

医疗TGA认证法规事务顾问-TGA GMP 审计响应

产品名称	医疗TGA认证法规事务顾问-TGA GMP 审计响应
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

如果您希望向澳大利亚市场供应您的产品，但不确定周围的法规，商通检测的 TGA 法规事务顾问以及我们经验丰富的架构师、工程师、验证专家、GMP 培训师和 TGA GMP 审核响应顾问可以为您提供支持每一步。

TGA 法规事务顾问，包括 TGA GMP 审核响应支持：

商通检测的专家顾问熟悉 TGA 的管理和分类范围广泛的产品的框架，这些产品属于 TGA 治疗产品的定义（如下图所示）。我们的服务可以协助处于初创或扩张阶段的组织，以及需要 TGA GMP 审核响应协助和其他监管事务支持的客户，包括员工 GMP 培训、CAPA 和其他质量管理体系 (QMS)，以满足 TGA 的监管标准和 GMP 或欧盟 GMP。

我们的顾问、建筑师、工程师和 GMP 课程讲师以及 TGA GMP 审计响应专家可以协助客户从选址到设施设计和加工系统、洁净室、整个生命周期的验证、工作流程设计，以及当前的 PICS 要求，包括包装和分销（GMP/GDP 和 GxP 要求和员工培训）。联系商通检测以获得行业特定的设施架构/工艺设计、设施和验证工程、GMP 审计响应协助和/或启动、扩展和 CAPA/QMS 和技术写作协助。

TGA 批准和 ARTG | TGA GMP 审计响应：

属于治疗用品类别的产品必须获得 TGA 的批准并在澳大利亚治疗用品登记册(ARTG)中注册，然后任何制造商或供应商才能向澳大利亚供应或出口这些产品。

符合以下条件的产品必须由 TGA 注册：

- 1.被归类为“较高风险”，并已被评估为满足质量、安全性和功效和/或性能的要求
- 2.被归类为“低风险”药物、生物或医疗器械应用，并且已经过验证。
- 3.每种产品作为治疗产品获得批准的流程和要求在不同类别的药品和医疗器械之间和内部各不相同。

这种差异反映在支持每个应用程序所需的不同级别的质量文档中，并且要知道每个产品要遵守哪个级别的标准可能很棘手。

我们为希望在澳大利亚 TGA 注册药品、辅助药物或膳食补充剂并在澳大利亚境内销售的公司提供咨询服务，并为符合 GMP、欧盟 GMP 和 PICS 要求的行业提供全方位咨询的 GMP 审核响应专业知识。

商通检测的 TGA 和法规事务咨询服务/TGA GMP 审计响应支持。

我们的 TGA 和法规事务服务/TGA GMP 审核响应支持服务包括但不限于：

- 1.监管策略
- 2.GMP 审核响应协助，包括 CAPA
- 3.场外交易产品的合规性
- 4.处方药的合规性
- 5.产品开发的合规性
- 6.医疗器械的合规性
- 7.审查化学/药学、临床前和临床文本
- 8.通用技术文档 (CTD) 的技术写作和准备
- 9.差距分析、准备和向 TGA 提交申请
- 10.准备临床试验批准文件
- 11.准备营销授权申请和提交
- 12.批准后监管合规
- 13.代表您提交档案并支付费用

对于药品注册，我们的 TGA 法规事务顾问可以确保档案的有效性，接收来自 TGA 的问题，并代表您准备适当的答复。我们的顾问还可以协调回复的提交并提供专家报告/概述。

有关设施和工艺设计的更多信息，包括协助 TGA 批准和/或 GMP 审计响应/TGA 审计响应

在您的 TGA 审核响应（GMP 审核响应）、TGA 提交、法规要求、确定您的产品类别方面需要帮助，或者只是想问几个问题？

马上联系商通检测吧。

我们可以提供TGA 顾问、TGA 审核响应工程、技术写作/SOP、QMS 模板和GMP 培训课程以满足您的要求。