

澳大利亚TGA一类注册申请办理所需资料

产品名称	澳大利亚TGA一类注册申请办理所需资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

澳大利亚TGA注册介绍

澳大利亚药物管理局（Therapeutic Goods Administration）简称TGA，是澳洲卫生部所属的联邦药物主管机构（相当于我国食品药品监督管理局）。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药品，并保证这些药品符合相关的标准。

2. TGA对药品的监管注重在以下三个方面：

（1）药物上市前的评估。所有药品、医疗器械在进入澳市场前，均要在TGA登记注册，对其风险进行评估。

（2）药品生产厂的许可认证。澳大利亚的药品制造商必须经过TGA许可，并通过药品生产质量管理规范（GMP）认证。

（3）市场的后期监管。TGA有权对市场上的药品进行抽样化验检查，以确保其符合质量、安全标准。

3. 澳大利亚GMP介绍及意义：

按照法律规定，所有供应澳大利亚市场的药物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)。澳正在执行的GMP标准公布于1990年，是澳第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标准对临床试验药物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。

欧盟宣布放宽植物药市场准入条件，正式承认符合条件的中药可获得药品的合法“身份”。但中药如何快捷地进入欧盟？许多国内中药企业选择了澳大利亚进入欧盟方式，以通过澳大利亚GMP认证为攻克国际市场技术壁垒的关。

TGA认证是澳洲政府的GMP认证，在国际上享有很高的声誉。通过TGA认证，一方面表明公司的GMP管理水平已经步入了与全面接轨的新阶段。另一方面，也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，并得到与澳大利亚同在PIC/S成员国的认可，包括：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。

TGA认证通过后，就可以申请产品在澳大利亚的注册，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。

TGA对证书有效期的规定不是统一的，有时定为3年、有时定为2年，而且在有效期内任何时候都可以来复检，并不是要等到有效期到期以后。