

什么是澳大利亚TGA注册

产品名称	什么是澳大利亚TGA注册
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

什么是澳大利亚TGA注册

1. 介绍 1)名称：Therapeutic Goods Administration，澳大利亚医疗用品管理局，简称TGA。 2)澳大利亚药品分类：根据澳大利亚的治疗用产品法案及治疗用产品注册管理办法，药品注册分类为处方药、OTC药、补充药;药物要取得ARTG注册号才能在澳洲上市。 3)中药在澳大利亚的地位：目前中国企业在澳大利亚上市的中药等几乎都是按照补充药物申请的。澳大利亚是全世界仅有的几个承认中药的国家之一，在澳大利亚上市一般是按照补充药物进行注册(Register)或登记(list)的。补充药物是指包含的成分是补充药物成分的产品，此类成分一般要是具有应用传统的比如中草药，维生素，矿物质类，并且适应证也有严格的限制，像治疗之类的文字不能出现，一般为改善/辅助等，这有点像中国的保健食品。对于如何确定声称的适应证，厂家不能随意编撰，澳官方提出了详细的要求。

4)药品申请方式：可以通过注册方式或登记方式。按下述要求进行区分：

新的补充药物或补充药物成分要进行注册。注册的过程实际上是对所申报资料进行技术评价的过程，新的补充药物要求的技术框架是ICH的CTD格式资料，要求高，花费大，国内企业很少涉足。相比较而言，新的补充药物成分的注册要简单些，澳大利亚官方时限也比较明确。

含有补充药物成分的产品进行登记(List) 补充药物登记就是：通过澳官方提供给澳洲代理人(Sponsor)的平台，直接进入电子办公系统进行药品、处方、工艺、适应证的登记，然后经过格式审查而直接获得ARTG登记号的方法(技术文件的审评方式为产品上市后分级进行抽查)。 2.申请程序 1) GMP Clearance 在进行产品注册或登记前，澳官方要确认其生产符合澳大利亚的GMP要求，也就是所谓的“GMP clearance”程序(简单的说，就是GMP的互认审查过程)：因为中国和澳大利亚没有GMP的互认过程。因此一般必须先通过澳大利亚官方-TGA-的现场检查而获得其直接认可。 2)编辑注册文件 3)通过Sponsor进行电子登记 只有通过澳大利亚的代理人才能够提出申请(产品及GMP检查)，代理人这里有一个专有名词叫“Sponsor”，对于进口药来说就是进口商。 4)交费 5)获得登记号 6)接受随机的和目标性的检查 进行补充药物登记时，在取得登记号后，澳官方会分级对产品的质量及安全信息进行审查及产品上市后的抽查。文件评审的核心是产品是否符合补充药物的基本要求，能否符合澳洲官方对质量的诸多方面的详细要求，及质量标准能否有效控制质量。 3.我们的服务 1)提出项目的工作分配。

2)制作提供中文注册登记文件的编写大纲。 3)对客户基础资料的准备人员进行培训和指导。

4)对客户提供的基础资料进行审核与确认并编制英文文件。 5)

配合客户的澳大利亚注册登记申请人(SPONSOR)进行申请。 6)

负责注册登记与GMP检查过程中与TGA的技术联络，回答TGA的有关问题。7)以澳大利亚TGA的GMP法规和指南为标准，帮助甲方全面做好TGA官员生产现场的GMP符合性检查的各项准备工作。