

CONSCIENTS de leur qualité de parties contractantes à l'Accord de Marrakesh instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, de leurs droits et obligations en vertu de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce annexé à celui-ci.

SONT CONVENUS des dispositions suivantes :

ARTICLE PREMIER

Définitions

1. Les termes généraux relatifs aux normes et à l'évaluation de la conformité utilisés dans le présent accord correspondent, sauf interprétation contraire selon le contexte, aux définitions figurant dans le Guide 2 ISO/CEI (1996) de l'Organisation internationale de normalisation et de la Commission électrotechnique internationale « Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes ». En outre, aux fins du présent accord, on entend par :
 - (a) *Autorisation de fabrication* : autorisation ou approbation accordée à un fabricant pour fabriquer des produits médicaux/drogues.
 - (b) *Autorisation de mise en marché* : autorisation ou approbation de produits médicaux/drogues avant qu'ils ne soient offerts sur le marché.
 - (c) *Autorité réglementaire* : entité qui est habilitée juridiquement à contrôler l'importation, l'exportation, la réanalyse ou la fourniture de produits sur le territoire d'une des parties et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les produits commercialisés sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences obligatoires des BPF de la partie.
 - (d) *Bonnes pratiques de fabrication (BPF)* : élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont constamment produits et contrôlés durant leur fabrication selon les normes de qualité adaptées à leur emploi prévu et exigées par l'autorisation de mise en marché de la partie importatrice.
 - (e) *Certificat de conformité aux BPF* : certificat délivré conformément à l'article 5.