

澳大利亚TGA认证注册流程攻略

产品名称	澳大利亚TGA认证注册流程攻略
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

产品详情

众所周知，澳洲是一个几乎没有工业的国家，这样的环境使得澳洲的产品从土壤和空气里就已经是和其他国家无法相比

澳洲人十分看重健康的生活理念，对于产品质量和效果当然是重中之重!因此澳洲的质量检测非常严格，涉及到生活的方方面面，从食品到生活用品，医疗器械保健品等等都必须经过严格的质量检测认证才能进入市场。今天，小编就带大家了解下大名鼎鼎的TGA。

TGA是什么

TGA是澳大利亚药监局的简称，全称是Therapeutic Goods

Australia，是监管所有疗效产品（包括：药物、医疗器械、和体外诊断试剂）的政府机构。

根据澳大利亚医疗用品法（Therapeutic Goods Act 1989）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提出注册或登记申请，获得注册登记后才能合法上市。

根据风险程度不同，澳大利亚对药品实行分类理。其药品分类为处方药、非处方（OTC）药和补充药品。这里指的“药品”即制剂药品。原料药品不进行独立注册和认证，其质量和安全性评价是制剂药品注册评价的一部分，TGA根据需要对原料药进行认证：

“补充药品”是指其成分是天然的、有应用传统的、对人体的结构和功能有正向影响、使用安全的产品。中草药、维生素、氨基酸、矿物质等是补充药物的主体。补充药物的另一个特点是其对于适应证和疗效的宣称有严格的限制，“治疗、治愈”之类的字眼不允许声称，一般用“改善、辅助”等词语来描述。对于如何确定声称的适应证及其疗效，澳大利亚官方提出了详细的要求。澳大利亚的“补充药品”在物质成分上与美国的“饮食补充剂”和中国的草药及保健食品相同，但其法律地位是“药品”，可以更大程度上声称其用途和疗效。

“处方药”是必须经医生处方才能得到的药物，其通常具有高的生物活性，对患者的安全风险较高。TGA对处方药的上市或进口实行严格的管制。

“非处方药（OTC）”是经过临床实践证明并经政府主管当局评价认为相对于处方药安全性较高的药物。这类药物不需要医生处方患者可以自己选用的药物。TGA对非处方药的上市或进口实行相对处方药较宽松的管理。

为什么要TGA认证

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。通过TGA认证就可以申请产品在澳大利亚的注册，也可以接受这些国家或在这些国家注册公司的委托生产。

澳大利亚对药物的生产和进口实施严格的管理，被公认为是世界上药品管理严格、市场准入难度较高的国家之一，TGA认证是澳洲政府的顶尖认证体系，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不仅得到澳大利亚政府的认可，也得到与澳大利亚同在PIC/S成员国的英国、法国、德国、意大利、加拿大、奥地利、芬兰、希腊、冰岛、比利时、捷克、斯洛伐克、丹麦、瑞典、新加坡和荷兰等二十多个国家的认可。

相较于HACCP、FDA等审核体系，TGA注册开展包括评估新药、制定标准、确定检测方法、执行检测、颁发药品制造许可、监督药品生产过程、抽检药品市场、视察药品生产制造厂、检查药品生产记录以及处理投诉等评审和监督的一系列管理工作。

境外制造商如何办理TGA认证

1.签订澳代sponsor：

澳大利亚代理(澳代)--持证人，只负责法规注册，不涉及商品后续市场的销售，有别于经销商的角色。

2.准备制造商证据+注册资料

1) TGA认可的制造商证据：

欧盟成员国医疗器械监管机构指定的公告机构在欧盟医疗器械监管框架下办法的

CE证书

美国FDA PMA

美国FDA 510(k)

加拿大HC MDL

日本PMDA或RCB的PMA

ISO 13485：2016 证书(**注意颁发该证书是IVDD 98/79/EC

下指定的机构，仅适用于2022年5月26日之前的IVD 纳入申请)

根据医疗器械单一审核计划(MDSAP)颁发的报告和证书

CE或FDA认证对于TGA注册并不是必须的，但是有了之后会降低TGA注册的周期和审核费用。

2) 我们可为客户提供以下服务：

- (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；
- (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。

3.澳代在TGA TBS 递交注册（或申请CAB发证）：TBS是澳大利亚注册在线提交服务系统:提交资料，以供TGA审查和接受。

4.TGA 或CAB 审核：CAB是2021年才出现的澳大利亚合格评定机构，类似欧盟NB 机构

5.发补/审核通过

6.ARTG
公示：澳大利亚医疗用品注册数据库，只有纳入其中的医疗产品才能合法在澳大利亚市场上市销售。

7.产品上市

8.上市后监督

备注：不同类别需要的证据资料不同，审核严格程度也不同，注册前必须明确产品分类。

澳大利亚医疗器械分类标准

1) MD医疗器械分类类似于CE MDD

类别

风险等级

举例

Class I	最低	
Class I sterile, Class I measuring	低	
ClassIIa	低偏中等	
ClassIb	中等偏高	
ClassIII	高	
AIMD	高	

2) 澳大利亚医疗器械分类标准-IVD

类别

风险等级

举例

--	--	--

Class1	无公共卫生风险或低个人风险
Class2	低公共卫生风险或中等个人风险
Class3	中等公共卫生风险或高个人风险

温馨提示：

与欧盟IVD分类有所差别，与IVDR趋近，当基于CE去注册TGA时，要特别注意两个地区的差异性。

举例:专业版xinguan抗原试剂：欧盟CE属于IVDD Others--自我符合性声明DoC
 澳大利亚TGA属于Class3-TGA强制审核。

不同分类的医疗器械如何进行TGA注册

1、确定您的产品是否需要TGA注册，并纳入ARTG数据库

- 1) 有可能在TGA不算医疗产品
- 2) 是医疗产品，但是属于法规豁免产品(如:用于对器官捐赠者的xinguanbingdu检测产品)
- 3) 是医疗产品，法规不豁免，但ARTG可豁免(如:用于临床试验的产品、定制式产品等)

2、产品注册前需要做哪些准备工作

- 1) 确定产品分类
- 2) 确定产品GMDN (TGA按GMDN管控产品，缴纳TGA年费&审核费)
- 3) 准备制造商证据
- 4) 准备其他注册申请资料

TGA Medical Device年费&审核费

TGA注册申请资料

1) MD产品

2) IVD产品

3) TGA特别审查制度

TGA注册流程及总结

1) MD产品

2) IVD产品