

以科学和调控政策为焦点的国际喷鼻喷喉 气雾剂药厂联盟 (IPAC-RS)

2011-2013年战略计划总结

使命

- IPAC-RS目前是, 并且会保持是喷鼻喷喉气雾剂 (OINDP) 行业的领先资源库和利益倡导者。

任务

- IPAC-RS致力于促进科学的办法来提高喷鼻喷喉气雾剂 (OINDP) 的产品质量。

现有会员

3M - 3M

AstraZeneca - 阿斯利康

Boehringer Ingelheim - 勃林格殷格翰

Chiesi - 凯西

GlaxoSmithKline - 葛兰素史克

MannKind Corporation

Merck & Co., Inc. - 默克

Pfizer - 辉瑞

Novartis - 诺华

Teva - 泰华制药

Vectura

附属会员

Aptar

Rexam - 雷盛

SHL Group

West - 西氏

战略目标

IPAC-RS具有以下四个战略目标:

1. 提供信息和服务, 使会员公司实现其对于当前和未来产品的发展和政策调控的目标。
 - 作为一个健全的对OINDP产业中监管和政策调控要求进行分析的资源。
 - 通过项目合作来促进当前和今后OINDP产品的胜利开发。
2. 通过讨论, 研究和出版来推进科学和政策监管。
 - 通过项目合作来发现并解决OINDP产业中的重要问题和挑战。
 - **制定并发布 IPAC-RS针对OINDP的最佳行业规范和方法。**
3. 促进广大OINDP产业, OINDP供应商, 监管当局和其他利益相关者之间的有效合作。
 - 扩大与具有决策能力的世界各地的监管机构和标准制定机构之间的合作关系。
 - 针对当前和即将出现的科学和管理相关的主题, 对OINDP行业, 供应商以及监管机构开展教育和科学研讨会。
 - 积极参与OINDP行业, 政府和标准制定机构之间进行的对科学和管理问题的讨论。
4. 成为OINDP行业有效的, 备受推崇的倡导者。
 - 积极评论对OINDP有影响的法规和指导原则, 促进国际上对OINDP监管和调控期望的明确和统一。



如果您想更深入的了解
IPAC-RS, 或者想成为
IPAC-RS会员,

请与IPAC-RS的秘书处联系:

Dede Godstrey

电话: 001-202-230-5607

电子邮件: info@ipacrs.com

网站: www.ipacrs.com

实施2011至2013年的计划

IPAC- RS领导和组织一系列科学和管理项目，通过研讨会，出版物，讨论和合作的渠道，致力于推进以科学为驱动的办法来提高OINDP的产品质量。

在2011-2013年，IPAC- RS的活动包括：

- 以与其他团体合作为手段，更有效地专注于核心优先的事项和活动；
- IPAC-RS打算将关注面扩大到美国和欧盟以外，通过监测和报告新兴市场中出现的有关政府调控的进展，来推进统一的行业决策，以及健全和一致的OINDP国际政策调控；
- 对如何解决质量，安全和疗效的关系制定具体的目标，特别是针对局部作用的药物。这些目标应指明随着时间的推移，IPAC- RS将如何与临床同事以及临床医师协会联络员来一起解决这个主题。
- 优化联盟内部的工具使用来增进成员之间的接触和知识共享。
- 增加会员的数量，吸引更广泛的会员，包括更多不同范畴的，但是同样希望以科学的方法来推进OINDP产品质量的公司。

workflows and projects

IPAC- RS将具有相似焦点的项目合并到几个工作流中，并且定期集中讨论它们的进展。

化工生产和控制，产品开发测试

- 级联冲击(Cascade impaction)：探索如何将质量源于设计(Quality by Design, QbD)概念应用到对OINDP的气动颗粒大小分布(Aerodynamic Particle Size Distribution)的测试中去。
- 增进对美国食品药品监督管理局推荐的针对剂量提供均匀性(Deliver Dose Uniformity, DDU)的PIT-TOST测试方法的理解，从而帮助会员公司和监管机构去针对DDU测试方法进行成功的交流。
- 溶解速度测试：审查现有的技术，编写和出版溶解速度测试在OINDP开发，优化和控制方面的优势和局限性的总结。
- 渗出物和萃取物：研究和分享针对OINDP产品开发和注册中涉及的渗出物和萃取物的管理的最佳科学方法和最佳行业规范。
- 渗出物和萃取物的发展模式：研究如何整合新产品和传统药物的开发方法来创建一个针对OINDP渗出物和萃取物的新的开发模式。
- 分析方法：探讨如何将质量源于设计(QbD)概念应用到分析方法的发展中去。理解分析方法多样性对特定产品的设计空间，关键质量属性(Critical Quality Attributes, CQA)控制的影响。目前IPAC-RS用提供剂量均匀性作为以个案进行研究。
- 稳定性与保质期：发展和推荐测试稳定性质量属性的最佳方法。

政策调控及外联

- 全球监管事务和外联委员会：监测和评估全球适用于OINDP的调控政策的事态发展。在适当情况下，和世界各地的监管机构以及行业组织合作来协商解决OINDP的有关问题。
- IPAC- RS的2011年会议组委会：准备和组织IPAC- RS的2011年会议。会议的主题为“在一个不断变化的世界里，如何给病人带来价值”。
- 通信技术委员会：考虑和推荐通信和合作工具来加强IPAC- RS的内部合作和外部宣传，以及使用网络论坛的利弊。

药物输送系统

- 设备：确定和推进对OINDP设备开发的最佳行业标准。
- OINDP材料：谋求改善OINDP材料的质量和完整性的方法，减少供应链中的问题，减少或消除不必要的试验。
- 病人和谐性：准备并组织一个研讨会，让病人，监管机构，付款人，医师以及公司来讨论有关病人和谐性中的关键问题，并将论坛中学到的经验教训写成一篇文章。

临床，离体和活体的相关性

- ISAM/ IPAC- RS的欧洲生物等价研讨会：起草和发表2010年的ISAM/ IPAC- RS的研讨会的报告。
- 生物标志物会议讨论小组：考虑是否与如何组织一个针对哮喘和慢性阻塞性肺病中的生物标志物的公众会议。