

**N° d'enregistrement :**

Ares(2013)3438167

Bonjour Madame Tosetti,

Je suis très sincèrement désolé de vous adresser ce message en dehors de la limite officielle de la consultation faite sur l'annexe seize au guide européen des bonnes pratiques de fabrication du médicament.

Ce n'est qu'hier, au cours d'une conversation avec un collègue que j'ai réalisé que la date butoir est le 05 novembre. En fait, comme cela n'est pas directement mon métier de commenter les projets de BPF j'avoue n'avoir pas été assez vigilant sur cette date.

Est-il néanmoins possible de prendre en considération deux ou trois aspects qu'il me semble important de considérer dans cette nouvelle version de l'annexe seize ?

Par exemple cette annexe ne fait absolument aucune référence au document "**Product Quality Review**" qui est maintenant devenu un outil essentiel de la qualité et qui n'existait pas au moment de la publication de la précédente version de l'annexe.

Par exemple le glossaire associé ne mentionne pas le terme "**Parallel import**" qu'il conviendrait sans doute de préciser ici.

Par exemple, et plus ou moins en relation avec le concept de **re-packaging** qui est cité dans les paragraphes de l'importation parallèle, cette annexe seize ne fait absolument pas référence aux libérations successives, par exemple lorsqu'un lot est modifié d'une présentation nationale en une autre présentation ...

Par exemple cette annexe, pourtant assez riche en renvois ne fait pas mention non plus de l'**annexe 19** (qui n'existait pas non plus au moment de la version précédente).

Enfin, pour finir je suis convaincu que l'emploi du terme "**unplanned deviation**" est par ailleurs porteur de risques importants de dérives de (*planned*) *deviations* dans l'industrie alors que tout un chacun nous savons que décider d'une déviation est un non sens absolu en termes de gestion de la qualité.

J'aurais bien sûr eu encore quelques autres remarques mais je souhaite me limiter étant donné l'aspect "hors limites" de ma communication.

Je comprendrai fort bien que, du point de vue de la forme cette apport soit rejeté, mais je pense que du point de vue de fond, sauf si des commentaires d'autres répondants correspondent, il serait dans l'intérêt de la communauté pharmaceutique industrielle que cette nouvelle annexe seize soit la plus pratique et la plus complète possible.

En vous renouvelant ici mes excuses pour ce retard,

Meilleures salutations,