

澳大利亚TGA代理人的职责是什么？经销商可以吗？

产品名称	澳大利亚TGA代理人的职责是什么？经销商可以吗？
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

要想把医疗器械产品出口到澳大利亚，除了需要TGA认证外，还需要找一个当地的代理人，也叫TGA Sponsor，然后由Sponsor来完成医疗器械注册，之后产品可以在澳洲市场销售。下面我们就来看下澳大利亚TGA代理人的职责以及经销商可以作为TGA Sponsor吗？

根据澳大利亚医疗用品法(Therapeutic Goods Act 1989)规定，所有在澳大利亚上市的医疗用品(药品和医疗器械)必须按有关要求，向澳大利亚医疗用品管理局(TGA)提出注册或登记申请，获得注册登记(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)后才能合法上市。

1. 澳大利亚TGA代理人的职责是什么？

在进行商业销售之前，在TGA为制造商的医疗器械和IVD进行注册

作为制造商和TGA之间的联络人，处理设备投诉、不良事件及召回等工作

在获得制造商书面许可的前提下，根据TGA的要求提供有关设备的信息和文档

提供产品包装、标签和使用说明书等上面需要的澳大利亚TGA代理人名称和联络信息

2. 可以选择经销商作为澳大利亚TGA代理人(TGA Sponsor)吗？

1) 在TGA需要时，澳大利亚TGA代理人可能要提供有关医疗器械的机密设计和测试信息。制造商更倾向于把这些信息提供给一家独立的公司（而非经销商），以保护其知识产权。

2) TGA的医疗器械注册申请过程较为复杂，因此需要监管官员和行业代理商进行频繁的沟通。经销商可能不具备所需的资源或专业知识来解决注册过程中的复杂问题。

3) 澳大利亚TGA代理人在上市后警戒中扮演重要角色，一旦发生召回、不良事件等，代理人需要协助制造商确定响应策略。经销商可能不具备相关经验，甚至与制造商存在利益冲突。

4) 一旦澳大利亚的医疗器械规定发生变动，TGA Sponsor应能随时了解其职责的变化，并告知制造商哪些新的监管规定会对医疗器械产生影响。

插入服务：澳大利亚TGA代理人

3. 澳洲TGA常见问题汇总

1) Sponsor可以是客户担当吗？和第三方机构来担任有什么差别？Sponsor可以由澳洲客户来担当。由于Sponsor需要完成注册，清关时候注册号是必须的，所以当中国制造商在澳洲开发了新的客户时，很可能需要再次进行TGA注册。当中国制造商委托第三方机构作为Sponsor，则可以避免重复注册。

2) TGA注册需要每年更新吗？什么时候需要更新？TGA注册需要每年更新，更新时间为每年6月底。

3) TGA注册是否需要进行现场评审？对于风险级别比较高，通常理解为同等器械在欧洲需要公告机构参与的类别，而该产品未获得CE证书时，TGA将进行现场评审。

4) MDSAP对于澳洲注册是否是必须的？澳大利亚是MDSAP的五个倡导国之一，但是目前来看MDSAP并不是完成TGA注册的必备条件。

5) CE认证对于澳洲注册是否是必须的？CE认证并不是必须的。但是对于中高风险的医疗器械，获得CE证书显然会大大降低获取TGA注册的周期和费用。

6) TGA注册是否需要缴纳官方费用？需要缴纳，按照产品的风险类别每年缴纳一次。

7) 企业是否可以同时指定多个Sponsor？企业可以同时指定多个Sponsor。

8) TGA注册成功之后会获得证书吗？TGA注册成功之后会获得证书，证书如下：

9) TGA注册完成后是否可以在公开网站查询。TGA注册完成后可以在TGA的ARTG数据库查询。

以上就是关于“澳大利亚TGA代理人的职责是什么？经销商可以作为TGA Sponsor吗？”的相关内容。