·药事管理·

澳大利亚与我国药品生产许可制度的对比分析与应用

赵杰,柴发永,石岩,邢小敏,房娟娟,曹鸿雁

(山东省食品药品审评查验中心,山东 济南 250014)

摘要:当前,国内医药产业正逐渐登上国际舞台,澳大利亚作为国际药品认证合作组织(PIC/S)成员国之一,通过澳大利亚治疗用品管理局(TGA)的药品生产质量管理规范(GMP)认证,意味着获得了包括欧盟 50 多个国家在内的 PIC/S 成员国的药品准入。本文简要介绍了 TGA 的组织机构,生产许可流程,对比了国内药品生产许可与澳大利亚 TGA 生产许可流程的逻辑差异以及我国药品生产企业申请海外 GMP 认证的痛点与解决之道,以期帮助国内药品生产企业进行自身产业布局,简化澳大利亚 GMP 认证程序,顺利进入国际市场。

关键词:澳大利亚;组织机构;生产许可;对比分析

中图分类号:R951 **文献标志码**:A **文章编号**:2095-5375(2026)09-1077-04

doi:10.13506/j.cnki.jpr.2026.09.018

Comparative analysis and application of pharmaceutical manufacturing licensing systems in Australia and China

ZHAO Jie, CHAI Fayong, SHI Yan, XING Xiaomin, FANG Juanjuan, CAO Hongyan

(*Center for Evaluation and Certification, Shandong Food and Drug Administration, Jinan 250014, China*)

Abstract: At present, China's pharmaceutical industry is gradually gaining prominence on the international stage. As a member of PIC/S, obtaining GMP certification from Australia's TGA grants access to pharmaceutical markets in over 50 countries, including all PIC/S member states such as those in the EU. This article outlines the organizational structure of the Therapeutic Goods Administration (TGA) and its pharmaceutical manufacturing licensing procedures. It further compares the core logical differences between domestic pharmaceutical manufacturing licensing systems and Australia's TGA certification framework, identifies the pain points encountered by Chinese pharmaceutical enterprises during overseas Good Manufacturing Practice (GMP) certification applications, and proposes targeted solutions. The study aims to provide practical references for domestic pharmaceutical manufacturers to optimize their industrial layout, simplify the Australian GMP compliance process, and facilitate smooth access to the international pharmaceutical market.

Key words: Australia; TGA structure; Manufacturing licence; Comparative analysis

国家药品监督管理局(NMPA)已于 2023 年 11 月成为国际药品认证合作组织(PIC/S)的正式申请者,目前正处于评估阶段。TGA 是澳大利亚治疗用品管理局(Therapeutic Goods Administration)的简称,是澳大利亚政府授权的药品和医疗器械注册和监管机构,制定和发布相关的法规和指南,指导各个相关方在澳大利亚市场上合法运行。根据澳大利亚医疗用品法(Therapeutic Goods Act 1989)的规定,所有在澳大利亚上市的药品在取得注册或登记前,TGA 需要确认其生产设施和生产过程是否符合澳大利亚的 GMP 要求,也就是所谓的 GMP 认证程序[1]。

1 TGA 组织机构

TGA 总部共下辖 4 个一级部门,分别为:监管

作者简介:赵杰,女,硕士,副主任药师,研究方向:药品生产检查,E-mail:1186900980@qq.com

通信作者:房娟娟,女,硕士,副主任药师,研究方向:药品生产检查,E-mail:121956519@qq.com;曹鸿雁,女,硕士,主任药师,研究方向:药品生产检查,E-mail:61929217@qq.com

法律服务部、药物管理部、医疗器械产品质量部、监管实施部(见图 1)。

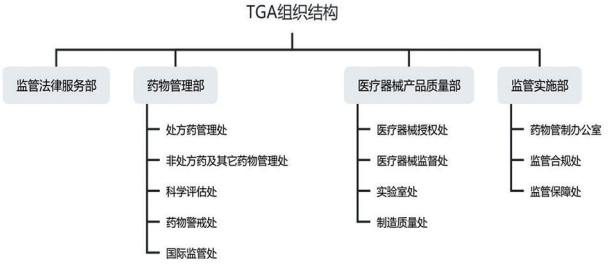

图 1 TGA 组织机构

Fig.1 TGA organizational structure

TGA 还设置 7 个法定的外部咨询委员会[2],就特定的科学和技术问题提供独立的专家建议,分别为生物制品咨询委员会、补充药物咨询委员会、化妆品咨询委员会、药物咨询委员会、医疗器械咨询委员会、药物计划咨询委员会、疫苗咨询委员会。

2 澳大利亚生产许可及海外 GMP 认证过程

2.1 澳大利亚本土生产许可流程

2.1.1 核心监管机构 TGA 是联邦层面对治疗用品生产的主要监管机构,负责颁发许可并监督生产标准。

2.1.2 地方政府的补充要求 根据生产的具体物质(如管制毒物),可能还需要向所在州或领地的卫生部门申请许可。

2.1.3 基本流程与要求 申请:向 TGA 提交申请。TGA 会评估场地、设备、人员和质量体系是否符合澳大利亚生产质量标准。

现场检查:TGA 通常会对新申请的生产场地进行现场检查,以验证其符合 GMP 要求。

合规要求:持有许可后,制造商需持续遵守 GMP,并履行以下义务:确保产品适用且无污染;建立质量体系,保存完整的批生产记录,记录所有物料、程序、控制和测试结果;对于高风险物质,需实施充分的物理或电子安保措施;对于多场地运营,可申请单一许可覆盖所有场所。

2.2 海外制造商 GMP 认证流程

对于希望将产品出口到澳大利亚的海外制造商,核心在于证明生产场地符合澳大利亚的 GMP 标准。中国与澳大利亚之间没有 GMP 互认协议,因此我国企业向澳大利亚出口产品,首先要获得 TGA-GMP 认证[3]。

2.2.1 核心路径 海外制造商获取 GMP 合规认可的途径主要有两种,优先级如下:互认协议/合规验证路径:如果制造场地所在国与澳大利亚签有 MRAs,可通过此途径获得快速通道,但中国不在此列。

TGA 直接现场检查路径:这是中国制造商的主要途径。制造商需通过其澳大利亚担保人(Sponsor)向 TGA 提交 GMP 认证申请,并接受 TGA 的现场检查[4]。

2.2.2 申请流程与要点 指定澳大利亚担保人(Sponsor):海外制造商不能直接向 TGA 申请,必须通过澳大利亚的担保人(通常是进口商或本地代表)代为提交申请。

准备与提交申请:担保人向 TGA 提交 GMP 认证申请,并附上关于生产场地、产品、质量体系的详细信息。同时,TGA 会要求提供产品信息以启动产品注册流程,若申请人未按时或未提交 TGA 对该药品的概述,药物福利咨询委员会(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee,PBAC)将推迟对该药品的评估或直接作出不推荐该药品的决定[5]。

安排现场检查:TGA 受理申请后,会安排检查员对海外生产场地进行现场检查。检查标准严格遵循澳大利亚/PIC/S 的 GMP 指南。

获得 GMP 证书:检查通过后,TGA 将颁发 GMP 证书,证明该场地符合澳大利亚的 GMP 要求。这是产品能够在澳大利亚注册和上市的前提。

持续的合规责任:获得 GMP 认证并非一劳永逸。TGA 会对海外场地进行周期性的复检。同时,澳大利亚担保人负责执行“TGA 放行供应(release for supply)”程序,即在每一批次产品放行到澳大利亚市场前,担保人必须审核该批次的完整生产记录和检测结果,确认其持续符合注册要求和 GMP 标准。

3 国内药品生产许可与澳大利亚 TGA 生产许可流程的逻辑差异

国内的制度正在从“严进”向“动态监管”转型,而澳大利亚 TGA 则深度嵌入全球互认体系,强调“风险分层”和“国际协作”。

3.1 核心监管逻辑对比 中国(NMPA):基于《药品管理法》实施严格的生产许可与药品上市许可分离(MAH 制度)。生产许可强调“属地管理”,即由省级药监部门对生产现场的合规性进行检查和发证。近年来,中国最大的变化是随着 2026 年新规的发布,逐步将出口药品的管理纳入与国际接轨的框架[6]。

澳大利亚(TGA):作为 PIC/S 的正式成员以及 Access Consortium 成员,TGA 的核心逻辑是“认可与依靠”。对于本国制造商,TGA 颁发 GMP 许可证并进行定期检查;对于海外制造商(如中国企业),TGA 并不直接重新进行全套现场检查,而是优先通

过互认协议（MRA）或合规验证（compliance verification）来认可其他监管机构的检查结果。

3.2 优劣势对比分析 国内药品生产许可与澳大利亚 TGA 生产许可流程的优劣势对比分析详见表 1。

表 1 国内药品生产许可与澳大利亚 TGA 生产许可流程的优劣势对比分析

Tab.1 A comparative analysis of the advantages and disadvantages of the domestic drug production licensing process and the TGA production licensing process in Australia

对比维度	中国药品生产许可制度	澳大利亚 TGA 生产许可流程
制度灵活性与国际化	优势：2025 年新规将《药品出口销售证明》有效期延长至 3 年，并采用 WHO 最新模板，显著提升便利性 劣势：目前尚未加入 PIC/S，国内 GMP 检查结果暂不能被 PIC/S 成员国直接采纳，导致“一药双查”现象	优势：作为 PIC/S 核心成员，其检查结果在全球 50 多个国家获得互认。通过 Access Consortium（与加拿大、新加坡等共享审评资源），审批效率极高[7] 劣势：对生物制品等高风险产品有额外严苛的控制标准
监管检查效率	优势：对于仅内销的企业，属地化管理流程熟悉，沟通成本低 劣势：对于出口企业，省级药监局的检查标准虽在统一，但与 PIC/S 标准细节仍有差异（如验证要求、偏差处理），企业常需同时准备两套迎检体系	优势：采用“基于风险”的检查周期，合规记录好的企业检查频率降低 通过国际协作共享检查报告，避免重复工作 劣势：现场检查资源有限，海外检查排期较长
出口支持力度	优势：2026 年新规明确，即使未在国内上市的产品也可申请出口证明；对通过 WHO 预认证或 EDQM 检查的企业，办理出口证明时可免于现场检查 劣势：程序上仍有“检查-发证-出口”的固定链条，对于紧急发货的灵活性稍差	优势：路径多样——海外制造商可通过 MRA 途径、TGA 现场检查或合规验证 3 种方式进入，为已有欧美认证的企业提供了便利通道

TGA 的优势在于“国际流通性”，其一张 GMP 证书是进入全球主流市场的敲门砖；中国的优势在于“全产业链覆盖”，特别是针对国内市场和生产端的强监管，且近年通过法规修订（如 2025—2026 年新规）正迅速补足在出口服务上的短板。

4 我国药品生产企业申请海外 GMP 认证的痛点与解决之道

尽管政策利好不断，但在实际操作中，企业在出海认证过程中仍面临诸多“硬骨头”。

4.1 法规差异与认知壁垒

4.1.1 标准理解错位 海外监管机构[如 TGA、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）]不仅关注你是否做了，更关注“为何这么做”的科学逻辑。中国企业习惯于遵循“规定动作”，但在面对基于风险评估（如 ICH Q9）、数据完整性（ALCOA+原则）等软性要求时，往往准备不足。

4.1.2 语言与文化隔阂 检查官现场检查时的沟通技巧至关重要。因翻译不准确或回复方式不符合西方思维，导致缺陷项被放大。

解决建议：提前对标，不要临时抱佛脚，应在厂房设计阶段就参考 PIC/S、FDA 指南；引入模拟审计，聘请有海外检查经验的顾问或第三方进行模拟检查，提前暴露认知差异。

4.2 检查结果的互认壁垒

4.2.1 重复检查 由于中国未加入 PIC/S，即便通过了中国的 GMP 符合性检查，出口到澳大利亚仍需应对 TGA 的单独检查或文件审核，耗费大量人力物力。

4.2.2 “二传手”依赖 目前中国出口澳大利亚主要依赖 TGA 直接检查或出具 GMP 认证。虽然有 MRA 途径，但主要针对欧盟等国家，中国企业的制度性成本仍然较高。

解决建议：利用现有背书，如果企业已获得欧美日等权威机构认证，在向 TGA 申请时，应充分利用“合规验证”途径，强调已通过高标准检查，争取简化流程。行业推动，支持国家药监局加快推进 PIC/S 申请进程，从政府层面打破互认僵局。

4.3 复杂的供应链与数据合规

4.3.1 数据出境风险 在申请海外认证或开展国际多中心临床试验时，需要向境外传输生产工艺参数、患者数据等，触犯《数据安全法》和《个人信息保护法》

4.3.2 供应链碎片化 海外检查官不仅检查工厂，还会延伸检查原料药供应商。如果国内上游供应链管理不规范，可能导致下游制剂认证失败。

解决建议：建立合规防火墙，对跨境传输的数据进行分类分级，委托专业机构进行数据出境安全评估；强化供应链透明度，建立严格的供应商审计清单，确保其也能符合国际 GMP 标准。

4.4 高昂的时间与资金成本

4.4.1 注册周期长 海外认证往往涉及漫长的申报、发补、检查排期。例如，TGA 虽然审评快，但若触发现场检查，协调时间不确定[8]。

4.4.2 维护成本高 取得认证只是开始，维持常年合规（如每年的质量回顾、变更控制）需要持续的投入。小型企业难以承担。

解决建议：精准定位市场，不必追求一次性通过所有国家认证。如果目标市场是澳大利亚，可优先考虑利用其“依赖审评”路径，若 TGA 认可了欧盟的审评结果，企业可先主攻欧盟认证；利用政策红利，国家药监局 2026 年起实施的《药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定》是一个重大利好，特别是“免于现场检查”条款（针对已通过 WHO、EDQM 认证

的企业),可以帮企业节省大量时间和资金。

5　总结

中国制度与澳大利亚 TGA 制度并非简单的优劣关系,而是处于不同发展阶段、承担不同市场角色的互补体系。中国制度的未来在于加入 PIC/S,实现从“出口证明”到“检查互认”的质变。

对于中国企业而言,解决海外认证痛点的核心在于:从“应付检查”转变为“建立体系”,从“单打独斗”转变为“借力打力”,既要借力国际多边互认机制(如 Access),也要借力国内最新的出口便利化政策,才能在降低合规成本的同时,真正实现“药出海,质赢天下”。

参考文献:

[1] 陈方.澳大利亚对境外制药企业 GMP 认证简介[J].中国新药杂志,2017,26(18):2177-2180.

[2] 邱华伟,董晨东,李远恒,等.澳大利亚药品上市准入管理体系研究[J].中国医药工业杂志,2021,52(3):421-426.

[3] 李亚楠,刘国秀,王燕平,等.我国中药产品出口大洋洲的贸易现状及发展战略[J].世界中医药,2022,17(18):2674-2680.

[4] 翁新愚,陈玉文,毕开顺.国外药品 GMP 检查及收费标准探讨[J].中国新药杂志,2012,21(22):2604-2607.

[5] 朱越,蒋蓉,邵蓉.澳大利亚药品注册与医保准入并行程序研究[J].中国卫生经济,2018,37(11):89-92.

[6] 国家药品监督管理局.国家药监局关于发布药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定的公告(2025年第 113 号)[EB/OL].(2025-11-17)[202601-13]https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20251121163558131.html.

[7] 宋永军,刘建勋,李浩.澳大利亚中药监管与审批现状及我国中药产品注册分析[J].中国现代中药,2021,23(5):760-765.

[8] Skerritt J H,Mayer M,Francer J.Strengthening the use of international collaborative regulatory assessments and regulatory alignment-implications for global convergence[J].Ther Innov Regul Sci,2025,59(5):993-1003.

(收稿日期:2026-03-05)

(上接第 1046 页)

[56] Chen Q,Lin W,Tang Y,et al.Curcumin targets YAP1 to enhance mitochondrial function and autophagy,protecting against UVB-induced photodamage[J].Front Immunol,2025(16):1566287.

[57] Ke J,Wang J,Wu X,et al.Salidroside ameliorates ultraviolet-induced keratinocyte injury by inducing SIRT1-dependent autophagy[J].Clin Cosmet Investig Dermatol,2022(15):1499-1508.

[58] Ding X J,Zhang Z Y,Jin J,et al.Salidroside can target both P4HB-mediated inflammation and melanogenesis of the skin[J].Theranostics,2020,10(24):11110-11126.

[59] Jeayeng S,Kwanthongdee J,Jittreeprasert R,et al.Natural products as promising therapeutics for fine particulate matter-induced skin damage:a review of pre-clinical studies on skin inflammation and barrier dysfunction[J].PeerJ,2025(13):e19316.

[60] Fu H,Yen F L,Huang P H,et al.Oleanolic acid nanofibers attenuated particulate matter-induced oxidative stress in keratinocytes[J].Antioxidants,2021,10(9):1411.

[61] Ye H,Wang Q,Zhu F,et al.Antifungal activity of alpha-mangostin against *Colletotrichum gloeosporioides* in vitro and in vivo[J].Molecules,2020,25(22):5335.

[62] Wang F,Ma H,Liu Z,et al.α-Mangostin inhibits DMBA/TPA-induced skin cancer through inhibiting inflammation and promoting autophagy and apoptosis by regulating PI3K/Akt/mTOR signaling pathway in mice[J].Biomed Pharmacother,2017(92):672-680.

[63] McCormack D,McFadden D.Pterostilbene and cancer:current review[J].J Surg Res,2012,173(2):e53-e61.

[64] Chen R J,Ho C T,Wang Y J.Pterostilbene induces autophagy and apoptosis in sensitive and chemoresistant human bladder cancer cells[J].Mol Nutr Food Res,2010,54(12):1819-1832.

[65] Chen R J,Lee Y H,Yeh Y L,et al.Autophagy-inducing effect of pterostilbene:A prospective therapeutic/preventive option for skin diseases[J].J Food Drug Anal,2017,25(1):125-133.

[66] Fabbrocini G,Capasso C,Donnarumma M,et al.A peel-off facial mask comprising myoinositol and trehalose-loaded liposomes improves adult female acne by reducing local hyperandrogenism and activating autophagy[J].J Cosmet Dermatol,2017,16(4):480-484.

[67] Ali M L,Roky A H,Azad S M A K,et al.Autophagy as a targeted therapeutic approach for skin cancer:Evaluating natural and synthetic molecular interventions[J].Cancer Pathog Ther,2024,2(4):231-245.

[68] Liu Y,Yang Q,Chen S,et al.Targeting VPS34 in autophagy:An update on pharmacological small-molecule compounds[J].Eur J Med Chem,2023(256):115467.

[69] Pandey M,Choudhury H,Gorain B,et al.Site-specific vesicular drug delivery system for skin cancer:A novel approach for targeting[J].Gels,2021,7(4):218.

(收稿日期:2025-10-22)