

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

ASV Pārtikas un zāļu pārvaldei (*FDA*) saskaņā ar Federālo noteikumu kodeksa 21. nodaļas 20. panta 89. punktu¹ ir tiesības sniegt nepublisku informāciju Latvijas Republikas Pārtikas un veterinārajam dienestam (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.

PVD apzinās, ka noteikta informācija, ko tas saņem no *FDA*, 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. PVD apzinās, ka šāda nepublikas informācijas apmaiņa notiek, pamatojoties uz savstarpēju uzticību, tāpēc ir svarīgi, lai PVD aizsargātu šādas sniegtās neizpaužamās informācijas konfidencialitāti. Sniegtās nepublikās informācijas publiska izpaušana no PVD puses var nopietni apdraudēt jebkādu turpmāko zinātnisko un regulējuma sadarbību starp PVD un *FDA*. *FDA* brīdinās PVD par informācijas konfidencialitāti šādas informācijas sniegšanas brīdī.

Tādējādi PVD apliecina, ka:

1. dienestam ir tiesības aizsargāt pret publisku izpaušanu šādu nepublisku informāciju, kuru *FDA* sniedz PVD, pamatojoties uz savstarpēju uzticību;
2. dienests publiski neizpauš šādu *FDA* sniegtu nepublisku informāciju bez informācijas īpašnieka rakstveida atļaujas, bez personas, kura ir personiskas privātas informācijas subjekts, rakstveida atļaujas, vai *FDA* rakstveida paziņojuma par to, ka šāda informācija ir zaudējusi nepublikojamas informācijas statusu;

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

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

3. dienests aizsargās pret izpaušanu tirdzniecības noslēpuma informāciju, ko var sniegt FDA, līdz brīdim, kad PVD saņems no FDA informācijas sponsora rakstveida atļauju informācijas izpaušanai vai alternatīvi šādai informācijai piemērojamu Pārtikas un zāļu pārvaldes vadītāja paziņojumu par ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā saskaņā ar Sabiedrības veselības pakalpojumu likuma 319. pantu;

4. dienestam saistībā ar tirdzniecības noslēpuma informāciju attiecībā uz zāļu ražotņu pārbaudi ir pilnvaras iegūt šādu informāciju arī citādā veidā, un dienests izmantos šādu FDA sniegto informāciju tikai civiltiesiska, administratīvā regulējuma mērķiem savu pienākumu izpildes kontekstā;

5. dienests savlaicīgi informēs FDA par jebkādiem tiesas vai likumdevēja lēmumiem iegūt no PVD neizpaužamo informāciju, ko ir izsniegusi FDA; ja ar šādu tiesas vai likumdevēja lēmumu ir pieprasīts atklāt FDA izsniegtu nepublisku informāciju, PVD veiks visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu informācijas atklāšanu veidā, kas aizsargā informāciju pret tās publiskošanu; un

6. dienests savlaicīgi informēs FDA par jebkādam Latvijas Republikas normatīvo aktu, attiecīgās politikas vai kārtības izmaiņām, kas var ietekmēt PVD spēju pildīt šajā dokumentā paredzētās saistības.

PVD apzinās, ka FDA sniegtā informācija var būt saņemta no Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) un/vai Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta (DG SANTE) Sadarbības līguma starp EZA un ES dalībvalstu regulējuma iestādēm rezultātā. PVD aizsargā šādu FDA izsniegtu nepublisku informāciju pret publisku izpaušanu tieši tādā pašā veidā, kā dienests aizsargā nepublisku informāciju, ko tam ir tieši izsniegusi FDA.

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

Latvijas Republikas Pārtikas un veterinārā dienesta vārdā parakstīja

_____/s/_____
Māris Balodis
Ģenerāldirektors

4/21/2018
Datums:

Latvijas Republikas Pārtikas un veterinārais dienests
Peldu iela 30
Rīga, LV-1050
Latvija