

ARTICLE X

Responsabilité civile

1. Le présent accord ne modifie en rien la loi en place dans le territoire des parties concernant la responsabilité civile des fabricants, des distributeurs, des fournisseurs, des autorités réglementaires ou des gouvernements, auprès des consommateurs ou entre eux, en ce qui a trait à la conception, la fabrication, l'analyse, l'inspection, la distribution ou la vente des produits médicaux/drogues qui ont fait l'objet d'une évaluation de la conformité en vertu du présent accord.
2. Chacune des parties avise rapidement l'autre partie de toute instance judiciaire ayant lieu dans son territoire qui résulte de ou qui est liée à une évaluation de la conformité réalisée par l'autre partie en vertu du présent accord.
3. Chacune des parties doit, si l'autre partie en fait la demande, prendre des mesures raisonnables afin de coopérer avec l'autre partie relativement à toute instance judiciaire qui résulte de ou qui est liée à une évaluation de la conformité réalisée en vertu du présent accord. Sous réserve des limites imposées par leurs lois respectives, cette coopération doit comprendre l'apport d'aide raisonnable pour obtenir les documents pertinents et pour avoir accès aux principaux témoins.

ARTICLE XI

Demandes de rapports d'inspection des BPF et transmission des rapports

1. Sur demande écrite de l'autorité réglementaire d'une partie, le service d'inspection de l'autre partie doit transmettre une copie du dernier rapport d'inspection des BPF d'un site de fabrication ou d'un laboratoire d'analyse à contrat lorsque les opérations d'analyse sont imparties. L'autorité réglementaire peut demander :
 - (a) un « rapport d'inspection complet » comprenant un dossier d'établissement (compilé par le fabricant et vérifié par le service d'inspection) et un rapport narratif rédigé par le service d'inspection;
 - (b) un « rapport détaillé » répondant aux demandes de renseignements précises de l'autre partie concernant le fabricant.
2. Si les opérations de fabrication des produits médicaux/drogues en question n'ont pas été inspectées depuis deux ans ou si l'on a jugé nécessaire d'effectuer une inspection, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée.