

澳大利亚TGA注册 TGA认证流程 澳洲TGA注册怎么办

产品名称	澳大利亚TGA注册 TGA认证流程 澳洲TGA注册怎么办
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

1、澳大利亚TGA注册

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(Therapeutic Goods .Administration, 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。

2、澳大利亚的药品分类管理

根据风险程度不同,澳大利亚对药品实行分类理。其药品分类为处方药、非处方(OTC)药和补充药品。

这里指的“药品”即制剂药品。原料药品不进行独立注册和认证,其质量和安全性评价是制剂药品注册评价的一部分。TGA根据需要也对原料药进行GMP认证。“处方药”是必须经医生处方才能得到的药物,其通常具有高的生物活性,对患者的安全风险较高。TGA对方药的上市或进口实行严格的管制。

“非处方药(OTC)”是经过临床实践证明并经政府主管当局评价认为相对于处方药安全性较高的药物。这类药物不需要医生处方患者可以自己选用的药物。TGA对非处方药的上市或进口实行相对处方药较宽松的管理。

“补充药品”是指其成分是天然的、有应用传统的、对人体的结构和功能有正向影响、使用安全的产品。中草药、维生素、氨基酸、矿物质等是补充药物的主体。补充药物的另一个特点是其对于适应证和疗效的宣称有严格的限制,“治疗”“治愈”之类的字眼不允许声称,

一般用“改善、辅助”等词语来描述。对于如何确定声称的适应证及其疗效,澳大利亚官方提出了详细的要求。澳大利亚的“补充药品”在物质成分上与美国的“饮食补充剂”和中国的草药及保健食品相同,但其法律地位是“药品”可以更大程度上声称其用途和疗效。

澳大利亚是全世界仅有的几个承认中药的国家之-

-。目前中国企业在澳大利亚上市的中药几乎都是按照补充药物进行注册。

无论是“处方药”还是“非处方药(OTC)”若想在澳大利亚上市都必须履行注册程序(Register)，“补充药品”又可根据具体情况进行注册(Registr)或登记(list)
经过TGA按程序评审合格、并通过GMP符合性检查后才能在澳大利亚上市。