) को खुलासा करने के लिए, 21 सी.एफ.आर. § 20.89 के तहत अधिकृत हैं ।

ई.आई.सी. समझती है कि एफ.डी.ए. से इसे प्राप्त सूचना में कुछ दोनों संगठनों द्वारा विनियमित तथा भारत में उत्पन्न, मानव एवं पशुओं के उपभोग के लिए खाद्य पदार्थों के बारे में, असार्वजनिक सूचना / जानकारी हो सकती है। यह असार्वजनिक सूचना विशेष रुप से : एफ.डी.ए. द्वारा आयोजित निरीक्षणों से संबंधित रिपोर्ट एवं निष्कर्ष तथा भारत में स्थित फर्मो/कंपनियों से निर्मित खाद्य पदार्थो को एफ.डी.ए. द्वारा संयुक्त राज्य अमेरिका में प्रवेश से इनकार के बारे में सूचना ; भारत में उत्पन्न मानव और पशुओं के उपभोग के लिए खाद्य पदार्थ, जो संयुक्त राज्य अमेरिका में प्रकोप या समान प्रकार की घटनाओं में संलिप्त हैं तथा भारत में उत्पन्न मानव और पशुओं के उपभोग के लिए खाद्य पदार्थो के बारे में रिपोर्ट योग्य खाद्य रजिस्ट्री के माध्यम से एफ.डी.ए. को प्रस्तुत जानकारी, सम्बन्धित होगी। एफ.डी.ए. द्वारा सांझा की गई सूचना, संयुक्त राज्य अमेरिका के कानूनों एवं विनियमों के तहत सार्वजनिक खुलासे से छुट प्राप्त हो सकती हैं और इसमें यह शामिल हो सकते हैं: गोपनीय वाणिज्यिक सूचना; व्यक्तिगत निजि सूचना, कानून प्रवर्तन सूचना, या आंतरिक पूर्व-निर्णय सूचना।

ई.आई.सी. समझता है कि यह असार्वजनिक सूचना गोपनीय रूप से साझा की गई है तथा यह कि एफ.डी.ए. यह महत्वपूर्ण मानता है कि ई.आई.सी. जानकारी / सूचना की गोपनीयता बनाए रखे । ई.आई.सी. द्वारा इस सूचना का सार्वजनिक प्रकटीकरण/ खुलासा, एफ.डी.ए. तथा ई.आई.सी. के मध्य किसी भी आगे की वैज्ञानिक और विनियामक पारस्परिक गतिविधियों को गंभीर खतरे में डाल सकता है। एफ.डी.ए. ऐसी जानकारी सांझा करते समय, ई.आई.सी. को सूचना की असार्वजनिक स्थिति के बारे में अवगत कराएगी ।

इसलिए, ई.आई.सी. प्रमाणित करती है कि ई.आई.सी. को :

1. एफडीए द्वारा गोपनीय रूप से ई.आई.सी. को प्रदान की गई उक्त असार्वजनिक सूचना के सार्वजनिक प्रकटन से सुरक्षा का प्राधिकार है;

2. सूचना के स्वामी के लिखित प्राधिकार, उस व्यक्ति से लिखित प्राधिकार, जो व्यक्तिगत गोपनीय सूचना का विषय है या एफ.डी.ए से लिखित बयान कि सूचना अब असार्वजनिक स्थिति में नहीं हैं, के बिना एफ.डी.ए. द्वारा प्रदान उक्त असार्वजनिक सूचना को सार्वजनिक रुप से प्रकट नहीं करेगी ;

3. एफ. डी.ए. द्वारा प्रदान की गयी असार्वजनिक जानकारी को ई.आई.सी. से पाने हेतु न्यायिक या वैधानिक अधिदेशों के किसी भी प्रयास की सूचना तत्काल एफ. डी.ए. को दी जाएगी। यदि ऐसे न्यायिक या वैधानिक अधिदेश से एफ. डी.ए. द्वारा प्रदान की गयी असार्वजनिक जानकारी का खुलासा करने का आदेश मिलता है, तो जानकारी का इस तरह से खुलासा करना, जिससे जानकारी को सार्वजनिक खुलासे से बचाया जा सके, यह सुनिश्चित करने के प्रयास में ई.आई.सी. द्वारा सभी उचित कानूनी उपाय अपनाए जाएंगे; और

4. भारत के नियमों में किसी तरह के परिवर्तन के बारे में या किसी भी सम्बद्ध नीति या प्रक्रिया, जो इस दस्तावेज़ में किए गए वादों को निभाने में ई.आई.सी. की क्षमता को प्रभावित करेंगी, उनके बारे में एफ. डी.ए. को तत्काल सूचित किया जाएगा।

.....(स्थान).... में, दिनांक .... को हिन्दी तथा अँग्रेजी भाषा प्रत्येक में दो मूल प्रतियों में हस्ताक्षर किए गए। दोनों पाठ समान रूप से प्रामाणिक हैं। निर्वचन में किसी असंगतता की स्थिति में अंगेजी पाठ मान्य होगा।

ई.आई.सी अधिकारी के हस्ताक्षर ;

---/s/---

17/06/2016

दिनांक

(डॉ एस. के. सक्सेना)
निदेशक (आई एवं क्यू/सी)
भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद
(वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय)

तीसरी मंज़िल, एनडीवाईएमसीए
कल्चरल सेंटर बिल्डिंग
1 जय सिंह रोड, नई दिल्ली-110001

दूरभाष: +91-11-23748025