

Presente Par:



Therapeutic Products Directorate
Direction des produits thérapeutiques



Calibration & Validation Group

**Congrès et exposition internationaux mixtes
Calibration & Validation Group/
Direction des produits thérapeutiques**

**Décisions sur la validation
des produits pharmaceutiques
en fonction du risque**

DoubleTree International Plaza Hotel
655 Dixon Road, Toronto, Canada
416-244-1711

TORONTO • CANADA • 6 ET 7 OCTOBRE 2005

Direction des produits thérapeutiques: [www.hc-sc.gc.ca / hpfb-dgpsa/tpd-dpt](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt)
CVG : www.cvg.ca

Programme : 6 octobre (président : Chung Chow Chan, Ph.D.)

Enregistrement et petit-déjeuner - 8 h 00 - 8 h 30

Exposition : Appareils d'analyse et fournitures de laboratoire : 9 h 00-16h 00

Introduction et lancement du programme	Chung Chow Chan, Ph.D.	8 h 40-8 h 45
Mot d'ouverture	Herman Lam, Ph.D. CVG	8 h 45-8 h 50
Discours principal Comment survivre et s'épanouir au 21 ^e siècle lorsque l'on est un scientifique spécialisé dans les projets de développement	Brian Fahie, Ph.D. Eli Lilly & Company	8 h 50-9 h 35
Mise à jour relative à la technologie d'analyse des procédés (TAP)	Représentant invité de la FDA	9 h 35-10 h 20
Pause		10 h 20-10 h 50
Validation des procédés de nettoyage : ce à quoi l'on s'attend?	Tonino Antonetti IDGPSA, Santé Canada	10 h 50-11 h 25
Exigences en matière de validation pour les études sur le transport	Orateur de l' USP	11 h 25-12 h
Déjeuner		12 h-14 h
Échantillonnage stratifié appliqué pour la validation des procédés	Paul Stojanovski, Patheon	14 h-14 h 35
Répercussions de la TAP sur la qualification des excipients	David Schoneker Colorcon Inc.	14 h 35-15 h 10
Pause		15 h 10-15 h 40
Documentation officinale dans les dossiers réglementaires déposés – Approche fondée sur le risque	Barbara Ferguson, Schering Plough, US	15 h 40-16 h 15
Validation des systèmes électroniques dans le laboratoire	Wilson Wong, GSK	16 h 15-16 h 50
Récapitulation des travaux de la journée et tirage des prix de présence	Chung Chow Chan/ Elaine Vandenberg	16 h 50-17 h 15

Comité du programme

Sultan Ghani, Direction des produits thérapeutiques
Chung Chow Chan, Ph.D., Eli Lilly Canada Inc.
Elaine Vandenberg, Ph.D., GlaxoSmithKline Canada Inc.
YC Lee, Ph.D., Patheon Inc.
Herman Lam, Ph.D., GlaxoSmithKline Canada Inc.
Xue-Ming Zhang, Ph.D., Apotex

Conseil d'administration du CVG

Elaine Vandenberg, Ph.D. William Ng
Steven Boyajian Xue-Ming Zhang, Ph.D.
Herman Lam, Ph.D. YC Lee, Ph.D.
Gabriel Lam Tony Cheung
Wei Garofolo Yu-Hong Tse, Ph.D.

7 octobre : Séances de discussion en petits groupes

Petit déjeuner (8 h 30-9 h)
Discussions simultanées en table ronde (9 h-12 h)

Séance 1 : Pharmacopée Président/Médiateur : Dean Callaghan

Méthodes acceptables	Alison Ingham, DPT
Répercussions des règlements de la FDA et des directives du DTC sur la documentation officinale dans les dossiers réglementaires déposés	Barbara Ferguson, Schering Plough
Exigences en matière de conditionnement pour les formulations posologiques solides orales et les formulations liquides orales - discussion continue	USP – à confirmer
Directives révisées sur les Bonnes pratiques de fabrication à l'égard de la validation des procédés de stérilisation terminale	Tonino Antonetti, IDGPSA

Séance 2 : Analyse pharmaceutique : séparation et dissolution par HPLC Président : Dennis Xia (Apotex)

Exigences en matière d'essai pour les vaporisateurs à utilisation nasale	Anita Hui, Apotex Richmond Hill
Études sur le transport vu sous l'angle de l'étiquetage	YC Lee, PharmLink
Validation de la taille des particules dans les ingrédients pharmaceutiques actifs et les excipients	Mark Bumiller, Malvern Instrument
Classement des colonnes	Chung Chow Chan, Eli Lilly & Company

Séance 3 : Technologie d'analyse des procédés Président : David Mayers, Purdue Pharma Canada

Détermination du point final pour la TAP	Stephen Closs, Patheon
Rôle de la spectrométrie Raman dans les applications relatives à la TAP	Mark Kemper, Kaiser Optical Systems
Répercussions de la TAP sur la qualification des excipients - Discussions supplémentaire	David Schoneker, Colorcon Inc.
Plans d'expériences appliqués aux TAP	John McCluskey, Pharmeng

Séance 4 - Validation des procédés Président : Alan Kwong/Ravi Kumar, PharmEng Technology Inc

Études comparatives pour les comprimés - Prélude à la validation des procédés	Krishnan Tirunellai, DPT
Validation des procédés pour les produits liquides	Atif Zia, Apotex
Validation des procédés de nettoyage	Le Vu, Purdue Pharma Canada
Confinement des médicaments actifs durant l'analyse en laboratoire, la mise à l'échelle et la production	Steve Janz, Flow Sciences Inc.

INSCRIPTION

Pourquoi devriez-vous participer à cet événement?

- Pour interagir avec des membres du personnel de la DPT, de la FDA et de l'USP, ainsi qu'avec des collègues de l'industrie et d'universités
- Pour échanger des idées librement sur des sujets liés aux ingrédients pharmaceutiques actifs, à la pharmacopée, à la réglementation gouvernementale, à l'analyse instrumentale, à la validation et à la technologie d'analyse des procédés
- Pour voir le matériel d'exposition des fournisseurs

Nom : (en lettres moulées) _____

Titre : _____

Organisation : _____

Rue _____

Ville _____

Province ou État _____

Code postal _____

Tél. : _____

Télec. : _____

Courrier électronique _____

Sont inclus dans les frais d'inscription le petit déjeuner continental, le déjeuner et les rafraîchissements pour la journée du 6 octobre

	Avant le 15 août	Après le 15 août ou sur place
Membre du CVG	\$ 450	\$ 550
Non-membre	\$ 550	\$ 650
Employés du gouvernement canadien et étudiants	\$ 200	\$ 350

Montant total inclus

Vous devez acquitter les frais d'inscription (incluant la GST - GST# 872556824RT) avant la tenue du congrès. Vous pouvez transférer votre inscription à un collègue de votre organisation à condition de faire parvenir un avis écrit au CVG au moins dans les trois jours ouvrables précédant l'événement. Les non-membres qui se substituent à un membre devront acquitter les différentiels de tarif des événements.

Veuillez faire parvenir votre paiement, par chèque seulement, libellé à l'ordre du "Calibration & Validation Group" à l'adresse suivante :

Calibration & Validation Group
2-3415 Dixie Road, suite 402
Mississauga, Ont., L4Y 4J6

Vous pouvez également vous inscrire par Internet à l'adresse www.cvg.ca et faire parvenir votre chèque, en y mentionnant clairement votre nom et celui de votre organisation, à l'adresse susmentionnée. Aux soins de :

Wei Garofolo

Tél. : (416) 266-8751

Courrier électronique: registration@cvg.ca

Congrès et exposition internationaux mixtes
Calibration & Validation Group/Direction des produits thérapeutiques
Décisions sur la validation des produits pharmaceutiques en fonction du risque

Sites Web : Direction des produits thérapeutiques: www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt

CVG: www.cvg.ca