



Symposium Bioproduction 2008

06/10/2008
Genocentre, Evry (91) France

Roland Ollivier, Aktehom, Nantes, France

Thérapie Génique : Aspects GMP et GCP

Gene therapy : GMP and GCP aspects

Abstract

De nombreux produits de thérapie génique sont actuellement évalués pour leur efficacité sur l'homme dans le cadre d'essais cliniques de Phase I et de Phase II. Leur fabrication requiert une parfaite organisation des activités dans les unités de production, du fait de la multiplicité des étapes du procédé, depuis la préparation des Master Cell Banks jusqu'à leur administration à l'homme.

La maîtrise de la qualité des produits nécessite entre autres:

- l'identification des étapes et des paramètres process critiques
- la gestion des flux matières, matériels, personnel et déchets afin d'éviter toute contamination croisée
- la validation des méthodes de contrôle (IPC et libérateurs)
- la sécurisation des conditions de stockage et de transport jusqu'à l'injection au patient

Many gene therapy products are currently undergoing Phase I and II efficacy trials in humans. The manufacturing of these products requires activities in production facilities to be perfectly organized, in view of the multitude of processing steps (from master cell bank preparation to product administration in humans).

Effective product quality control notably requires:

- *identification of critical steps and process parameters.*
- *management of raw material, equipment, personnel and waste flows, in order to avoid any cross-contamination.*
- *control method validation (IPC and release).*
- *secure storage and transport conditions, through to injection into the patient.*

Contact :

Roland Ollivier

Directeur Scientifique

Aktehom

3 av du Général Gallieni

92000 Nanterre



Biographie

Roland Ollivier est Docteur es Sciences. Son expérience de 20 années passées au sein de différents groupes industriels lui ont permis d'acquérir une connaissance globale de l'industrie pharmaceutique dans ses aspects scientifiques, techniques et réglementaires spécifiquement dans les services de R&D.

Il assure actuellement les fonctions de Directeur Scientifique au sein d'une société de conseil. Il est spécialisé dans la conduite d'audits réglementaires, de l'amélioration des procédés industriels et de la mise en conformité des sites de production, plus particulièrement dans le domaine des biotechnologies.

Biography

Roland Ollivier PhD has over 20 years of industrial experience, giving him excellent overall knowledge of the scientific, technical and regulatory aspects of the pharmaceutical industry in general and R&D departments in particular.

He currently serves as Scientific Director in a consultancy firm and specializes in regulatory audits, industrial process improvement and production facility compliance implementation, particularly in the biotech field.