

防褥垫澳大利亚TGA注册流程和资料

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 防褥垫澳大利亚TGA注册流程和资料 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

产品详情

澳大利亚TGA认证作用：

众所周知，澳大利亚对治疗品的生产和进口的管理十分严格，被公认为是世界上治疗品管理严格、市场准入难度较高的国家之一。广义地讲，TGA认证是澳洲政府对治疗品上市监管的一整套法规、标准及评审过程和方法；而狭义地讲，TGA认证是指澳洲的GMP认证，该认证在国际上享有很高的声誉。通过TGA认证表明公司在质量体系和生产环境设施上得到澳大利亚政府的认可，同时也得到与澳大利亚同在PIC/S成员国的英国、法国、德国、奥地利、意大利、加拿大、捷克、斯洛伐克、芬兰、希腊、冰岛、比利时、丹麦、瑞典、新加坡和荷兰等二十多个国家的认可。TGA认证通过后，就可以申请产品在澳大利亚的注册（广义的TGA认证），同时也可以接受这些国家或在这些国家注册公司的委托生产。TGA证书的获得将对公司国际市场的开发起到极大的推动作用，对公司的发展具有非常重要的战略意义。

澳大利亚GMP

按照法律规定，所有供应澳大利亚市场的治疗品生产厂商必须通过澳大利亚GMP认证。澳大利亚的GMP标准早公布于1969年，是全球第三个GMP标准(在FDA和世界卫生组织的GMP之后)。澳洲正在执行的GMP标准公布于1990年，是澳洲第5个GMP版本。在这个版本基础上，澳大利亚开始逐步将其GMP标准与一致起来。1993年6月，欧洲GMP标准对临床试验治疗品的要求被全部写入澳大利亚的GMP标准中。1999年1月，欧洲GMP标准的部分附件内容也被纳入澳大利亚GMP标准中。通过不断完善，现行的澳大利亚GMP标准实际上也是欧盟及亚太地区等三十多个国家共同采用的标准，是国际上新的，也是采用国家多的标准。

TGA法规简介：

澳大利亚治疗品管理局（Therapeutic Goods Administration简称TGA），是澳洲卫生部所属的联邦治疗品主管机构。该局通过采取一系列的监管措施，确保澳洲公众能够及时获得所需的治疗品，并保证这些治疗品符合相关的标准。TGA注册开展一系列的评审和监督管理工作，以确保在澳大利亚提供的治疗品符合适用的标准，并保证澳大利亚社会的治疗水平在一个较短的时间内达到较高的水平。

