



Symposium Bioproduction 2008

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

Frédéric Laban, EuroGMP France

Modérateur : Session « Evolution de la Réglementation »

Chairman: Session « Regulatory Advances »

Abstract

Dans les industries et services de la santé, le cadre réglementaire est omniprésent. Le but de cet arsenal réglementaire (les "Bonnes Pratiques") est de fournir des médicaments purs, sûrs et actifs afin d'assurer en toutes circonstances la sécurité du patient.

Plus que des obligations légales, ce cadre réglementaire est aussi un outil précieux pour l'industriel ou le chercheur car il est le plus souvent issu de l'expérience industrielle et de l'histoire de nos métiers.

Ainsi avant de commencer toute activité nouvelle, le bon réflexe est de se demander s'il existe des textes réglementaires sur la question et ce qu'ils contiennent.

Cette session est destinée à faire le point sur ces textes.

In the healthcare industry, the regulatory framework is omnipresent. The goal of the regulatory arsenal ("good practice") is to provide pure, safe, active drugs which guarantee the patient's safety at all times.

The regulatory framework is more than just a set of legal obligations: it is also a precious tool for companies and researchers because it has often been generated through the cumulative industrial experience and legacy of skilled professions.

Hence, before starting out in a new field, it makes sense to find out whether there are regulatory texts on the matter and, if so, to look at what they contain.

The goal of this session is to review these aspects of the regulatory framework.

Contact :

Frédéric Laban
EuroGMP France
Compliance Training Network
111, rue Jean Mermoz
Espace Mermoz
F-13008 Marseille



Biographie

Frédéric Laban est consultant et formateur dans les industries de la santé et de hautes technologies, dans les domaines liés à la maîtrise des contaminations. C'est également un expert en pratiques aseptiques, en validation des procédés de nettoyage des équipements de production en environnement GMP US et UE.

Il est également membre du Conseil d'Administration de l'Association pour les Produits Parentéraux et Stériles (A3P), animateur des commissions « Validation des Procédés de Nettoyage » à la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (S.F.S.T.P.) ainsi que modérateur du congrès SFSTP 2000 « Maîtrise des contaminations et de l'environnement »

Frédéric Laban enseigne en qualité de Chargé de cours en Hygiène et Maîtrise des Contaminations au sein de l'Université de Pharmacie de Bordeaux et à l'Institut Universitaire de Technologie de La Ciotat.

Biography

Frédéric Laban is a consultant and trainer in contamination control for the healthcare and hi-tech industries. He is also an expert in good aseptic practice and the validation of manufacturing equipment cleaning processes in US and EU GMP environments.

He is a Board Member at the Association pour les Produits Parentéraux et Stériles (A3P) and a coordinator of the Cleaning Process Validation commissions at the Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP) and served as a moderator at the SFSTP's 2000 congress on "Contamination and Environmental Control".

Frédéric Laban lectures on Hygiene and Contamination Control at the Faculty of Pharmacy in Bordeaux and the University Institute of Technology in La Ciotat.