

澳洲TGA认证注册，澳洲知汇为您简单拿下！

产品名称	澳洲TGA认证注册，澳洲知汇为您简单拿下！
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	公司名称:知汇供应链服务（深圳）有限公司 公司资质:总部为澳洲悉尼本地公司 TGA认证周:三个月
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

产品详情

什么是澳大利亚TGA?

根据澳大利亚医疗用品法(Therapeutic Goods Act)

规定,所有在澳大利亚上市的医疗用根据澳大利亚医疗用品法(Therapeutic Goods Act) 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(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。

申请TGA有什么好处？

澳大利亚是全世界仅有的将中药和“保健食品”直接按“药品”注册管理的发达国家，也是所有发达国家中程序清晰、标准明确和较易于获得成功注册的发达国家，通过澳大利亚药品注册/登记，可以：

获得澳大利亚市场准入和上市许可权利

直接获得发达国家澳大利亚的GMP认证证书

直接获得与澳大利亚有GMP互认（MRA）的26个国家的GMP认可

药品企业可以获得国家有关“获得发达国家注册认证产品优惠政策”

注册认证过程将实质性大幅提高企业产品注册与GMP管理水平

注册认证过程将改变和提高企业的国际化理念和认识

大幅提高企业和产品形象及美誉度，极大有利于营销

保健食品华丽转身为发达国家批准的“药品”，极大有利于国内、国际市场营销

易于获得与澳大利亚有GMP符合确认（CV）关系的52个国家/组织的GMP认可

易于进入与澳大利亚有互认关系及PIC/S成员国的注册和市场准入

易于进入其它英联邦国家的注册和市场准入

东南亚、非洲和拉丁美洲许多国家对澳大利亚上市许可有很高认可度

TGA医疗器械（不含IVD）分类？

澳大利亚是全世界仅有的将中药和“保健食品”直接按“药品”注册管理的发达国家，也是所有发达国家中程序清晰、标准明确和较易于获得成功注册的发达国家，通过澳大利亚药品注册/登记，举例：

TGA医疗器械IVD体外诊断试剂分类？

医疗器械TGA注册流程

澳洲TGA认证的证书是什么样子的？

澳洲TGA认证是由澳洲药监局统一发证，全世界通用一种格式，任何机构出具的证书均不予认可。所有证书均有一个唯一的注册号，在澳洲TGA网站输入注册号可查。

Wiselink-国际布局