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

The Export Inspection Council of India, Ministry of Commerce and Industry (EIC) is authorized to disclose non-public information to the United States Food and Drug Administration (FDA) regarding EIC-regulated products as part of cooperative law enforcement or cooperative regulatory activities.

FDA understands that some of the information it receives from EIC may include non-public information exempt from public disclosure under the laws and regulations of India, which is confidential commercial information; trade secret information; personal privacy information; law enforcement information; designated national security information; or internal, pre-decisional information. FDA understands that this non-public information is shared in confidence and that EIC considers it critical that FDA maintain the confidentiality of the information. Public disclosure of this information by FDA could seriously jeopardize any further scientific and regulatory interactions between EIC and FDA. EIC will advise FDA of the non-public status of the information at the time that the information is shared.

Therefore, FDA certifies that it:

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

2. will not publicly disclose such EIC-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 EIC that the information no longer has non-public status;

3. will inform EIC promptly of any effort made by judicial or legislative mandate to obtain EIC-provided non-public information from FDA. If such judicial or legislative mandate orders disclosure of EIC-provided non-public information, FDA 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 EIC of any changes to the United States of America's laws, or to any relevant policies or procedures, that would affect FDA's ability to honor the commitments in this document.

Signed in Silver Spring, MD on 6/06/2016 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.

Signed on behalf of FDA:

---/s/---

Howard R. Sklamberg, J.D.
Deputy Commissioner
Global Regulatory Operations and Policy
United States Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
United States of America

6/06/2016
Date

भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद , वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय
के द्वारा सांझा की गई असार्वजनिक जानकारी का सार्वजनिक खुलासा ना करने हेतु
संयुक्त राज्य अमेरिका के खाद्य एवं औषधि प्रशासन द्वारा
प्राधिकरण का वक्तव्य एवं गोपनीयता प्रतिबद्धता

भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद (ई.आई.सी.), वाणिज्य एवं उदयोग मंत्रालय सहकारी कानून प्रवर्तन या सहकारी विनियामक गतिविधियों के भाग के रूप में ई.आई.सी. दवारा विनियमित उत्पादों के बारे में संयुक्त राज्य अमेरिका के खादय एवं औषधि प्रशासन (एफ़.डी.ए.) को असार्वजनिक जानकारी का खुलासा करने हेतु अधिकृत है।

एफ़.डी.ए. मानता है कि ई.आई.सी. से प्राप्त जानकारी में कुछ, भारतीय क़ानूनों और नियमों के तहत सार्वजनिक खुलासे से छूट प्राप्त असार्वजनिक जानकारी, जिसमें गोपनीय व्यावसायिक जानकारी, गुप्त व्यापारिक जानकारी, व्यक्तिगत निजी जानकारी, कानूनी प्रवर्तन की जानकारी, अभिहित राष्ट्रीय सुरक्षा की जानकारी; या आंतरिक, निर्णय से पूर्व जानकारी शामिल हो सकती है। एफ़.डी.ए. मानता है कि इस असार्वजनिक जानकारी को गोपनीय रूप से सांझा किया गया है और एफ़.डी.ए. दवारा जानकारी की गोपनीयता को बनाए रखना ई.आई.सी. के लिए महत्वपूर्ण है। एफ़.डी.ए. दवारा इस सूचना का सार्वजनिक खुलासा, ई.आई.सी. और एफ़.डी.ए. के बीच किसी अगली वैज्ञानिक और विनियामक पारस्परिक गतिविधियों को गंभीर दुविधा में डाल सकता है। एफ.डी.ए. को जानकारी देते समय उस के असार्वजनिक दर्जे के बारे में ई.आई.सी. दवारा सूचित किया जाएगा।

इसलिए, एफ.डी.ए. प्रमाणित करता है कि :

1. ई.आई.सी. दवारा गोपनीय रूप से एफ़.डी.ए. को सांझा की गई, ऐसी असार्वजनिक जानकारी को सार्वजनिक खुलासे से बचाने का उन्हें अधिकार है।

2. सूचना के मालिक की लिखित अनुमति, उस व्यक्ति की लिखित अनुमति जो व्यक्तिगत निजी जानकारी का विषय है, या जानकारी का असार्वजनिक दर्जा ना रहने हेतु ई.आई.सी. के लिखित बयान के बिना, ई.आई.सी. दवारा सांझा की गई ऐसी असार्वजनिक जानकारी का सार्वजनिक खुलासा नहीं किया जाएगा।

3. ई.आई.सी. दवारा सांझा की गई असार्वजनिक जानकारी को एफ.डी.ए. से पाने हेतु न्यायिक या वैधानिक अधिदेशों के किसी भी प्रयास की सूचना तत्काल ई.आई.सी. को दी जाएगी। यदि ऐसे न्यायिक या वैधानिक अधिदेश से ई.आई.सी. दवारा सांझा की गई 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 एफ़.डी.ए. दवारा सभी उचित कानूनी उपाय अपनाए जाएंगे; और

4. संयुक्त राज्य अमेरिका 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 एफ़.डी.ए. की क्षमता को प्रभावित करेंगी, उनके बारे में ई.आई.सी. को तत्काल सूचित किया जाएगा।

Silver Spring, MD में, दिनांक 6/06/2016 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।

एफ.डी.ए. की तरफ से हस्ताक्षरित ;

---/s/---

Howard R. Sklamberg, J.D.
हस्ताक्षरकर्ता अधिकारी का पद
संयुक्त राज्य अमेरिका का खादय एवं औषधि प्रशासन
10903 न्यू हैम्पशायर एवेन्यू
सिल्वर स्प्रिंग, एमडी 20993
अमेरिका का संयुक्त राज्य

6/6/2016
दिनांक