

**AMERIKAS SAVIENOTO VALSTU PĀRTIKAS UN ZĀĻU PĀRVALDES
SAISTĪBU RAKSTS IEVĒROT KONFIDENCIALITĀTI
UN PUBLISKI NEIZPAUST LATVIJAS REPUBLIKAS PĀRTIKAS
UN VETERINĀRĀ DIENESTA SNIEGTO
NEPUBLISKO INFORMĀCIJU**

Latvijas Republikas Pārtikas un veterinārajam dienestam (PVD) ir tiesības sniegt nepublisku informāciju ASV Pārtikas un zāļu pārvaldei (FDA) par PVD regulējuma kompetencē esošajām zālēm, tostarp nepieciešamības gadījumā par darbībām pirms un pēc laišanas tirgū, tiesībaizsardzības iestāžu sadarbības vai regulējuma sadarbības pasākumu laikā.

FDA saskaņā ar Federālo noteikumu kodeksa 21. nodaļas 20. panta 89. punktu¹ ir tiesības sniegt nepublisku informāciju PVD par FDA regulējuma kompetencē esošajām zālēm, tostarp nepieciešamības gadījumā par darbībām pirms un pēc laišanas tirgū, tiesībaizsardzības iestāžu sadarbības vai regulējuma sadarbības pasākumu laikā. Tāpat arī FDA saskaņā ar Federālā pārtikas, zāļu un kosmētikas preču likuma² 708. panta c) punktu ir pilnvarota pēc saviem ieskatiem un noteiktos apstākļos apmainīties ar ārvalstu valdībām ar noteiktu veidu tirdzniecības noslēpumu informāciju.

Pārtikas un zāļu pārvaldes vadītājs ir konstatējis, ka PVD ir attiecīgas pilnvaras un ka dienests pierādījis spēju aizsargāt pret izpaušanu tirdzniecības noslēpumu informāciju. Tādējādi FDA var sniegt PVD noteikta veida tirdzniecības noslēpumus saturošu informāciju pēc FDA ieskatiem un pēc PVD pieprasījuma, pamatojoties uz turpmāk sniegtajiem apliecinājumiem.

FDA apzinās, ka noteikta informācija, ko tas saņem no PVD, var saturēt nepublisku informāciju, ko nedrīkst publiskot, piemēram, komercnoslēpumus, tirdzniecības noslēpumus, privātus personu datus, tiesībaizsardzības iestāžu informāciju, noteiktu nacionālās drošības informāciju vai iekšēju informāciju par procesiem pirms lēmuma pieņemšanas. FDA apzinās, ka šāda nepublicas informācijas apmaiņa notiek, pamatojoties uz savstarpēju uzticību, tāpēc ir svarīgi, lai FDA aizsargātu šādas sniegtās nepublicās informācijas konfidencialitāti. Sniegtās nepublicās informācijas publiska izpaušana no FDA puses var nopietni apdraudēt jebkādu turpmāko zinātnisko un regulējuma sadarbību starp PVD un FDA. PVD brīdinās FDA par informācijas konfidencialitāti šādas informācijas sniegšanas brīdī.

Tādējādi FDA apliecina, ka:

¹ ASV Federālo noteikumu kodeksa 21. nodaļas 20. panta 89. punkts.

² ASV Likumu kodeksa 21. nodaļas 379. panta c) punkts.

1. pārvaldei ir tiesības aizsargāt pret publisku izpaušanu šādu nepublisku informāciju, kuru sniedz, pamatojoties uz savstarpēju uzticību³ ;

2. pārvalde publiski neizpauž šādu nepublisku informāciju bez informācijas īpašnieka rakstveida atļaujas, bez personas, kura ir personiskas privātas informācijas subjekts, rakstveida atļaujas, vai PVD rakstveida paziņojuma par to, ka šāda informācija ir zaudējusi nepubliskošanas informācijas statusu;

3. pārvalde savlaicīgi informēs PVD par jebkādiem tiesas vai likumdevēja lēmumiem iegūt nepublisku informāciju, kas saņemta saskaņā ar šo Saistību rakstu par konfidencialitātes ievērošanu. Ja ar šādu tiesas vai likumdevēja lēmumu ir pieprasīts atklāt PVD izsniegtu nepublisku informāciju, FDA veiks visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu informācijas atklāšanu veidā, kas aizsargā informāciju pret tās publiskošanu; un

4. pārvalde savlaicīgi informēs PVD par jebkādam Amerikas Savienoto Valstu normatīvo aktu, attiecīgās politikas vai kārtības izmaiņām, kas var ietekmēt FDA spēju pildīt šajā dokumentā paredzētās saistības.

Šis dokuments nerada tiesības un saistības starptautisko vai citu tiesību normu izpratnē.

ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes vārdā parakstīja

_____/s/_____
Mark Abdo
Globālās regulatīvās darbības un politikas
vadītāja vietnieka vārdā

5/1/2018
Datums

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue,
Silver Spring, Maryland
United States

³ FDA ir tiesības aizsargāt informāciju, kas nav publiski pieejama, saskaņā ar vairākiem tiesību aktiem, tostarp 5 U.S.C. § 552a; 5 U.S.C. § 552(b)(1) – (9); 18 U.S.C. § 1905; un 21 U.S.C. § 331(j).