

**No. 44154**

---

**Australia  
and  
Canada**

**Mutual Recognition Agreement on conformity assessment in relation to medicines good manufacturing practice inspection and certification between the Government of Australia and the Government of Canada (with annexes). Canberra, 16 March 2005**

**Entry into force:** *1 January 2006 by notification, in accordance with article 17*

**Authentic texts:** *English and French*

**Registration with the Secretariat of the United Nations:** *Australia, 30 July 2007*

---

**Australie  
et  
Canada**

**Accord de reconnaissance mutuelle pour l'évaluation de la conformité des activités d'inspection et de certification des bonnes pratiques de fabrication des produits médicaux/drogues entre le Gouvernement de l'Australie et le Gouvernement du Canada (avec annexes). Canberra, 16 mars 2005**

**Entrée en vigueur :** *1er janvier 2006 par notification, conformément à l'article 17*

**Textes authentiques :** *anglais et français*

**Enregistrement auprès du Secrétariat des Nations Unies :** *Australie, 30 juillet 2007*

[ ENGLISH TEXT – TEXTE ANGLAIS ]

**MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT ON CONFORMITY ASSESSMENT  
IN RELATION TO MEDICINES GOOD MANUFACTURING PRACTICE  
INSPECTION AND CERTIFICATION BETWEEN THE GOVERNMENT OF  
AUSTRALIA AND THE GOVERNMENT OF CANADA**

**THE GOVERNMENT OF AUSTRALIA AND THE GOVERNMENT OF  
CANADA** (hereinafter referred to as “the Parties”)

**CONSIDERING** the traditional links of friendship that exist between them,

**CONSIDERING** their shared commitments to protect, *inter alia*, human health and safety,

**CONSIDERING** that on the basis of the Trade and Economic Cooperation Arrangement between the Government of Australia and the Government of Canada, both Parties have expressed a desire to establish a more formal framework for collaboration in the field of mutual recognition in relation to Good Manufacturing Practice inspection and certification,

**RECOGNISING** the importance of maintaining their respective high standards of health and safety,

**RECOGNISING** their shared commitment to trade facilitation,

**DESIRING** to conclude an agreement providing for the mutual recognition of inspection and certification activities in relation to Medicines Good Manufacturing Practice required for access into their respective markets,

**BEARING IN MIND** their status as Contracting Parties to the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, and conscious of their rights and obligations under the Agreement on Technical Barriers to Trade annexed thereto.

**HAVE AGREED** as follows:

**Article 1  
Definitions**

1. All general terms concerning standards and Conformity Assessment used in this Agreement shall have the meaning given in the definitions contained in ISO/IEC Guide 2:1996 "Standardization and related activities-General vocabulary" of the International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission unless the context requires otherwise. In addition, the following terms and definitions shall apply for the purpose of this Agreement:
  - (a) *Confidence Building Exercise* means the exercise described in Article 14.
  - (b) *Conformity Assessment* means any activity concerned with determining directly or indirectly that relevant Mandatory GMP Requirements are fulfilled.

- (c) *Good Manufacturing Practice* or *GMP* means that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled during Manufacture to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation granted by the importing Party.
- (d) *GMP Compliance Certificate* means a certificate issued in accordance with Article 5.
- (e) *GMP Compliance Certification* means the issue of a GMP Compliance Certificate following confirmation by on site inspection that a manufacturer of Medicines is in compliance with Mandatory GMP Requirements.
- (f) *GMP Compliance Program* means the infrastructure and activities that support the issuance of a GMP Compliance Certificate as detailed in Appendix 4.
- (g) *GMP Inspection* means on site inspection or audit of a manufacturer of Medicines to confirm compliance with Mandatory GMP Requirements.
- (h) *Inspection Service* means a Regulatory Authority responsible for the inspection of manufacturers of Medicines and the granting of manufacturing licences and/or certificates for Medicines. The Inspection Service for a Party shall be as nominated by that Party in Appendix 2.
- (i) *Joint Sectoral Group* means the group of Party representatives established under, and for the purposes specified in, Article 7.
- (j) *Joint Sectoral Group's Maintenance Program* means a program developed and managed by the Joint Sectoral Group to provide continuous monitoring of the GMP Inspection procedures and GMP Compliance Programs of the Parties determined by the Joint Sectoral Group to be equivalent at the conclusion of the Confidence Building Exercise.
- (k) *Mandatory GMP Requirements* means in relation to a Party, the legislative, regulatory and administrative requirements that apply in relation to the Manufacture of Medicines covered by this Agreement in that Party's territory. The head legislative requirements are detailed in Appendix 3 and all other applicable requirements are specified in the Joint Sectoral Group's Maintenance Program.
- (l) *Manufacture* means to produce or engage in any part of the process of producing Medicines or of bringing Medicines to their final state, including engaging in the processing, packaging, labelling, sterilising, testing or releasing for supply of Medicines.
- (m) *Manufacturing Authorisation* means the authorisation or approval of a manufacturer to Manufacture Medicines.

- (n) *Marketing Authorisation* means the authorisation or approval of Medicines before they are available on the market.
  - (o) *Medicines* means those products which are defined as drugs under Section 2 of the *Food and Drugs Act* in Canada and those defined as medicines under the *Therapeutic Goods Act 1989* in Australia as those Acts are amended from time to time, excluding vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicines.
  - (p) *Pre-Approval Inspection* means a product or process orientated inspection conducted prior to the issue of a Marketing Authorisation.
  - (q) *Regulatory Authority* means an entity that has a legal right to control the import, export, re-analysis or supply of products within a Party's jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with that Party's Mandatory GMP Requirements.
  - (r) *Site Master File* means all documents compiled by a manufacturer of Medicines which verify to the Inspection Service that the factory, equipment, processes, products and personnel at the site of Manufacture are as documented by the manufacturer.
2. For the purposes of this Agreement the singular should be read to include the plural and vice-versa when appropriate.

## **Article 2**

### **Scope of this Agreement**

1. This Agreement shall apply, on the one hand, to the territory of Australia and, on the other hand, to the territory of Canada.
2. This Agreement shall apply to GMP Inspections carried out in the territories of the Parties.
3. This Agreement shall apply to all Medicines which in Australia and/or Canada are subject to a GMP Compliance Program. These include:
  - (a) human pharmaceuticals such as prescription and non-prescription Medicines and medical gases;
  - (b) human biologicals including vaccines, immunologicals and biotherapeutics; and
  - (c) human radiopharmaceuticals.
4. This Agreement does not apply to the following products/processes:
  - (a) blood and blood components;
  - (b) tissues and organs of animal and human origin;

- (c) official batch release of biologicals;
  - (d) stable Medicines derived from human blood or plasma; or
  - (e) veterinary pharmaceuticals, including sterile and non-sterile veterinary pharmaceuticals.
5. This Agreement shall not apply to Pre-Approval Inspections.
  6. The Mandatory GMP Requirements covered by this Agreement are the Mandatory GMP Requirements of the Parties.
  7. Agreements concluded by either Party with a third party shall not impose any obligation on the other Party to accept the results of a GMP Inspection undertaken by the third party, save where there is an express agreement between the Parties to do so.

### **Article 3** **Exchange of information**

1. The Parties shall exchange information concerning their Mandatory GMP Requirements and GMP Compliance Programs, including any new technical guidance or inspection procedure.
2. Each Party shall inform the other Party of any significant changes to its Mandatory GMP Requirements and GMP Compliance Program including any new technical guidance or inspection procedure. Except where considerations of health, safety and environmental protection warrant more urgent action, each Party shall notify the other Party of the changes within at least 60 calendar days before the changes enter into force. Concerns about non-equivalency shall be addressed to the Joint Sectoral Group.
3. The Parties shall exchange any information necessary for the mutual recognition of GMP Inspections.

### **Article 4** **Obligations**

1. Australia shall accept GMP Compliance Certification by Canada's Inspection Service in accordance with Article 5, without re-control at import.
2. Canada shall accept GMP Compliance Certification by Australia's Inspection Service in accordance with Article 5, without re-control at import.
3. Where:
  - (a) Medicines are covered by the Mandatory GMP Requirements of the importing Party but not the exporting Party; or
  - (b) the Mandatory GMP Requirements of both Parties have not been determined to be equivalent in accordance with Article 14 of this Agreement,

then GMP Compliance Certification by the Inspection Service of the exporting Party, if that Inspection Service is willing, shall be in relation to the Mandatory GMP Requirements of the importing Party.

4. Where the Mandatory GMP Requirements of both Parties have been determined to be equivalent in accordance with Article 14 of this Agreement, GMP Compliance Certification by the Inspection Service of the exporting Party shall be in relation to the Mandatory GMP Requirements of the exporting Party.

### **Article 5** **GMP Compliance Certification**

1. The Inspection Service of the exporting Party shall at the request of an exporter or importer of Medicines, or the Regulatory Authority of the importing Party, where appropriate, issue a GMP Compliance Certificate that certifies that a manufacturer of a Medicine located in the territory of the exporting Party:
  - (a) is appropriately authorised to Manufacture the relevant Medicines or to carry out the relevant specified manufacturing operation;
  - (b) is regularly inspected by the Regulatory Authority of the exporting Party; and
  - (c)
    - (i) in cases to which Article 4, paragraph 3 applies, complies with the Mandatory GMP Requirements of the importing Party; or
    - (ii) in cases to which Article 4, paragraph 4 applies, complies with the Mandatory GMP Requirements of the exporting Party.
2. A GMP Compliance Certificate shall also include the following information:
  - (a) Name and address of the establishment to whom the certificate is issued;
  - (b) Site(s) of Manufacture;
  - (c) Certificate number;
  - (d) Category of Medicine (refer to Article 2, paragraph 3 for examples) and dosage form (eg tablets, small volume parenterals);
  - (e) Steps of Manufacture;
  - (f) Standards used to certify compliance with requirements;
  - (g) Date of last inspection;
  - (h) Period of validity of the certificate;
  - (i) Date of issuance of the certificate;
  - (j) Name of the representing Regulatory Authority; and
  - (k) Signature of the representing Regulatory Authority.
3. A GMP Compliance Certificate shall be issued expeditiously and the time taken shall not exceed 30 calendar days. In exceptional cases, such as when a new GMP Inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 calendar days.
4. The decision to suspend or revoke a GMP Compliance Certificate shall rest with the issuing Inspection Service.

Article 6

**Batch Certification of Medicine**

1. Each batch of Medicines covered by a GMP Compliance Certificate issued in accordance with Article 5 that is exported shall be accompanied by a batch certificate issued by the manufacturer (“self certification”) after a full qualitative and quantitative analysis of all active constituents to ensure that the quality of the Medicines complies with the requirements of the Marketing Authorisation.
2. The batch certificate shall be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply. The format of the batch certificate is attached at Appendix 1 and may be modified by decision of the Joint Sectoral Group.

Article 7

**Joint Sectoral Group**

1. A Joint Sectoral Group shall be established.
2. The Joint Sectoral Group shall be led by co-chairs representing the Parties and shall comprise an equal number of senior representatives from both Parties with an understanding of this Agreement, its objectives and application and with the relevant expertise. A representative:
  - (a) may be accompanied by advisers at meetings of the Joint Sectoral Group; and
  - (b) shall not hold a position which may give rise to a conflict of interest.
3. The Joint Sectoral Group shall:
  - (a) be responsible for administering and facilitating the effective functioning of this Agreement including:
    - (i) developing, managing and assessing the Confidence Building Exercise;
    - (ii) resolving any questions or differences relating to the interpretation, operation or application of this Agreement;
    - (iii) developing and managing the Joint Sectoral Group’s Maintenance Program;
    - (iv) specifying all applicable Mandatory GMP Requirements in the Joint Sectoral Group’s Maintenance Program;
    - (v) consideration of proposed amendments to this Agreement; and
    - (vi) the discharging of such other functions as provided for in this Agreement.
  - (b) be the primary contact point for the Parties;
  - (c) determine its own rules of procedure;
  - (d) make its decisions and adopt its recommendations by consensus; and
  - (e) meet as and when required for the discharge of its functions, including upon the request of either Party.
4. The Joint Sectoral Group may establish ad hoc groups to undertake specific tasks, where necessary.

5. The Parties shall bring into effect the relevant decisions of the Joint Sectoral Group.

### **Article 8 Confidentiality**

1. A Party shall not be required to disclose confidential proprietary information to the other Party except where such disclosure would be necessary for the Party to demonstrate the competence of its Regulatory Authority to conduct GMP Inspection and GMP Compliance Program activities.
2. A Party shall, in accordance with its applicable laws, protect the confidentiality of any proprietary information disclosed to it in connection with GMP Inspection and GMP Compliance Program activities.
3. Subject to paragraphs 1 and 2 of this Article, each Party reserves the right to make public the results of any GMP Inspection, including the conclusions of GMP Inspection reports provided by the other Party, in situations in which public health and safety may be affected.

### **Article 9 Safeguards**

1. Each Party retains all authority under its laws to interpret and implement its Mandatory GMP Requirements.
2. This Agreement does not limit the authority of a Party to determine the level of protection it considers necessary with regard to health, safety and the environment.
3. This Agreement does not limit the authority of a Party to take all appropriate measures whenever it ascertains that Medicines may not conform with its Mandatory GMP Requirements. Such measures may include withdrawing Medicines from the market, prohibiting their placement on the market, restricting their free movement, initiating a Medicine recall, and initiating legal proceedings or otherwise preventing the recurrence of such problems, including through a prohibition on imports. If a Party takes such measures, it shall notify the other Party within 15 calendar days of taking the measures, providing its reasons.

### **Article 10 Civil Liability**

1. Nothing in this Agreement is intended to change or modify the law in the territory of either Party applicable to civil liability of manufacturers, distributors, suppliers, Regulatory Authorities or governments, to consumers or among each other, in respect of the design, Manufacture, testing, inspection, distribution or sale of Medicines that have undergone Conformity Assessment pursuant to this Agreement.



2. Each Party shall promptly notify the other Party of any proceedings in the territory of such Party arising from or in connection with Conformity Assessment performed by the other Party pursuant to this Agreement.
3. Each Party shall, at the other Party's request, take reasonable steps to cooperate with the other Party in any proceedings which arise from or relate to a Conformity Assessment undertaken pursuant to this Agreement. Such cooperation shall include, subject to limits imposed by their respective laws, rendering reasonable assistance in obtaining relevant documents and in gaining access to material witnesses.

**Article 11**  
**Requests for and Transmission of GMP Inspection Reports**

1. Upon written request by the Regulatory Authority of one Party, the Inspection Service of the other Party shall forward a copy of the last GMP Inspection report of a manufacturing site or contract testing laboratory in the case where analytical operations are contracted out. Such a request may be for:
  - (a) a "full inspection report" comprising a Site Master File (compiled by the manufacturer and verified by the Inspection Service) and a narrative report by the Inspection Service; or
  - (b) a "detailed report" responding to specific queries about a manufacturer by the other Party.
2. If the manufacturing operations of the Medicines in question have not been inspected within two years, or a particular need to inspect has been identified, a specific and detailed inspection may be requested.
3. Parties shall ensure that GMP Inspection reports are forwarded within 30 calendar days. Should a new inspection be carried out, this period may be extended to 60 calendar days.

**Article 12**  
**GMP Inspections**

1. In accordance with this Agreement, and by mutual agreement between the Inspection Services, joint GMP Inspections may be conducted. These inspections are intended to develop common understandings and interpretations of practice and requirements.
2. The fee for a joint GMP Inspection shall be charged only by the Regulatory Authority of the Party in whose territory the inspection is carried out if the Inspection Service of the other Party participates in the joint GMP Inspection.
3. The Regulatory Authority of a Party may, subject to the laws and regulations of the other Party, conduct its own GMP Inspection of manufacturers in the other Party's territory for reasons identified to the other Party. Such GMP Inspections shall be notified in advance to the other Party, which has the option of joining the GMP Inspection. Recourse to this safeguard clause shall only be exercised in

exceptional circumstances for the purpose of health and safety and shall only occur with the consent of the manufacturer.

**Article 13**  
**Inspection Services and Contact Points**

1. For the purposes of this Agreement, the Inspection Service of each Party is identified in Appendix 2 – Inspection Services. The contact points for each Party’s Inspection Service shall be specified in the Joint Sectoral Group’s Maintenance Program.

**Article 14**  
**Confidence Building Exercise**

1. The Parties shall conduct a Confidence Building Exercise in accordance with a confidence building program developed by the Joint Sectoral Group to determine:
  - (a) the equivalency or otherwise of their respective Mandatory GMP Requirements in relation to particular Medicines; and
  - (b) the equivalency and capabilities of the GMP Inspection procedures and the GMP Compliance Programs of the Regulatory Authorities.
2. The Confidence Building Exercise shall commence upon the entry into force of this Agreement and should be completed within 12 months.
3. Each of the Parties to the Agreement shall be responsible for the costs of its participation in the Confidence Building Exercise.
4. Before the end of the Confidence Building Exercise, the Joint Sectoral Group shall undertake a joint assessment of the equivalency and capabilities of the GMP Inspection procedures and the GMP Compliance Programs of the Regulatory Authorities.
5. If following the joint assessment referred to in paragraph 4 of this Article the Parties’ GMP Inspection procedures and GMP Compliance Programs are determined to be equivalent by the Joint Sectoral Group, the Confidence Building Exercise is completed.
6. If following the joint assessment referred to in paragraph 4 of this Article the Parties’ GMP Inspection procedures and GMP Compliance Programs are determined not to be equivalent by the Joint Sectoral Group, the Confidence Building Exercise shall continue until the GMP Inspection procedures and GMP Compliance Programs are determined to be equivalent by the Joint Sectoral Group.
7. At the end of the Confidence Building Exercise, the Joint Sectoral Group shall issue its findings with respect to the equivalency of the Mandatory GMP Requirements in relation to Medicines.

**Article 15**  
**Alert System**

1. The Joint Sectoral Group shall ensure that an efficient and effective "two-way" alert system is in place at all times. The contact points for each Party's alert system will be specified in the Joint Sectoral Group's Maintenance Program.
2. The Regulatory Authority of one Party shall inform the Regulatory Authority of the other Party with appropriate speed in case of quality defect, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality, which could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the batch.
3. The Parties shall ensure that any suspension or withdrawal (total or partial) of a Manufacturing Authorisation, based on non-compliance with Mandatory GMP Requirements and which could affect the protection of public health, is communicated to each other with the appropriate degree of urgency.

**Article 16**  
**Settlement of Differences between the Parties**

1. Any differences between the Parties concerning the interpretation, operation or application of this Agreement shall in the first instance be discussed in the Joint Sectoral Group. Should the Joint Sectoral Group be unable to resolve such differences, then the Parties shall settle them through direct bilateral discussions.

**Article 17**  
**Entry into Force and Termination**

1. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged notes confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of this Agreement.
2. The operational phase of this Agreement shall commence on the first day of the month following the successful completion of the Confidence Building Exercise.
3. Either Party may terminate this Agreement in its entirety by giving the other Party six months advance notice in writing.
4. Following termination of this Agreement, a Party shall continue to accept the results of GMP Compliance Certification obtained prior to termination, unless that Party decides otherwise based on health, safety and environmental protection considerations.

**Article 18**  
**Final Provisions**


1. Any amendment to this Agreement shall be by mutual agreement.

2. Such amendments shall enter into force on the date on which the Parties have exchanged notes confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of the amendments.
3. The Appendices shall form an integral part of this Agreement.
4. This Agreement is drawn up in two originals in the English and French languages, each text being equally authentic.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE at *Canberra* on *16th March* ~~2004~~<sup>2005</sup>

  
FOR THE GOVERNMENT OF  
AUSTRALIA:

  
FOR THE GOVERNMENT OF  
CANADA:

**Appendix 1**

**Content of the Manufacturer's Batch Certificate  
for  
Medicines Exported to Countries  
under the Scope of a  
Mutual Recognition Agreement (MRA)**

[LETTER HEAD OF EXPORTING MANUFACTURER]

**1. Name of Medicine**

Proprietary, brand or trade name in the importing country.

**2. Importing Country**

**3. Marketing Authorization Number**

The Marketing Authorization number of the Medicine in the importing country.

**4. Strength/Potency**

Identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents.

**5. Dosage form** (pharmaceutical form)

**6. Package size** (contents of container) and **type** (e.g. vials, bottles, blisters)

**7. Lot/batch number**

As related to the Medicine.

**8. Date of manufacture**

In accordance with national (local) requirements.

**9. Expiry date**

**10. Name and address of Manufacturer(s) - Manufacturing site(s)**

Name and address of all sites involved in the Manufacture including packaging and quality control of the batch. The name and address to correspond to the information provided on the Manufacturing Authorisation/Establishment Licence.

**11. Number of Manufacturing Authorisation, Licence or Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer**

Number for each site listed under item 10.

**12. Results of analysis**

To include the authorized specifications, all results obtained and the methods used (may refer to a separate certificate of analysis which must be dated, signed and attached).

**13. Comments**

Any additional information that can be of value to the importer and/or inspector verifying the compliance of the batch certificate (e.g. specific storage or transportation conditions).

**14. Certification statement**

Statement to cover the fabrication/manufacturing, including packaging and quality control. The following text shall be used: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Medicine has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the Mandatory GMP Requirements of the Regulatory Authority in the importing/exporting\* country and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the Mandatory GMP Requirements of the importing/exporting\* country".

(\*strike out whichever not applicable)

**15. Name and position/title of person authorizing the batch release**

Including his/her company, site name and address, if more than one company is mentioned under item 10.

**16. Signature of person authorizing the batch release**

**17. Date of signature**

**Appendix 2**

**Inspection Services**

1. For the purpose of this Agreement, Australia's Inspection Service shall be:

Therapeutic Goods Administration (TGA)  
Department of Health and Ageing

PO Box 100  
WODEN ACT 2606  
AUSTRALIA

2. For the purpose of this Agreement, Canada's Inspection Service shall be:

Health Products and Food Branch Inspectorate  
Health Canada  
11 Holland Avenue, Tower A, Second Floor  
Address Locator: 3002C  
OTTAWA, ONTARIO  
K1A 0K9  
CANADA

### **Appendix 3**

#### **Mandatory GMP Requirements**

##### **LIST OF APPLICABLE LEGISLATIVE PROVISIONS.**

###### **For Australia:**

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations

###### **For Canada:**

- Food and Drugs Act (R.S. 1985, c F-27)
- Food and Drug Regulations (C.R.C., c.870)

### **Appendix 4**

#### **The 11 Components of a Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance Program**

1. Legislative and Regulatory Requirements and Scope
- Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to inspectors to conduct inspections and authority to remove violative products from the market; and

- Suitable controls on conflict of interest.
2. Regulatory Directives and Policies
- Procedures for designating inspectors;
  - Enforcement policies/guidelines/procedures (inspection, re-inspection, corrective action);
  - Codes of conduct/ethics;
  - Training/certification policies/guidelines;
  - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines; and
  - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships.
3. Good Manufacturing Practices (GMP) Standards
- Scope/details of GMPs necessary for the control of the manufacturing of Medicines; and
  - Process validation requirements.
4. Inspection Resources
- Staffing – initial qualifications, certification of inspectors;
  - Number of inspectors in relation to size of industry (in-house, contract, third Party);
  - Training/certification programs/processes (e.g. frequency of training); and
  - Quality assurance mechanisms to ensure effectiveness of training programs.
5. Inspection Procedures (pre-inspection, inspection, and post-inspection activities)
- Inspection strategy (type, scope, scheduling, focus of inspection, notification of inspections, risk-based inspections);
  - Pre-inspection preparation/requirements;
  - Format and content of inspection reports (including support tools and hardware);



- Inspection methodology (including access to and review of firm’s files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews);
  - Standard Operating Procedures (SOPs) for inspection;
  - Post-inspection activities (including procedures for report issuance, follow-up and decision making); and
  - Storage of inspection data.
6. Inspection Performance Standards
- Frequency/number of inspections, quality and timeliness of inspection reports, norms/frequency/procedures for re-inspection and corrective action.
7. Enforcement Powers and Procedures
- Provision of written notices of violation to firms;
  - Noncompliance management procedures/mechanisms (including recall, suspension, quarantine of Medicines, licence revocation, seizure and prosecution);
  - Appeal mechanisms; and
  - Other measures to promote voluntary compliance by firm.
8. Alert and Crisis Systems
- Alert mechanisms;
  - Crisis management mechanisms; and
  - Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert).
9. Analytical Capability
- Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis;
  - Standard Operating Procedures (SOPs) for analytical support; and
  - Processes for validation of analytical methods.
10. Surveillance Program/Measures (used by firm and by Regulatory Authority)
- Sampling and audit procedures;

- Recall monitoring (including effectiveness controls and verifications of procedures);
- Consumer complaint system/procedures;
- Adverse reaction reporting system/procedures; and
- Medicines defect reporting system/procedures.

#### 11. Quality Management Systems

- Quality management/assurance system/procedures to ensure the ongoing suitability and effectiveness of policies, procedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the GMP Compliance Program, including the establishment of standards and annual audit and review.

[ FRENCH TEXT – TEXTE FRANÇAIS ]

**ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES ACTIVITÉS D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS MÉDICINAUX/ DROGUES ENTRE LE GOUVERNEMENT DE L'AUSTRALIE ET LE GOUVERNEMENT DU CANADA**

**LE GOUVERNEMENT DE L'AUSTRALIE ET LE GOUVERNEMENT DU CANADA** (ci-après dénommés « les parties »)

**CONSIDÉRANT** les liens traditionnels d'amitié existant entre eux,

**CONSIDÉRANT** leur détermination commune de protéger, entre autres, la santé et la sécurité humaines,

**CONSIDÉRANT** que, sur la base de l'Arrangement de coopération commerciale et économique entre le Gouvernement de l'Australie et le Gouvernement du Canada, ils ont exprimé le désir d'inscrire dans un cadre plus formel leur collaboration en matière de reconnaissance mutuelle au chapitre de l'inspection et de la certification des bonnes pratiques de fabrication,

**RECONNAISSANT** l'importance de maintenir leurs normes élevées respectives en matière de santé et de sécurité,

**RECONNAISSANT** leur volonté commune de faciliter leurs échanges commerciaux,

**ÉTANT DÉSIREUX** de conclure un accord prévoyant la reconnaissance mutuelle des activités d'inspection et de certification des bonnes pratiques de fabrication des produits médicaux/drogues requises pour permettre l'accès à leur marché respectif,

**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 1**  
**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.
- (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 médicaux/drogues respecte les exigences obligatoires des BPF.
- (g) *Dossier d'établissement* : tous les documents préparés par un fabricant de produits médicaux/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 médicaux/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 médicaux/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 médicaux/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 médicaux/drogues dans le but de confirmer la conformité aux exigences obligatoires des BPF.
  - (o) *Produits médicaux/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 médicaux/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 médicaux/drogues et de la délivrance de licences de fabrication et/ou certificats pour les produits médicaux/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 2**

### **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.

3. Le présent accord s'applique à tous les produits médicinaux/drogues qui doivent se conformer à un programme d'évaluation de la conformité aux BPF en Australie et/ou au Canada. Cela comprend :
  - (a) les produits pharmaceutiques à usage humain, notamment les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les gaz à usage médical;
  - (b) les produits biologiques à usage humain, notamment les vaccins, les produits immunologiques et biothérapeutiques; et
  - (c) les produits radiopharmaceutiques à usage humain.
4. Le présent accord ne s'applique pas aux produits/procédés suivants :
  - (a) le sang et les composants du sang;
  - (b) les tissus et organes d'origine humaine ou animale;
  - (c) la mise en circulation de lots de produits biologiques;
  - (d) les médicaments stables dérivés du sang et du plasma humains; ou
  - (e) les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, notamment les produits stériles et non stériles à usage vétérinaire.
5. Le présent accord ne s'applique pas aux inspections avant autorisation.
6. Les exigences obligatoires des BPF visées par le présent accord sont les exigences obligatoires des BPF des parties.
7. Les accords conclus par l'une ou l'autre des parties avec un tiers n'obligent en rien l'autre partie à accepter les résultats de l'inspection des BPF effectuée par le tiers, sauf lorsque les parties se sont expressément entendues à cet égard.

### **Article 3** **Échange d'information**

1. Les parties échangent l'information concernant leurs exigences obligatoires des BPF et leurs programmes d'évaluation de la conformité aux BPF, y compris toute nouvelle orientation technique ou procédure d'inspection.
4. Chacune des parties informe l'autre partie de tout changement important apporté à ses exigences obligatoires des BPF et à son programme d'évaluation de la conformité aux BPF, y compris toute nouvelle orientation technique ou procédure d'inspection. Sauf lorsqu'une mesure plus urgente est requise pour des considérations de santé, de sécurité ou de protection de l'environnement, chacune des parties avise l'autre partie des changements au moins 60 jours civils avant que les changements n'entrent en vigueur. Les préoccupations concernant la non-équivalence devront être transmises au Groupe de gestion sectoriel mixte.

5. Les parties échangent toute l'information nécessaire pour la reconnaissance mutuelle des inspections des BPF.

#### **Article 4** **Obligations**

1. L'Australie accepte la certification de conformité aux BPF par le service d'inspection du Canada conformément à l'article 5, sans qu'un nouveau contrôle ne soit effectué à l'importation.
2. Le Canada accepte la certification de conformité aux BPF par le service d'inspection de l'Australie conformément à l'article 5, sans qu'un nouveau contrôle ne soit effectué à l'importation.
3. Dans les cas où :
  - (a) Les produits médicaux/drogues sont visés par les exigences obligatoires des BPF de la partie importatrice mais non pas celles de la partie exportatrice; ou
  - (b) Les exigences obligatoires des BPF des deux parties n'ont pas été considérées comme équivalentes conformément à l'article 14 du présent accord,alors, la certification de conformité aux BPF par le service d'inspection de la partie exportatrice, si ce service d'inspection y consent, doit se rapporter aux exigences obligatoires des BPF de la partie importatrice.
4. Dans les cas où les exigences obligatoires des BPF des deux parties ont été reconnues comme équivalentes conformément à l'article 14 du présent accord, la certification de la conformité aux BPF par le service d'inspection de la partie exportatrice se rapporte aux exigences obligatoires des BPF de la partie exportatrice.

#### **Article 5** **Certification de la conformité aux BPF**

1. Le service d'inspection de la partie exportatrice délivre, à la demande d'un exportateur ou d'un importateur de produits médicaux/drogues, ou de l'autorité réglementaire de la partie importatrice s'il y a lieu, un certificat de conformité aux BPF qui atteste qu'un fabricant d'un produit médical/drogue situé sur le territoire de la partie exportatrice :
  - (a) est dûment autorisé à fabriquer les produits médicaux/drogues en question ou à effectuer l'opération de fabrication en question;
  - (b) est régulièrement inspecté par l'autorité réglementaire de la partie exportatrice; et

- (c) (i) dans les cas où le paragraphe 3 de l'article 4 s'applique, satisfait aux exigences obligatoires des BPF de la partie importatrice; ou
  - (ii) dans les cas où le paragraphe 4 de l'article 4 s'applique, satisfait aux exigences obligatoires des BPF de la partie exportatrice.
2. Un certificat de conformité aux BPF doit aussi renfermer les renseignements suivants :
- (a) Nom et adresse de l'établissement auquel le certificat a été délivré;
  - (b) Site(s) de fabrication;
  - (c) Numéro de certificat;
  - (d) Catégorie de produits (consulter le paragraphe 3 de l'article 2 pour des exemples) et forme posologique (p. ex. comprimés, parentéraux de petit volume);
  - (e) Étapes de fabrication;
  - (f) Normes utilisées pour certifier la conformité aux exigences;
  - (g) Date de la dernière inspection;
  - (h) Période de validité du certificat;
  - (i) Date de délivrance du certificat;
  - (j) Nom de l'autorité réglementaire représentant la partie; et
  - (k) Signature de l'autorité réglementaire représentant la partie.
3. Un certificat de conformité aux BPF est délivré rapidement dans un délai n'excédant pas 30 jours civils. Dans les cas exceptionnels, notamment lorsqu'une nouvelle inspection des BPF doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours civils.
4. La décision de suspendre ou de révoquer un certificat de conformité aux BPF revient au service d'inspection qui a délivré le certificat.

#### **Article 6** **Certification par lot d'un produit médicinal/drogue**

1. Chaque lot de produits médicinaux/drogues visé par un certificat de conformité aux BPF délivré conformément à l'article 5 qui est exporté doit être accompagné d'un certificat de lot délivré par le fabricant (« auto-certification ») après une analyse qualitative et quantitative complète de tous les principes actifs afin de garantir que la qualité des produits médicinaux/drogues est conforme aux exigences de l'autorisation de mise en marché.



2. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour mettre en circulation le lot en vue de sa vente et de sa livraison. Le mode de présentation du certificat de lot est joint à l'annexe 1 et peut être modifié si le Groupe de gestion sectoriel mixte prend une décision à cet effet.

**Article 7**  
**Groupe de gestion sectoriel mixte**

1. Un Groupe de gestion sectoriel mixte est établi.
2. Le Groupe de gestion sectoriel mixte est coprésidé par un représentant de chaque partie et est composé d'un nombre égal de hauts représentants des deux parties qui comprennent les dispositions du présent accord, ses objectifs et son application et qui possèdent l'expertise pertinente. Un représentant :
  - (a) peut être accompagné par des conseillers lors des réunions du Groupe de gestion sectoriel mixte; et
  - (b) ne doit pas occuper un poste qui peut donner lieu à un conflit d'intérêts.
3. Le Groupe de gestion sectoriel mixte :
  - (a) est chargé d'administrer le présent accord et d'en faciliter le fonctionnement efficace et doit notamment :
    - (i) élaborer, gérer et évaluer l'exercice de mise en confiance;
    - (vii) résoudre toute question ou tout différend concernant l'interprétation, le fonctionnement ou l'application du présent accord;
    - (viii) concevoir et gérer le Programme de maintien du Groupe de gestion sectoriel mixte;
    - (ix) préciser toutes les exigences obligatoires des BPF applicables dans le Programme de maintien du Groupe de gestion sectoriel mixte;
    - (x) examiner les modifications proposées concernant le présent accord; et
    - (xi) exercer d'autres fonctions prévues dans le présent accord.
  - (b) est le principal point de contact pour les parties;
  - (c) détermine ses propres règles de procédure;
  - (d) prend ses propres décisions et adopte ses recommandations par consensus; et
  - (e) se réunit quand il le faut pour s'acquitter de ses fonctions, y compris à la demande de l'une ou l'autre des parties.

4. Le Groupe de gestion sectoriel mixte peut constituer des groupes spéciaux pour s'acquitter de tâches précises, au besoin.
5. Les parties mettent en application les décisions pertinentes du Groupe de gestion sectoriel mixte.

#### **Article 8** **Confidentialité**

1. Une partie n'est pas tenue de divulguer des renseignements confidentiels de nature exclusive à l'autre partie, sauf lorsqu'une telle divulgation est nécessaire pour que la partie puisse démontrer que son autorité réglementaire est habilitée à effectuer les activités liées à l'inspection des BPF et au programme d'évaluation de la conformité aux BPF.
2. Conformément à ses lois applicables, chaque partie protège la confidentialité de tout renseignement de nature exclusive divulgué en rapport avec des activités d'inspection des BPF et du programme d'évaluation de la conformité aux BPF.
4. Sous réserve des paragraphes 1 et 2 du présent article, chaque partie se réserve le droit de publier les résultats de toute inspection des BPF, notamment les conclusions des rapports d'inspection communiqués par l'autre partie, dans les cas où la santé et la sécurité publiques pourraient être affectées.

#### **Article 9** **Mesures de sauvegarde**

1. Chaque partie demeure pleinement habilitée, conformément à sa législation, à interpréter et à faire appliquer ses exigences obligatoires des BPF.
2. Le présent accord n'empêche pas une partie de déterminer le degré de protection qu'elle juge nécessaire au chapitre de la santé, de la sécurité et de l'environnement.
3. Le présent accord n'empêche pas une partie de prendre toutes les mesures qui s'imposent chaque fois qu'elle détermine que des produits médicaux/drogues peuvent ne pas être conformes à ses exigences obligatoires des BPF. Elle peut notamment retirer les produits médicaux/drogues du marché, interdire leur commercialisation, restreindre leur libre circulation, ordonner leur retrait et intenter des poursuites judiciaires ou prévenir de toute autre façon la récurrence de tels problèmes, notamment par une interdiction visant les importations. Si une partie prend de telles mesures, elle doit en aviser l'autre partie dans les 15 jours civils à compter de leur adoption, en motivant sa décision.

#### **Article 10** **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 11**

##### **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.
3. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection des BPF soient transmis dans les 30 jours civils qui suivent. Si une nouvelle inspection est effectuée, cette période peut être portée à 60 jours civils.

#### **Article 12**

##### **Inspections des BPF**

1. Conformément au présent accord et par consentement mutuel des services d'inspection, des inspections conjointes des BPF peuvent être effectuées. Ces inspections visent à faire en sorte que la pratique et les exigences soient comprises et interprétées de la même façon par les deux parties.
2. Les frais associés à une inspection conjointe des BPF sont facturés uniquement par l'autorité réglementaire de la partie sur le territoire de laquelle l'inspection est

effectuée si le service d'inspection de l'autre partie participe à l'inspection conjointe des BPF.

3. L'autorité réglementaire d'une partie peut, sous réserve des lois et des règlements de l'autre partie, effectuer sa propre inspection des BPF des fabricants sur le territoire de l'autre partie pour des raisons communiquées à l'autre partie. Ces inspections des BPF doivent être annoncées à l'avance à l'autre partie, qui a la possibilité de prendre part à l'inspection BPF. Le recours à cette disposition de sauvegarde n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles pour protéger la santé et la sécurité et qu'avec le consentement du fabricant.

### **Article 13**

#### **Services d'inspection et points de contact**

1. Aux fins du présent accord, les services d'inspection pour chaque partie sont identifiés à l'annexe 2 – Services d'inspection. Les points de contact des services d'inspection de chaque partie sont précisés dans le Programme de maintien du Groupe de gestion sectoriel mixte.

### **Article 14**

#### **Exercice de mise en confiance**

1. Les parties effectuent un exercice de mise en confiance conformément à un programme de mise en confiance élaboré par le Groupe de gestion sectoriel mixte afin de déterminer :
  - (f) l'équivalence ou la non-équivalence de leurs exigences obligatoires de BPF respectives en ce qui concerne certains produits médicaux/drogues; et
  - (g) l'équivalence et les capacités des procédures d'inspection des BPF et des programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des autorités réglementaires.
2. L'exercice de mise en confiance débute dès l'entrée en vigueur du présent accord et devrait se terminer dans un délai de 12 mois.
3. Chacune des parties à l'accord assume les coûts de sa participation à l'exercice de mise en confiance.
4. Avant la fin de l'exercice de mise en confiance, le Groupe de gestion sectoriel mixte procède à une évaluation commune de l'équivalence et des capacités des procédures d'inspection des BPF et des programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des autorités réglementaires.
5. Si, à la suite de l'évaluation commune mentionnée au paragraphe 4 du présent article, le Groupe de gestion sectoriel mixte détermine que les procédures d'inspection des BPF et les programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des deux parties sont équivalents, l'exercice de mise en confiance est terminé.
7. Si, à la suite de l'évaluation commune mentionnée au paragraphe 4 du présent article, le Groupe de gestion sectoriel mixte détermine que les procédures

d'inspection des BPF et les programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des deux parties ne sont pas équivalents, l'exercice de mise en confiance doit se poursuivre jusqu'à ce que le Groupe de gestion sectoriel mixte détermine que les procédures d'inspection des BPF et les programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des deux parties sont équivalents.

7. À la fin de l'exercice de mise en confiance, le Groupe de gestion sectoriel mixte publie ses conclusions concernant l'équivalence des exigences obligatoires des BPF à l'égard des produits médicaux/drogues.

#### **Article 15** **Système d'alerte**

3. Le Groupe de gestion sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficient et efficace soit en place en tout temps. Les points de contact pour le système d'alerte de chaque partie sont précisés dans le Programme de maintien du Groupe de gestion sectoriel mixte.
4. L'autorité réglementaire d'une partie doit aviser l'autorité réglementaire de l'autre partie aussi rapidement qu'il le faut en cas de problèmes de qualité, de retraits de lots, de contrefaçon ou d'autres problèmes de qualité, qui peuvent requérir des mesures de contrôle additionnelles ou l'arrêt de la distribution du lot.
3. Les parties avisent, aussi rapidement qu'il le faut, l'autre partie de toute suspension ou retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication, en raison d'une non-conformité aux exigences obligatoires des BPF et d'un risque potentiel pour la santé publique.

#### **Article 16** **Résolution des différends entre les parties**

1. Tous les différends existant entre les parties concernant l'interprétation, le fonctionnement ou l'application du présent accord doivent, en premier lieu, être abordés lors des réunions du Groupe de gestion sectoriel mixte. Si le Groupe de gestion sectoriel mixte est incapable de résoudre les différends, les parties doivent alors les régler lors de la tenue de pourparlers bilatéraux.

**Article 17**  
**Entrée en vigueur et abrogation**

1. Le présent accord entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties ont échangé des notes confirmant que leurs procédures respectives nécessaires à l'entrée en vigueur de l'accord ont été menées à terme.
2. La phase opérationnelle du présent accord commence le premier jour du mois suivant la date à laquelle l'exercice de mise en confiance est mené à bien.
3. L'une ou l'autre partie peut mettre fin au présent accord en totalité moyennant un préavis écrit de six mois adressé à l'autre partie.
4. Une fois le présent accord abrogé, une partie doit continuer d'accepter les résultats de la certification de la conformité aux BPF obtenus avant la cessation de l'accord, à moins que cette partie en décide autrement pour des raisons de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

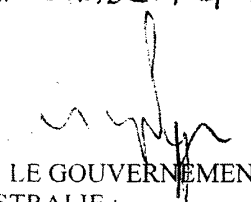
**Article 18**  
**Dispositions finales**


1. Toute modification apportée au présent accord se fera par consentement mutuel.
2. Ces modifications entrent en vigueur le jour où les parties ont échangé des notes confirmant que leurs procédures respectives nécessaires à l'entrée en vigueur des modifications ont été menées à terme.
3. Les annexes constituent une partie intégrante du présent accord.
4. Le présent accord est rédigé en double exemplaire en langues anglaise et française, chacun de ces textes faisant également foi.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, étant dûment autorisés par leur gouvernement respectif, ont apposé leur signature au bas du présent accord.

FAIT à *Canberra* le *16 mars*

*W*  
200~~4~~<sup>5</sup>

  
POUR LE GOUVERNEMENT DE  
L'AUSTRALIE :

  
POUR LE GOUVERNEMENT DU  
CANADA :

**Annexe 1**

**Contenu du certificat de lot d'un fabricant  
pour  
les produits médicinaux/drogues exportés dans le cadre d'un  
Accord de reconnaissance mutuelle (ARM)**

[EN-TÊTE DU FABRICANT EXPORTATEUR]

**1. Nom du produit médicinaal/drogue**

Marque déposée, nom ou marque de commerce dans le pays importateur.

**2. Pays importateur**

**3. Numéro d'autorisation de mise en marché**

Le numéro d'autorisation de mise en marché du produit médicinaal/drogue dans le pays importateur.

**4. Concentration/activité**

Identité (nom) et quantité par unité posologique pour tous les ingrédients actifs/principes actifs.

**5. Forme posologique (forme pharmaceutique)**

**6. Contenu net (contenu du récipient) et type (p. ex. flacons, bouteilles, plaquettes alvéolaires)**

**7. Numéro de lot de fabrication**

Lié au produit médicinaal/drogue.

**8. Date de fabrication**

Selon les exigences nationales (locales).

**9. Date de péremption**

**10. Nom et adresse du (des) fabricant(s) - site(s) de fabrication**

Nom et adresse de tous les sites participant à la fabrication, y compris l'emballage et le contrôle de la qualité du lot. Le nom et l'adresse doivent correspondre aux renseignements figurant sur l'Autorisation de fabrication/Licence d'établissement.

**11. Numéro d'autorisation de fabrication, Licence ou Certificat de conformité aux BPF du fabricant**

Numéro de chacun des sites mentionnés au point 10.

**12. Résultats d'analyse**

Doivent inclure les spécifications autorisées, tous les résultats obtenus et les méthodes utilisées (peut faire référence à un certificat d'analyse séparé qui doit être daté, signé et joint).

**13. Commentaires**

Toute autre information pouvant être utile à l'importateur et/ou l'inspecteur vérifiant la conformité du certificat du lot (p. ex. conditions d'entreposage ou de transport particulières).

**14. Déclaration de certification**

Déclaration comprenant les activités de fabrication, incluant l'emballage et le contrôle de la qualité. Le texte suivant doit être utilisé : « Par la présente, j'atteste que les renseignements ci-dessus sont exacts et authentiques. Ce lot de produits médicaux/drogues a été fabriqué, y compris emballé et soumis à un contrôle de la qualité, au(x) site(s) mentionné(s) ci-dessus, en toute conformité avec les exigences obligatoires des BPF de l'autorité réglementaire du pays importateur/exportateur\* , ainsi qu'aux spécifications de l'autorisation de mise en marché du pays importateur. Les données touchant le traitement du lot, l'emballage et les analyses ont été revues et jugées conformes aux exigences obligatoires des BPF du pays importateur/exportateur\* . »  
(\*rayer la mention inutile).

**15. Nom et titre/poste de la personne autorisée à mettre le lot en circulation**

Incluant l'identification de l'entreprise pour laquelle elle travaille, le nom et l'adresse du site, si plus d'une entreprise a été identifiée au point 10.

**16. Signature de la personne autorisant la mise en circulation du lot**

**17. Date de signature**

**Annexe 2**

**Services d'inspection**

1. Aux fins du présent accord, le service d'inspection de l'Australie sera :

Therapeutic Goods Administration (TGA)  
Department of Health and Ageing



PO Box 100  
WODEN ACT 2606  
AUSTRALIE

2. Aux fins du présent accord, le service d'inspection du Canada sera :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
11, avenue Holland, Tour A, 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse : 3002C  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9  
CANADA

### **Annexe 3**

#### **Exigences obligatoires des BPF**

##### **LISTE DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES APPLICABLES :**

###### **Pour l'Australie :**

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations

###### **Pour le Canada :**

- Loi sur les aliments et drogues (L.R. 1985, ch. F-27)
- Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870)

### **Annexe 4**

#### **Les 11 composantes d'un programme d'évaluation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires
  - Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et règlements, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs et l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché; et
  - Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêts.
  
2. Directives et politiques d'homologation
  - Procédures de désignation des inspecteurs;
  - Politiques/orientations/procédures en matière d'application (inspection, ré-inspection, action corrective);
  - Codes de conduite/principes éthiques;
  - Politiques et orientations en matière de formation/certification;

- Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises; et
  - Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports.
3. Normes en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la fabrication de produits médicaux/drogues; et
  - Exigences en matière de validation des processus.
4. Ressources en matière d'inspection
- Dotation en personnel – qualifications initiales, certification des inspecteurs;
  - Nombre d'inspecteurs par rapport à la taille de l'industrie (internes, sous contrat, externes);
  - Programmes/processus de formation/certification (p. ex. fréquence de la formation); et
  - Mécanismes d'assurance de la qualité destinés à assurer l'efficacité des programmes de formation.
5. Procédures d'inspection (activités avant, pendant et après l'inspection)
- Stratégie en matière d'inspection (type, portée, calendrier, objectif, notification des inspections, inspections axées sur le risque);
  - Préparation/exigences préalables à l'inspection;
  - Format et contenu des rapports d'inspection (notamment les outils et le matériel informatique);
  - Méthode d'inspection (notamment l'accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise et l'examen de ceux-ci, collecte de preuves, examen des données, collecte d'échantillons, entretiens);
  - Procédures opératoires normalisées pour les inspections;
  - Activités postérieures à l'inspection (notamment les procédures d'établissement des rapports, le suivi et la prise de décision); et
  - Stockage des données issues de l'inspection.
6. Normes de performance en matière d'inspections

- Fréquence/nombre d'inspections, qualité et ponctualité des rapports d'inspection, normes/fréquence/procédures relatives aux ré-inspections et aux actions correctives.
7. Compétences et procédures en matière d'application effective
- Notification écrite aux entreprises des infractions commises;
  - Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (notamment retrait, suspension, quarantaine des produits médicaux/drogues, retrait de licences, saisie, poursuites);
  - Mécanismes d'appel; et
  - Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise.
8. Systèmes d'alerte et de crise
- Mécanismes d'alerte;
  - Mécanismes de gestion des crises; et
  - Normes de performance en matière d'alerte (pertinence et rapidité des alertes).
9. Capacité d'analyse
- Accès à des laboratoires capables de procéder aux analyses nécessaires;
  - Procédures opératoires normalisées pour les analyses; et
  - Processus de validation des méthodes analytiques.
10. Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)
- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit;
  - Surveillance des retraits (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures);
  - Système/procédure en matière de plaintes des consommateurs;
  - Système/procédure de notification des effets indésirables; et
  - Système/procédure de notification des produits médicaux/drogues défectueux.

11. Systèmes de gestion de la qualité

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité continucs des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme d'évaluation de la conformité aux BPF, notamment l'adoption de normes, les audits annuels et les réexamens.

