佳美国际|澳大利亚TGA认证申请流程及办理条件

产品名称	佳美国际|澳大利亚TGA认证申请流程及办理条件
公司名称	华夏佳美（北京）信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海淀区信息路甲28号科实大厦C座
联系电话	010-56883590 18010217959

产品详情

如何申请澳大利亚TGA认证？澳洲TGA认证周期是多久？相信这是不少人心中的问题。为了获得进入澳大利亚市场的机会，医疗器械和IVD制造商需要将其产品纳入由治疗药物管理局（TGA）监管的澳大利亚治疗药物注册簿（ARTG）中。如果您已经获得了欧洲CE标记，由于澳大利亚认可CE标记，因此TGA批准过程将更加容易。一、如何申请澳大利亚TGA认证步骤1

使用2002年澳大利亚治疗用品（医疗器械）条例附表2确定分类。如果您的设备具有欧洲CE标记，则分类可能会相同。作为注册的一部分，治疗用品管理局（TGA）通常会接受来自公告机构的CE标记证书。TGA还接受具有可接受的海外市场营销批准的MDSAP证书（例如，加拿大卫生部MDL，日本MHLW / PMDA PMC或PMA，美国FDA 510（k）或美国新FDA）；或获得日本MHLW / PMDA PMC或PMA的日本MHLW / PMDA QMS认证。

步骤2

如果您在澳大利亚没有本地业务，请任命澳大利亚TGA代表。TGA代表可以方便您进行设备注册，充当制造商与TGA之间的联络人，并且代表的名称必须出现在您的设备和标签上。

步骤3

准备好当前的技术文件或设计档案以及澳大利亚合格声明。

步骤4

对于除I类非无菌，非测量以外的所有设备，澳洲代表在TGA商业服务（TBS）系统中提交制造商的证据（例如CE标记证书），以供TGA审查和接受。

步骤5

发起人在TBS系统中提交医疗器械申请。该应用程序包括“ 预期目的 ”声明，分类和全球医疗设备命名

法（GMDN）代码。支付申请费。

步骤6

作为2级应用程序审核的一部分，TGA将审查设计档案的各个部分。所有III类设备都需要进行2级应用程序审核，但只有一小部分IIb类设备需要进行审核。

步骤7

TGA将批准或拒绝您的申请。如果获得TGA的批准，将发布澳大利亚治疗用品注册（ARTG）清单编号（ARTG包含证书），并且您的清单将包含在TGA网站上的ARTG数据库中。

步骤8

您现在可以开始在澳大利亚销售设备。只要您不对将使ARTG列表无效的设备进行更改，注册就不会过期，当前的CE标记证书（如果适用）已向TGA存档，并且每年支付ARTG列表费。

二、TGA认证申请文件、注册周期

（1）提交项目的工作任务清单;

（2）准备中国注册文件的编制大纲;

（3）培训和指导客户基础数据的准备，包括：澳大利亚药品的一般控制、澳大利亚药品注册基本介绍、培训注册文件和培训要求；

（4）审核并确认客户提供的基本信息;

（5）用英文准备注册文件和相关申请文件;

（6）协助在客户的澳大利亚注册申请人（保荐人）的配合下向TGA提交注册文件;

（7）负责在注册和GMP检查期间与TGA进行技术联系，以回答有关TGA的问题;

（8）负责在申请过程中补充和修改注册文件和其他申请文件;

（9）回应客户的澳大利亚注册申请人对注册文件的询问。

三、申请人注册

注册申请人（澳洲代表）必须先向TGA Electronics注册，以建立信息和数据平台，然后根据需要申请。注册过程实际上是技术评估提交信息的过程。

如果您通过“ 注册 ”或“ 注册 ”申请补充药物，您应该根据以下要求进行区分：

（1）应注册新的补充剂或新补充剂。新的补充药物要求的技术框架是ICH的CTD格式。相比之下，新补充成分的注册更简单，TGA的审核时间更清晰。

（2）如果产品成分在TGA补充药物清单中，您可以通过注册程序。补充药品注册是TGA向申请人（保荐人）平台提供的方法，直接进入电子办公系统，药品注册，处方，流程，说明，然后通过格式审查直接

获取ARTG注册号。

TGA认证法规背景：佳美国际|澳大利亚ARTG注册和TGA认证 - 佳美国际