

- (f) *Certification de la conformité aux BPF* : délivrance d'un certificat de conformité aux BPF suivant la confirmation, par une inspection sur un site, qu'une entreprise fabricant des produits médicinaux/drogues respecte les exigences obligatoires des BPF.
- (g) *Dossier d'établissement* : tous les documents préparés par un fabricant de produits médicinaux/drogues indiquant au service d'inspection que l'usine, l'équipement, les procédés, les produits et le personnel correspondent aux données consignées sur le lieu de fabrication par le fabricant.
- (h) *Exercice de mise en confiance* : exercice décrit dans l'article 14.
- (i) *Exigences obligatoires des BPF* : en rapport avec une partie, les exigences législatives, réglementaires et administratives qui s'appliquent à la fabrication des produits médicinaux/drogues visés par le présent accord sur le territoire de la partie. Les principales dispositions législatives sont précisées à l'annexe 3 et toutes les autres exigences applicables sont précisées dans le Programme de maintien du Groupe de gestion sectoriel mixte.
- (j) *Évaluation de la conformité* : toute activité qui consiste à déterminer directement ou indirectement si les exigences obligatoires pertinentes des BPF ont été remplies.
- (k) *Fabriquer* : produire ou participer à toute partie du processus consistant à produire les produits médicinaux/drogues ou à les amener à leur état final, y compris la participation à la transformation, à l'emballage, à l'étiquetage, à la stérilisation, à l'analyse ou à la mise en circulation des produits médicinaux/drogues.
- (l) *Groupe de gestion sectoriel mixte* : groupe composé de représentants des deux parties institué en vertu de l'article 7 et pour les fins précisées dans cet article.
- (m) *Inspection avant autorisation* : inspection portant sur le produit ou sur le processus effectuée avant la délivrance d'une autorisation de mise en marché.
- (n) *Inspection des BPF* : inspection sur le site ou audit d'un fabricant de produits médicinaux/drogues dans le but de confirmer la conformité aux exigences obligatoires des BPF.