

# भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

तथा

## स्वास्थ्य एवं मानवीय सेवाएं विभाग के संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन, के मध्य समझौता जापन

निर्यात निरीक्षण परिषद (ई.आई.सी.), वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय (एमओसीआई) तथा संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन, (एफ. डी. ए.), स्वास्थ्य और मानवीय सेवाएं विभाग (एच. एच. एस.), ई.आई.सी. तथा एफ. डी. ए., इसके पश्चात् संयुक्त तौर पर "प्रतिभागियों" तथा अकेले "प्रतिभागी" के रूप में निर्दिष्ट हैं, व्यापार की सुविधा के लिए खाद्य सुरक्षा एवं खाद्य रक्षा को बढ़ावा देने में, सामयिक तथा प्रभावात्मक सहयोग, संचार तथा सूचना विनियम के महत्व को स्वीकारते हैं। प्रत्येक प्रतिभागी द्वारा विनियमित खाद्य एवं खाद्य सामग्री की सुरक्षा सुनिश्चित करने में उनकी नियामक प्रणाली द्वारा अदा की जा रही महत्वपूर्ण भूमिका के प्रति, दोनों प्रतिभागी आपसी उच्च सम्मान सांझा करते हैं। दोनों प्रतिभागी, वैज्ञानिक एवं नियामक क्षेत्रों में विद्यमान सहयोग को मजबूत करने की इच्छा रखते हैं।

### I. उद्देश्य

इस समझौता जापन का उद्देश्य, प्रतिभागियों द्वारा विनियमित खाद्य उत्पादों से संबंधित नियामक, वैज्ञानिक और तकनीकी मामलों तथा लोक स्वास्थ्य सुरक्षा के संदर्भ में आपसी सहयोग के लिए अवसरों को विकसित करना है। इसके अतिरिक्त, प्रतिभागियों द्वारा एक-दूसरे की, नियामक क्षमता तथा कुछ खाद्य उत्पादों में जोखिम मूल्यांकन योग्यता, पर विश्वास बढ़ने के पश्चात् यह समझौता जापन प्रतिभागियों के मध्य उत्पाद विशेष समझौता जापनों के लिए, अग्रगामी के रूप में सहायक हो सकता है।

दोनों प्रतिभागी, पारस्परिक लाभप्रद जन स्वास्थ्य परिणामों के समर्थन में विशेषज्ञता को सांझा करने में तथा खाद्य सुरक्षा को बढ़ावा देने में, समान रुचि रखते हैं। आपसी हित की गतिविधियों को, प्रतिभागियों के मिशन तथा सामरिक योजनाओं के अनुरूप विकसित किया जा सकता है।

दोनों प्रतिभागी, इस समझौता जापन के प्रयोजन के क्रियान्वयन के लिए, अपने-अपने कानूनों एवं विनियमों के अनुसार, आवश्यकतानुसार परस्पर मिलकर काम करने की इच्छा रखते हैं। इस कार्य का प्रयोजन, सूचना के प्रभावी विनियम को सुविधाजनक बनाना, मौजूदा सहकारी प्रयासों/पहलों को मजबूत करना या नए सिरे से विकसित करना तथा आवश्यकतानुसार अन्य देशों एवं हितधारक समूहों के साथ उनके देश के उत्पाद विनियम अनुसार या व्यापक वैश्विक संदर्भ में, सहयोग करना है।

### II. कार्यक्षेत्र

यह समझौता जापन, दोनों प्रतिभागियों द्वारा विनियमित खाद्य उत्पादों को समाविष्ट करता है।

दोनों प्रतिभागी, सूचना विनियम, क्षमता निर्माण तथा नियामक सहयोग को मजबूत बनाने के लिए योजनाओं के विकास हेतु, नियमित बैठकों तथा अन्य प्रकार के सहयोग के लिए, तंत्र / प्रक्रियाओं की खोज के इच्छुक हैं।

इस समझौता जापन के तहत योजनाबद्ध एवं निष्पादित की जाने वाली गतिविधियों में, लेकिन इन तक सीमित नहीं, निम्नलिखित गतिविधियां शामिल हो सकती हैं।

(क) सामान्य तथा/अथवा आपातकालीन परिस्थितियों के लिए, विनियामक तथा जन स्वास्थ्य सूचना के सामयिक आदान-प्रदान के लिए प्रक्रियाओं के विकास की खोज ।

(ख) प्रतिभागियों की नियामक प्रणाली के संबंध में जान तथा समझ को बढ़ाने में सहयोग तथा जब भी संभव हो, प्रतिभागियों के संसाधनों के इस्तेमाल में ऐसे अवसरों की खोज जिससे प्रतिभागियों द्वारा विनियमित उत्पादों के सुरक्षा तंत्र के विस्तार में मदद हो सके । गतिविधियों में शामिल हो सकती हैं:

- उत्पाद अस्वीकृति, रिकॉल, खाद्य एवं उनकी सामग्री के संदूषण या अन्य परिस्थितियाँ जो संभवतः जन स्वास्थ्य को प्रभावित कर सकती हैं, की स्थिति में लागू आकस्मिक अधिसूचना कार्यविधियों के बारे में जानकारी साझा करना ।
- जाँचों (प्रगतिशील या पूर्ण) से निकलने वाली सूचना का आदान-प्रदान करना, जब प्रतिभागियों द्वारा की जा रही जांच उत्पाद सम्बन्धित जोखिम से संबंध रखती हो ।
- प्रतिभागियों द्वारा किये जाने वाले खाद्य निरीक्षणों में प्रेक्षक के रूप सहयोगात्मक भागीदारी अर्थात् दोनों प्रतिभागियों की निरीक्षण प्रणाली की बेहतर समझ प्राप्त करने हेतु, ई.आई.सी. नेतृत्व वाले निरीक्षणों में एफ.डी.ए. तथा एफ.डी.ए. नेतृत्व वाले निरीक्षणों में ई.आई.सी. प्रेक्षक के रूप में शामिल हो सकते हैं।
- एक-दूसरे के देश में, खाद्य निर्माताओं द्वारा प्रतिभागियों के कानून द्वारा निर्धारित वर्तमान आचार निर्माण व्यवहारों (गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिस) के अनुपालन में ढिलाई के बारे में सूचना साझा करना; तथा
- विनियामक निष्कर्षों तथा विज्ञान आधारित निर्णय प्रक्रिया पर लागू जानकारी साझा करना ।

(ग) एफ.डी.ए., ई.आई.सी. को अपने खाद्य सुरक्षा या विनियामक प्रणाली के आंतरिक या अन्य संस्था द्वारा मूल्यांकनों के नतीजों को साझा करने का अनुरोध कर सकता हैं बशर्ते ई.आई.सी. ऐसा करने के लिए इच्छुक हो ।

(घ) उपयुक्त ज्ञान एवं क्षमता निर्माण गतिविधियों में सहयोग जैसे कि :

- संगत वैज्ञानिक बैठकों, परिसंवाद, संगोष्ठियों तथा अन्य उपयुक्त अवसरों में भाग लेना जो कि किसी भी प्रतिभागी द्वारा आयोजित किए जा सकते हैं ।
- निवारक नियंत्रण तंत्र तथा नियामक विज्ञान के माध्यम से खाद्य सुरक्षा को मजबूत करने के लिए सहयोगात्मक गतिविधियों के विकास की खोज ।
- आपसी व्यवस्थानुसार, तकनीकी विशेषज्ञों, संगत तकनीकी सामग्री तथा उपयुक्त प्रशिक्षण कार्यक्रमों (जैसे कि, खाद्य निरीक्षण, गुड एक्वाकल्चर प्रैक्टिस, समुद्री खाद्य एच.ए.सी.पी. संलेखों, मसाला एवं वनस्पतिक खाद्य सुरक्षा प्रैक्टिस, गुड एवीकल्चरल प्रैक्टिस, खाद्य सुरक्षा योजना रूपरेखा एवं क्रियान्वयन इत्यादि ) के आदान-प्रदान को बढ़ावा एवं सहयोग देना ।
- विभिन्न उपयुक्त अन्तर्राष्ट्रीय अवसरों एवं गतिविधियों में भागीदारी के माध्यम से नियामक मानकों दिशानिर्देशों तथा सर्वोत्तम प्रक्रियाओं के बारे में जानकारी बढ़ाना तथा इन अवसरों का प्रयोग अधिक नियमित रूप से समन्वित प्रक्रियाओं को प्रोत्साहन देने में करना ।
- वर्तमान गुड लैबोरट्री प्रैक्टिस तथा गुड रेगुलेट्री प्रैक्टिस के प्रयोग में सहयोग तथा तकनीकी जानकारी साझा करना ।
- जोखिम प्रबंधन उपायों, पोषण एवं उत्पाद लेबलिंग तथा खाद्य सुरक्षा मानकों का अन्तर्राष्ट्रीय समन्वय, जैसे क्षेत्रों से संबंधित सूचना के आदान-प्रदान के लिए अवसरों की खोज ।

- (इ) ई.आई.सी. की निर्यात निरीक्षण एवं प्रमाणीकरण प्रणाली की स्वीकार्यता के संदर्भ में एफ.डी.ए. मूल्यांकन की संरचना के विकास की खोज ।
- (च) विभिन्न मंत्रालयों एवं अभिकरणों, राज्य एवं स्थानीय सरकारों, उद्योग एवं व्यापार समूहों, विश्वविद्यालयों एवं अन्य शैक्षणिक संस्थाओं, पेशेवर सोसायटी तथा अन्य संगत हितधारकों के साथ संबंध स्थापित करते हुए, खाद्य सुरक्षा के क्षेत्र में इस समझौता ज्ञापन के संपोषण को प्रोत्साहित करना।
- (छ) वर्तमान सहयोग तथा क्रियान्वयन की रिपोर्ट एवं प्रगति की समीक्षा, द्विपक्षीय संबंधों एवं पारदर्शिता की मजबूती तथा सुधार के लिए चिंताओं एवं मामलों का निपटान तथा उपयुक्तानुसार सहयोग के लिए नए क्षेत्रों की पहचान हेतु, प्रतिभागियों के वरिष्ठ नेतृत्व एवं कर्मचारियों के लिए आवधिक चर्चाओं का (समक्ष अथवा टेली कॉफ़ेस द्वारा) आयोजन सुगम बनाना।

### III. गोपनीयता

(क) दोनों प्रतिभागी इच्छा रखते हैं कि इस समझौता ज्ञापन के अन्तर्गत आदान - प्रदान की जाने वाली अधिकतम जानकारी, संचारण प्रतिभागी के कानून के तहत सार्वजनिक प्रसार के लिए उपयुक्त रूप में उपलब्ध कराई जाए ।

(ख) किसी भी गैर- सार्वजनिक सूचना का आदान-प्रदान, प्रतिभागियों द्वारा हस्ताक्षरित गोपनीयता प्रतिबद्धताओं तथा अन्य कानूनी आवश्यकताओं के अनुरूप किया जाना चाहिए ।

### IV. निधि स्रोत

प्रत्येक प्रतिभागी स्वीकारता है कि विनियुक्त धनराशि, कार्मिकों तथा अन्य संसाधनों की उपलब्धता के अनुसार संभव स्तर तक, इस समझौता ज्ञापन के अन्तर्गत केवल अपनी गतिविधियों के लिए व्यय एवं क्रियान्वयन करेगा।

### V. गैर बाध्यकारी

यह समझौता ज्ञापन कोई बाध्य दायित्व नहीं लागू करता है । इस समझौता ज्ञापन में ऐसा कुछ नहीं है जो, उनके कानूनों एवं विनियमों के अनुसार उनके नियामक क्रियाकलापों तथा कार्यक्रमों के संचालन में, प्रतिभागियों के उत्तरदायित्वों या क्षमताओं को नकारात्मक रूप से प्रभावित करता हो ।

### VI. विवाद

दोनों प्रतिभागी इच्छा रखते हैं कि इस समझौता ज्ञापन के तहत उत्पन्न कोई विवाद, प्रतिभागियों के मध्य परामर्श, विचार-विमर्श तथा वार्ता द्वारा सौहार्दपूर्ण ढंग से हल किया जायेगा ।

### VII. अवधि और प्रक्रिया

दोनों प्रतिभागी इच्छा रखते हैं कि यह समझौता ज्ञापन प्रतिभागियों द्वारा हस्ताक्षर करने पर लागू हो जाए तथा पाँच वर्ष की अवधि तक जारी रहे । दोनों प्रतिभागी यह भी इच्छा रखते हैं कि यह समझौता ज्ञापन आपसी लिखित निर्णय के आधार पर संशोधित किया जा सकता है तथा संशोधनों के लागू होने की तारीख को स्पष्टतया दर्शाया जाना चाहिए ।

दोनों प्रतिभागी यह नियत करते हैं कि इस समझौता ज्ञापन की अवधि प्रतिभागियों के परस्पर निर्णय के आधार पर विस्तारित की जा सकती है।

दोनों प्रतिभागी यह समझते हैं कि यह समझौता ज्ञापन किसी प्रतिभागी द्वारा बंद या निरस्त किया जा सकता है। प्रतिभागी द्वारा इस समझौता ज्ञापन को निरस्त करने की अपनी इच्छा के बारे में दूसरे प्रतिभागी को साठ (60) कैलेंडर दिनों की अग्रिम लिखित सूचना देने का प्रयास करना चाहिए।

### VIII. संपर्क बिंदु

दोनों प्रतिभागी इस समझौते के तहत सुचारू सहयोग सुनिश्चित करने हेतु नीचे उल्लेखित सम्पर्क बिंदु निर्धारित करते हैं तथा इच्छा रखते हैं कि इस समझौता ज्ञापन से संबंधित भविष्य में सभी संचार निम्नलिखित को संबोधित किया जाए :

सहयोगी आयुक्त अंतरराष्ट्रीय कार्यक्रम  
अंतरराष्ट्रीय कार्यक्रम कार्यालय  
संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन  
10903 न्यू हैम्पशायर एवेन्यू  
सिल्वर स्प्रिंग, एमडी 20993  
संयुक्त राज्य अमेरिका  
दूरभाष :+1.301.796.4600  
फैक्स : +1.301.595.7937

निदेशक (निरीक्षण एवं गुणवत्ता नियंत्रण)  
भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद (निनिप)  
तीसरी मंजिल, एन.डी.वार्ड.एम.सी.ए  
कल्याल सेंटर बिल्डिंग, 1, जय सिंह रोड  
नई दिल्ली -110001  
भारत  
दूरभाष :+91.11.23748025  
फैक्स : +91.11.23748186

2015 की 23 मार्च को नई दिल्ली में, अंग्रेजी एवं हिंदी भाषा में दो मूल प्रतियों में हस्ताक्षरित हुआ।

उप आयुक्त,  
संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन

निर्यात निरीक्षण परिषद  
वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय,  
भारत सरकार

---/S/---

---/S/---

माइकल आर. टेलर  
उप आयुक्त  
खाद्य एवं पशु चिकित्सा दवाएँ

23/03/2015  
डॉ० एस. के. सक्सेना  
निदेशक (आई. एंडक्यू/सी)

---/S/---

हावड आर. स्क्लैमबर्ग, जे.डी.  
उप आयुक्त  
वैश्विक नियामक संचालन एवं नीति