

澳大利亚tga认证是什么

产品名称	澳大利亚tga认证是什么
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

TGA 是Therapeutic Goods Administration的简写，全称是治疗商品管理局，它是澳大利亚的治疗商品（包括药物、技术和血液制品）的监管机构。下面就为大家详细介绍一下澳大利亚tga认证是什么意思。还在等什么？快来看一 TGA治疗物品管理局（TGA）是政府机构，规管澳大利亚治疗物品，包括医疗器械。澳大利亚的监管框架是基于 GHTF的）的建议。该GHTF是国际监管事务部设立为了协调国际医疗仪器的规管由医疗仪器的专家自愿参加的 申请程序和流程& # 160;1) GMP

Clearance& # 160;在进行产品注册或登记前，澳洲官方要确认其生产符合澳大利亚的GMP要求，也就是所谓的 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。因此必须先通过澳大利 场检查并获得其直接认可。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 P检查)，代理人这里有一个专有名词叫“Sponsor”，对于进口治疗品来说就是进口商。4) 交费5) 获得登记号 标性的检查& # 160;进行补充治疗品登记时，在取得登记号后，澳洲官方会分级对产品的质量及安全信息进行可 抽查。文件评审的核心是产品是否符合补充治疗品的基本要求，能否符合澳洲官方对质量的诸多方面的详细要 有效控制质量三、TGA注册对医疗商品的监管注重在以下三个方面:1)商品上市前的评估。所有药品、医疗器械 要在TGA登记注册，对其风险进行评估。2)药品生产厂的许可认证。澳大利亚的药品制造商必须经过TGA许可 量管理规范(GMP)认证。3)市场的后期监管。TGA有权对市场上的药品进行抽样化验检查，以确保其符合质量、

大利亚监管系统具有以下特点：§ 一个基于风险水平分类方案；§ 遵守一系列基本原则，以确保只有安全，有效，优质的医疗器械被提供；§ 合格评定程序，取决于医疗器械的 13485:二016，证明符合质量管理体系的基本原则是必须的；§ 国际医疗器械参考标准认可，以证明符合 对生产过程实施管理控制；§ 在澳大利亚治疗物品登记册（ARTG）上登记；§ 实施上市后监测系统，不良事件报告程序和警惕活动。