



Symposium Bioproduction 2008

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

Marie-Thérèse Duffour, AFSSAPS, Saint Denis, France

***La révision de l'annexe 2 des GMP relative à la fabrication
des médicaments biologiques***
***Revision of annex 2 of EU GMP: manufacture of biological medicinal
products for human use***

Abstract

Le guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments à usage humain est composé de 9 chapitres (décrivant les exigences de base pour les médicaments) et de plusieurs annexes (donnant des directives spécifiques relatives à divers types de produits et aux aspects de BPF).

L'annexe 2 concerne les médicaments biologiques et elle est actuellement en cours de révision.

La version révisée comprendra toutes les sources de substances pharmaceutiques actives et les nouveaux types de produits. Cette présentation soulignera les principales modifications apportées par le texte révisé et présentera la nouvelle Annexe dans le contexte des réglementations de l'Union Européenne relatives aux thérapies avancées.

The European Union guide to Good Manufacturing Practice (GMP) for medicinal products for human use is composed of 9 chapters (describing the basic requirements for medicinal products) and several annexes (providing specific guidelines on various product types and aspects of GMP).

Annex 2 focuses on biological medicinal products and is currently being revised.

The revised version will include all sources of active pharmaceutical ingredients and new product types. This presentation will highlight the major changes introduced by the revised text and will present the new Annex in the context of European Union regulations on advanced therapy medicinal products.

Biographie / Biography

Contact :

Marie-Thérèse Duffour

AFSSAPS

DIE - UMB

143/147, boulevard Anatole

France

93285 Saint Denis



Depuis le 12/06/2007, Marie-Thérèse Duffour exerce à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en qualité d'inspecteur dans l'unité Médicaments Biologiques. De 1999 à 2007, elle a travaillé au sein d'IDM S.A., société de biopharmacie développant des produits de thérapie cellulaire anti-cancéreuse (Paris) :

- De 2005 à 2007, en tant que responsable contrôle qualité,
- De 1999 à 2005, en tant que chercheur puis responsable programmes de recherche.

Entre 1997 et 1999, elle a occupé un poste de chercheur à l'Institut Ludwig pour la Recherche sur le Cancer (Bruxelles).

Elle est titulaire du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie (Paris V) et d'un Doctorat d'Immunologie (Paris V).

Since June 2007, Marie-Thérèse Duffour has served as a Quality Inspector in the Biological Medicinal Products unit at the Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (the French Agency for Healthcare Product Safety).

From 1999 to 2007, she worked at IDM S.A. (a Paris-based biopharmaceutical company developing anti-cancer cell therapy products) - first as a researcher and a research programme manager (from 1999 to 2005) and then as Quality Control Manager (from 2005 to 2007). From 1997 to 1999, she held a research post at the Ludwig Institute for Cancer Research (Brussels).

Marie-Thérèse Duffour is a qualified pharmacist (University of Paris V) and holds a PhD in Immunology (also from the University of Paris V).