भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय
तथा
स्वास्थ्य एवं मानवीय सेवाएं विभाग के संयुक्त राज्य खाद्य एवं औषधि प्रशासन, के मध्य समझौता ज्ञापन

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 रुप में निर्दिष्ट हैं, व्यापार की सुविधा के लिए खाद्य सुरक्षा एवं खाद्य रक्षा को बढ़ावा देने में, सामयिक तथा प्रभावात्मक सहयोग, संचार तथा सूचना विनिमय 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 ज्ञापन 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 हैं। इसके अतिरिक्त, प्रतिभागियों द्वारा एक-दूसरे की, नियामक क्षमता तथा कुछ खाद्य उत्पादों में जोखिम मूल्यांकन योग्यता, पर विश्वास बढ़ने के पश्चात् यह समझौता ज्ञापन प्रतिभागियों के मध्य उत्पाद विशेष समझौता ज्ञापनों के लिए, अग्रगामी के रुप 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 अनुरुप विकसित किया जा सकता हैं ।

दोनों प्रतिभागी, इस समझौता ज्ञापन 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 विनिमय 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 हैं ।

II. कार्यक्षेत्र

यह समझौता ज्ञापन, दोनों प्रतिभागियों द्वारा विनियमित खाद्य उत्पादों को समाविष्ट करता हैं।

दोनों प्रतिभागी, सूचना विनिमय, 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 ज्ञापन 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 प्रकियाओं के विकास की खोज ।

(ख) प्रतिभागियों की नियामक प्रणाली के संबंध में ज्ञान 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 सकें । गतिविधियों में शामिल हो सकती हैं:

- उत्पाद अस्वीकृति, रिकॉल, खाद्य एवं उनकी सामग्री के संदूषण या अन्य परिस्थितियाँ जो संभवत: जन स्वास्थ्य को प्रभावित कर सकती हैं, की स्थिति में लागू आकस्मिक अधिसूचना कार्यविधियों के बारे में जानकारी सांझा करना ।
- जाँचों (प्रगतिशील या पूर्ण) से निकलने वाली सूचना का आदान-प्रदान करना, जब प्रतिभागियों द्वारा की जा रही जांच उत्पाद सम्बधित जोखिम से संबंध रखती हो ।
- प्रतिभागियों द्वारा किये जाने वाले खाद्य निरीक्षणों में प्रेक्षक के रुप 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 रुप 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 मे ढिलाई के बारे में सूचना साझा करना; तथा
- विनियामक निष्कर्षो तथा विज्ञान आधारित निर्णय प्रक्रिया पर लागू जानकारी सांझा 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 सांझा 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 गातिविधियों 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.सी.पी. संलेखों, मसाला एवं वनस्पतिक खाद्य सुरक्षा प्रैक्टिस, गुड एग्रीकल्चरल प्रैक्टिस, खाद्य सुरक्षा योजना रुपरेखा 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 रुप से समन्वित प्रक्रियाओं को प्रोत्साहन देने में करना ।
- वर्तमान गुड़ लैबोरेट्री प्रैक्टिस तथा गुड़ रेगुलेटरी 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 ।

(ड) 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, विश्वविघालयों 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 कांफ्रेंस द्वारा) आयोजन सुगम बनाना।

III. गोपनीयता

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

(ख) किसी भी गैर- सार्वजनिक सूचना का आदान-प्रदान, प्रतिभागियों द्वारा हस्ताक्षरित गोपनीयता प्रतिबद्धताओं तथा अन्य कानूनी आवश्यकताओं के अनुरुप 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 रुप से प्रभावित करता हो ।

VI. विवाद

दोनों प्रतिभागी इच्छा रखते है 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 है 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 है 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 सुचारु सहयोग सुनिश्चित करने हेतु नीचे उल्लेखित सम्पर्क बिन्दु निर्धारित करते हैं तथा इच्छा रखते है 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.वाई.एम.सी.ए
कल्चरल 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

माइकल आर. टेलर
उप आयुक्त
खाद्य एवं पशु चिकित्सा दवाएँ

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

निर्यात निरीक्षण परिषद
वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय,
भारत सरकार

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

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING
BETWEEN
THE EXPORT INSPECTION COUNCIL OF INDIA,
MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY
AND
THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION OF
THE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

The Export Inspection Council (EIC), Ministry of Commerce and Industry (MoCI) and the United States Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services (HHS), EIC and FDA, hereinafter collectively referred to as the "Participants" and individually referred to as a "Participant," recognize the importance of timely and effective collaboration, communication, and information exchange in the promotion of food safety and food defense to facilitate trade. The Participants share a mutual high regard for the crucial role that their respective regulatory systems perform to ensure the food and food ingredients that each Participant regulates are safe. The Participants intend to strengthen existing cooperation in scientific and regulatory areas.

I. PURPOSE

This Memorandum of Understanding is intended to develop opportunities for cooperative engagement in regulatory, scientific, and technical matters and public health protection that are related to the food products the Participants regulate. Further, this Memorandum of Understanding may serve as a precursor for product specific memoranda of understanding between the Participants after the Participants develop further confidence in each other's regulatory capability and abilities to assess the risk of certain food products.

The Participants share a common interest in advancing food safety, and in sharing expertise in support of mutually beneficial public health outcomes. Activities of mutual interest may be developed consistent with the Participants' missions and strategic plans.

The Participants, in accordance with their respective laws and regulations, intend to work together as appropriate to implement the intent of this Memorandum of Understanding. This work is intended to facilitate the effective exchange of information, develop new or strengthen existing cooperative efforts/initiatives, and coordinate, when appropriate, with other countries and stakeholder groups relevant to product regulation within their respective countries or in a broader global context.

II. SCOPE

This Memorandum of Understanding covers food products regulated by both Participants.

The Participants intend to explore mechanism(s) for regular meetings and other types of engagements for the development of plans for exchanging information, capacity building, and strengthening regulatory cooperation.

The activities intended to be planned and performed under this Memorandum of Understanding may include, but are not limited to, the following activities.

A. Exploring the development of procedures for the timely exchange of regulatory and public health information for routine and/or emergency purposes.

B. Collaborating to increase knowledge and understanding of the Participants' respective regulatory systems, and, whenever possible, exploring opportunities for leveraging the Participants' resources in ways that help to expand the safety net for the products the Participants regulate. Activities may include:

- Sharing information on product refusals, recalls, emergency notification procedures to be followed in case of contaminated food and their ingredients, or other situations that could potentially affect the public health;
- Exchanging information resulting from investigations, in progress or completed, that are conducted by the Participants when their investigations are related to product-associated risks;
- Engaging collaboratively as observers in food inspections conducted by one of the Participants, i.e., FDA may observe EIC-led inspections and EIC may observe FDA-led inspections to gain further understanding of both Participants' inspectional systems;
- Sharing information on the lack of adherence to current good manufacturing practices as prescribed by the Participants' respective laws by manufacturers of food in one another's country; and
- Sharing applicable information on regulatory findings and science-based decision making.

C. FDA may request EIC to share the results of its internal or other entities' assessments of its food safety or regulatory system, if EIC chooses to do so.

D. Collaborating in appropriate knowledge- and capacity-building activities including:

- Participating in relevant scientific meetings, symposia, seminars, and other appropriate venues that may be organized by either Participant;
- Exploring development of collaborative activities to strengthen food safety through preventive control mechanisms and regulatory science;
- Promoting and facilitating exchanges of technical experts, relevant technical materials and appropriate training programs (e.g., food inspections, good aquaculture practices, seafood Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) protocols, spice & botanical food safety practices, good agricultural practices, food safety plan design and implementation, etc.), as mutually arranged;
- Increasing the understanding of regulatory standards, guidelines and best practices through participation in various appropriate international venues and activities and using these venues to encourage harmonized practices more routinely;
- Collaborating and sharing technical information on the application of current good laboratory practices and current good regulatory practices; and
- Exploring opportunities for the exchange of information relating to such areas as risk management measures, nutrition and product labeling, and the international harmonization of food safety standards.

E. Exploring the development of an understanding to structure FDA's evaluation of whether to accept or leverage the export inspection and certification system of EIC.

F. Encouraging sustainability of this Memorandum of Understanding in food safety by building linkages with various ministries and agencies, state and local governments, industry and trade groups, universities and other educational institutions, professional societies, and other relevant stakeholders.

G. Facilitating senior leadership and staff of the Participants in holding (in person or by teleconference) periodic discussions to report and assess progress on current collaborations and implementation, address concerns and resolve issues leading to strengthening and improving the bilateral relationship and transparency and, as appropriate, identify new areas for collaboration.

III. CONFIDENTIALITY

A. The Participants intend most of the information exchanged under this Memorandum of Understanding to be provided in a form appropriate for public dissemination under the law of the transmitting Participant.
B. With regard to any non-public information that may be provided, the exchange of such information is intended to be consistent with signed confidentiality commitments and other legal requirements of the Participants.

IV. SOURCE OF FUNDING

Each Participant recognizes that it intends to fund and implement its own activities under this Memorandum of Understanding, subject to, and only to the extent made possible by, the availability of appropriated funds, personnel, and other resources. .

V. NON-BINDING

This Memorandum of Understanding does not create any binding obligations. Nothing in this Memorandum of Understanding negatively affects the Participants' responsibilities or abilities to carry out their regulatory activities and programs in accordance with their respective laws and regulations.

VI. DISPUTES

The Participants intend that any dispute arising under this Memorandum of Understanding be solved amicably through consultations, discussions and negotiations between the Participants.

VII. DURATION AND PROCESS

The Participants intend for this Memorandum of Understanding to commence upon the Participants' signatures thereof and to continue for a period of five (5) years. The Participants also intend that this Memorandum of Understanding may be modified by mutual decision in writing, specifying the date the modifications are intended to commence.

The Participants intend that the duration of this Memorandum of Understanding may be extended as mutually decided by the Participants.

The Participants intend that this Memorandum of Understanding may be discontinued by either Participant. A Participant should endeavor to give sixty (60) calendar days' advance written notice to the other Participant of its intent to discontinue this Memorandum of Understanding.

VIII. POINT OF CONTACT

Both the Participants designate the below-mentioned contact points to ensure smooth cooperation under this Memorandum of Understanding and intend that all future communication relating to this Memorandum of Understanding be addressed to:

Associate Commissioner for International Programs
Office of International Programs
United States Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
United States of America
Tel. +1.301.796.4600
Facsimile: +1.301.595.7937

Director (I&Q/C)
Export Inspection Council of India (EIC)
3rd Floor, NDYMCA Cultural Centre Building,
1, Jai Singh Road
New Delhi-110001
India
Tel. +91.11.2374.8025
Facsimile: +91.11.2374.8186

Signed at New Delhi, on this 23 day of March 2015, in duplicate in the English and Hindi languages.

DEPUTY COMMISSIONERS
THE UNITED STATES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

EXPORT INSPECTION COUNCIL,
MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY,
GOVERNMENT OF INDIA

Michael R. Taylor
Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine

23/03/2015
Dr. S.K. Saxena
Director, Inspection & Q/C

Howard R. Sklamberg, J.D.
Deputy Commissioner for Global Regulatory Operations and Policy