

Direction des produits thérapeutiques (DPT)

BIODISPONIBILITÉ et BIOÉQUIVALENCE Comité consultatif d'experts

ORDRE DU JOUR DE L'ATELIER PRÉLIMINAIRE

OBJET : CCE - BB

LIEU : l'Hôtel Lord Elgin, salle Pearson

DATE : le 26 juin 2003

Début : 8 h 30 **Fin :** 16 h 00

PARTICIPANTS:

Membres reconnus:

D^r J.J. Thiessen, (PRÉSIDENT) ____, D^r A. Donner ____, D^r R. Herman ____, D^r F. Jamali ____, D^{re} E. Palylyk-Colwell ____,
D^r K. Renton ____, D^r D. Sitar ____

Membres ad hoc:

D^r R. Nair ____, D^r W. Racz ____, D^r W. Riggs ____, D^{re} F. Varin ____, M. S. Walker ____

Représentants de Santé Canada

D^{re} M.M. Bernard ____, M^{me} L. Carter ____, M^{me} L. Cockell ____, D^r L.N. Cui ____, M^{me} M. Davis ____, M^{me} C. Ficker ____,
D^r J. Gordon ____, D^r K. Kourad ____, D^{re} C. Lourenco ____, D^r A. Makinde ____, D^{re} A. Melnyk ____, M. E. Ormsby ____,
D^r C. Pereira ____, D^r P. Roufail ____, D^r C. Simon ____, M^{me} S. Stojdl ____, D^r A. Tam ____, M^{me} S. Wagner ____,
M. P. Wielowieyski ____

Intervenants présentateurs

M^{me} M. Belisle ____, D^r W. Curatolo ____, D^r P. Keown ____, D^r M. Lefebvre ____, D^r I. McGilveray ____, D^r K. Midha ____,
D^r C. Toal ____

RÔLES

Président : D^r Jake Thiessen

Premier animateur : D^r Conrad Pereira

Secrétaire-

chronométrateur : M^{me} Marilyn Davis

ORDRE DU JOUR

Point	Durée	Sujet et animateur	Type*	Résultats
1	15 mins 8:30 - 8:45	Mot d'ouverture et de bienvenue, allocution du président, examen de l'ordre du jour D ^r J. Thiessen, président	EI	Accueil et grandes lignes de la réunion.
2	30mins 8:45 - 9:15	Exposé : Exigences en matière de bioéquivalence : Études de biodisponibilité comparative chez des sujets non à jeun D ^{re} E. Palylyk-Colwell	TI	Présentation du document de travail et les questions liées aux exigences pour les études chez des sujets non à jeun.
3	60mins (total)	Communications (Intervenants) : Exigences pour les études chez des sujets non à jeun animateur : D ^r J. Thiessen	TI	
	10mins 9:15 - 9:25	Communication n° 1 D ^r W. Curatolo Pfizer Global Research & Development	TI	Permettre aux intervenants d'y aller de leurs points de vue et de leurs suggestions concernant l'élaboration de la politique, ce qui débouche sur un débat. Il est nécessaire de se limiter strictement au temps alloué.
	10mins 9:25 - 9:35	Communication n° 2 D ^r M. Lefebvre Algorithme Pharma Inc.	TI	
	10mins 9:35 - 9:45	Communication n° 3 D ^r I. McGilveray Université d'Ottawa	TI	

	10mins 9:45 - 9:55	Communication n° 4 D' K. Midha Pharmalytics Research Institute	TI	
	10mins 9:55 - 10:05	Communication n° 5 D' C. Toal Bayer Inc.	TI	
4	25mins 10:05 - 10:30	Pause-café		
5	90mins 10:30 - 12:00	Débat libre: Exigences pour les études chez des sujets non à jeun modérateur : D' J. Thiessen	TI	Occasion pour les membres du CCE, les présentateurs, les intervenants et les observateurs de participer au débat sur les exigences pour les études chez des sujets non à jeun
6	60mins 12:00 - 1:00	Déjeuner		
7	30mins 1:00 - 1:30	Exposé : Exigences en matière de bioéquivalence : Médicaments à haute variabilité et produits pharmaceutiques à haute variabilité : enjeux et options D' K. Midha	TI	Présentation du document de travail et les questions liées aux médicaments à haute variabilité.
8	40mins (total)	Communications (Intervenants): Médicaments à haute variabilité animateur : D' J. Thiessen	TI	
	10mins 1:30 - 1:40	Communication n° 1 M ^{me} M. Belisle l'Association canadienne du médicament générique,	TI	Permettre aux intervenants d'y aller de leurs points de vue et de leurs suggestions concernant l'élaboration de la politique, ce qui débouche sur un débat. Il est nécessaire de se limiter strictement au temps alloué.
	10mins 1:40 - 1:50	Communication n° 2 Dr. P. Keown Vancouver General Hospital	TI	
	10mins 1:50 - 2:00	Communication n° 3 D' I. McGilveray Université d'Ottawa	TI	
	10mins 2:00 - 2:10	Communication n° 4 D' Kamal K. Midha Pharmalytics Inc. University of Saskatchewan	TI	
9	20mins 2:10 - 2:30	Pause-café		
10	75mins 2:30 - 3:45	Débat libre: Médicaments à haute variabilité modérateur : D' J. Thiessen	TI	Occasion pour les membres du CCE, les présentateurs, les intervenants et les observateurs de participer au débat sur les questions liées aux médicaments à haute variabilité.
11	10mins 3:45 - 3:55	Débat libre modérateur : D' J. Thiessen	EI	Occasion pour les observateurs et les intervenants de participer au débat sur les autres priorités en matière de BB à partir de la liste affichée sur le site Web de SC.
12	5mins 3:55 - 4:00	Ajournement, brefs commentaires au sujet de la deuxième journée D' J. Thiessen	EI	Merci aux présentateurs et aux intervenants, et commentaires sur ce que les membres du CCE essaieront de faire au cours de la deuxième journée.

Les heures indiquées pour les présentations peuvent servir comme guide et sont approximatifs.

DEUXIÈME JOURNÉE

OBJET : CCE - BB

LIEU : l'Hôtel Lord Elgin, salle Pearson

DATE : le 27 juin 2003

Début : 8 h 30 **Fin :** 16 h

13	10mins 8:30 - 8:40	Changement de nom du comité consultatif d'experts au comité consultatif scientifique D' C. Pereira	TI	Justification pour ce changement, et les implications. L'approbation des attributions modifiées.
14	80mins 8:40 - 10:00	Exigences pour les études chez des sujets non à jeun D' J. Thiessen	TI	Échanges et délibérations découlant des communications de la première journée.
15	15mins 10:00 - 10:15	Pause-café		
16	90mins 10:15 - 11:45	Exigences pour les études chez des sujets non à jeun D' J. Thiessen	TI	Recommandations pour finaliser la politique provisoire.
17	60mins 11:45 - 12:45	Déjeuner		
18	75mins 12:45 - 2:00	Médicaments à haute variabilité D' J. Thiessen	TI	Échanges et délibérations découlant des communications de la première journée.
19	15mins 2:00 - 2:15	Pause-café	TI	
20	75mins 2:15 - 3:30	Médicaments à haute variabilité D' J. Thiessen		Recommandations pour finaliser la politique provisoire.
21	15mins 3:30 - 3:45	Points proposés à mettre à l'ordre du jour de la prochaine réunion D' J. Thiessen	TI	Examen général par les membres du groupe et SC des points prioritaires pour la prochaine réunion.
22	10mins 3:45 - 3:55	Structure de l'atelier D' J. Thiessen	EI	Échange général entre les membres sur la formule de l'atelier, commentaires sur ce qui a bien été, ce qui doit être amélioré.
23	5mins 3:55 - 4:00	Levée de la séance D' J. Thiessen	EI	Date de la prochaine réunion.

* Type

EI = Échange d'information sur les points à l'ordre du jour : points d'information, aucune discussion, transmission simple d'information, les questions de clarification sont appropriées.

TI = Traitement de l'information sur les points à l'ordre du jour : sujets nécessitant une discussion ou un débat, une analyse, l'établissement d'un plan d'action et la prise de décision.