

- (o) *Produits médicinaux/drogues* : produits définis comme étant des drogues en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* au Canada et produits définis comme étant des produits médicinaux/drogues en vertu de la *Therapeutic Goods Act 1989* en Australie, ces lois étant modifiées le cas échéant, à l'exception des vitamines, des minéraux, des plantes médicinales et des produits homéopathiques.
- (p) *Programme de maintien du Groupe de gestion sectoriel mixte* : programme élaboré et géré par le Groupe de gestion sectoriel mixte qui a pour objectif de fournir une surveillance continue des procédures d'inspection des BPF et des programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des parties que le Groupe de gestion sectoriel mixte a considérés comme équivalents au terme de l'exercice de mise en confiance.
- (q) *Programme d'évaluation de la conformité aux BPF* : infrastructure et activités liées à la délivrance d'un certificat de conformité aux BPF, tel que précisé à l'annexe 4.
- (r) *Service d'inspection* : autorité réglementaire qui est responsable de l'inspection des fabricants de produits médicinaux/drogues et de la délivrance de licences de fabrication et/ou certificats pour les produits médicinaux/drogues. Le service d'inspection d'une partie sera désigné par cette partie à l'annexe 2.

2. Aux fins du présent accord, le singulier inclut la forme plurielle, et vice versa, s'il y a lieu.

## ARTICLE II

### Champ d'application de l'accord

1. Le présent accord s'applique, d'une part, au territoire de l'Australie et, d'autre part, au territoire du Canada.
2. Le présent accord s'applique aux inspections des BPF effectuées sur le territoire des parties.