

※() 輸入報告書

平成 年 月 日

厚生大臣 殿

輸入業者(受取人)氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名) _____ ㊟

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地) _____

営業所の名称 _____

同所在地 _____

担当者名 _____ 電話() _____

品名	数量	承認番号	許可登録年月日
輸入(販売)業許可, 登録番号, 有効期間			
※() 第 号 平成 年 月 日 ~ 年 月 日			
許可又は登録のない場合, 輸入の目的			
製造業者名及び国名			
輸入年月日	蔵置場所		
備考			
厚生省に提出した資料	1. 輸入報告書, 2. 念書, 3. 治験, 試験計画書, 4. 商品説明書, 5. 仕入書(Invoice), 6. その他()		
厚生省確認欄	特記事項 厚生省医薬安全局監視指導課 薬事監視員 毒物劇物監視員		

- 注
- ※()欄には, 医薬品, 医薬部外品, 化粧品, 医療用具, 毒物, 劇物の別を記入すること。
 - 「品名」欄に書ききれない場合は別紙に記載のうえ添付すること。
 - 「厚生省に提出した資料」欄は, 添付した資料に○印を付し, 又「その他」の場合は具体的に記入すること。
 - この報告書は正副2通作成すること。
 - この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

(厚生省医薬安全局監視指導課校閲済・日本貿易用紙印刷)

記載上の注意

日	付	厚生省薬務局監視指導課又は各港駐在薬事専門官室へ提出する年月日を記入すること。
輸入業者氏名・所在地		法人にあっては名称及び代表者の氏名、本社所在地を記入し、代表者印を押印する。
営業所の名称・所在地		医薬品等が送付されてきた所の名称及び住所を記入すること。
担当者名及び電話番号		輸入報告書作成責任者の氏名を記入すること。
品名		輸入承認書及び許可書で承認及び許可された販売名、または INVOICE に記載されている名称を記入し、書ききれない場合はこの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
数量		INVOICE に記載されている数量を記入すること。
承認番号		品目の承認を受けている場合は、その承認番号を記入し、未承認の場合は空白にすること。
許可登録年月日		品目の許可年月日、変更した場合は、その変更許可年月日を記入すること。無許可の場合は、空白にすること。
輸入（販売）業許可登録番号、有効期間許可又は登録のない場合、輸入の目的		医薬品等輸入販売業の許可番号及び有効期間を記入すること。 なお、更新中に手続をする場合、更新申請書(控)を提示すること。 具体的には治験・試験研究、商品見本、個人使用、再輸入などと記入すること。
製造業者名及び国名		当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。
輸入年月日		日本に陸揚げされ、蔵置された年月日を記入すること。(但し、郵便物の場合は到着通知はがきの通知年月日、未到着の場合は到着予定日)
蔵置場所		当該品が保税蔵置されている場所の名称及び所在地を記入すること。 (例：成田または原木など)
厚生省に提出した資料その他		該当項目に○印を付し、その他の場合は具体的に記入すること。 1. この報告書は正・副2通作成すること。 2. この報告書は厚生省売店文房具売場等にて販売されている。 3. 捨印は不要 4. まちがって記入した場合は＝線を引き、その上段に正しく記入すること。 修正液での修正は不可。 訂正印は不要。(薬事監視員に訂正印を受けること。) 5. 別紙等を添付する場合、その大きさは日本工業規格A4とすること。

商 品 説 明 書

商 品 名	
製 造 元 名 称 国 名	
化学名, 一般的 名 称 又 は 本 質	
構 造 式 及 び 剤 型 (成分分量)	
効 能 又 は 効 果	
規 格	

- 注 1. この用紙は許可を受けていない医薬品等を商品見本又は個人用等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. 医療用具にあっては、「構造式及び剤型」の欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙としても差し支えないこと。
3. この様式の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。

(厚生省医薬安全局監視指導課校閲済・日本貿易用紙印刷)

記載上の注意

商 品 名	INVOICE に記載されている名称を記入すること。
製造元名称・国名	当該品を製造した製造業者名及びその国名を記入すること。
化学名，一般的名称 または本質	一般的名称を記入すること。
構造式及び剤型	構造式及び剤型を記入すること。 なお，医療用具にあっては原理及び構造の概略を記入すること。 別紙としてもよい。
効 能 又 は 効 果	当該品の一般的な使用目的を記入すること。
規 格	医療用具の場合は，当該機器の仕様を記入すること。
そ の 他	捨印は不要。

(例)

平成 年 月 日

必 要 理 由 書

厚 生 大 臣 殿

〇〇大学医学部付属病院〇〇科
〇〇県〇〇市〇〇町1-1-1
〇 〇 〇 〇 印

1 治療上必要な理由

(国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入する医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入する数量の必要性等について記述)

2 医師の責任

(輸入する医薬品等は薬事法上無許可であり、使用に当たって一切の責任を輸入する医師が負うこと、注文及び支払いについて輸入する医師が個人で行っていること等について記述)

3 販売、譲渡

(患者の治療に使用するため輸入するものであり、他者に販売、譲渡しないことについて記述)

(参考) 治験用、試験研究用又は医師個人用としての
医療用具・医薬品等の輸入について

昭和 61 年 6 月 13 日付厚生省薬務局監視指導課より輸入者各位あて“お知らせ”より

いまだ承認・許可されていない医薬品等を治験用、試験研究用又は医師個人として輸入するためには、厚生省の個別の審査を受ける必要がありますが、この手続を経て通関した医薬品等が、販売・授与されていた事例があったのは、誠に遺憾なことです。今後は、治験用、試験研究用又は医師個人用として医薬品等を輸入する場合は、下記のとおり扱いといたしますので御了知願います。

記

治験用、試験研究用又は医師個人用として医薬品等の輸入について

輸入報告書に添付する治験計画書又は試験計画書の研究要旨欄には、治験又は試験の趣旨(既承認があるものにあつては、そのものと対比したものを含む。)及び必要理由を具体的に記載すること。

また、備考欄には、当該品目を数回に分けて輸入する場合に何回目かを記載すること。(当初一回限りで輸入したが、その後予定が変更になり再度輸入する場合も同様とする。)

1. 治験用として輸入する場合

- (1) あらかじめ輸入回数が増えることが判明している場合は、依頼する医師と配布数量を記載した輸入経過表の一覧表を作成し、輸入報告書確認手続きの際に提示し確認印を受けること。
なお、輸入報告書の添付資料として、上記一覧表の写しを提出すること。
- (2) 当初一回限りで輸入するつもりで輸入報告書確認手続きを行い、その後数量不足等で再度輸入しようとする場合は、(1)と同様に行うこと。
- (3) 治験データが必要でないものあるいは治験に必要な量を超えて輸入することが判明した場合は、次回以降の輸入報告書確認手続きができません。
- (4) 治験計画に基づいて行われたデータは、承認申請の添付資料として全て提出していただくこととなりますので注意してください。なお、輸入報告書の内容は、承認申請の審査担当課へ提出します。

2. 試験研究用として輸入する場合

- (1) あらかじめ輸入回数が増えることが判明している場合は、試験項目と総量を記載した輸入経過表の一覧表を作成し、輸入報告書確認手続きの際に提示し確認印を受けること。
- (2) 当初一回限りで輸入する予定で輸入報告書確認手続きを行い、その後データ不足等で再度輸入しようとする場合は、(1)と同様に行うこと。
- (3) 試験研究用医薬品の場合は、試験研究計画書どおりおこなわれているか否か確認のため、自家試験成績書等を求めることがあります。なお、試験が試験研究計画書と違って行われていたことが判明した場合は、次回以降の輸入確認手続きができません。

3. 医師個人用として輸入する場合

- (1) 無承認・無許可医薬品等の輸入が医師個人でできる場合は、治療上緊急性がある場合であり、国内に物の代替品が流通していないこと及び有効性、安全性が外国で確認されていることなどが前提であります。場合によっては、その事実を確認させていただくことがあります。

- (2) 輸入にあたっては、その必要理由を書面で示していただきます。
- (3) 輸入された医薬品等は、無承認無許可でありますので、患者に使用した場合は保険適用になりませんから医師から委任を受けた輸入通関業者等は、この旨を当該医師に十分伝えて下さい。
- (4) 医師から委任を受けた輸入通関業者等は、医薬品等を医師に渡したつどインボイスに医師の氏名及び捺印を押した受領をいただき、厚生省に届けて下さい。

検査が必要なもの

1	偶蹄類の動物（牛、豚、やぎ、ひつじ、きりん、水牛、鹿、カモシカ、トナカイ、ラクダ、カバなど）
2	馬科の動物（馬、ロバ、シマウマなど）
3	鶏、あひる、七面鳥、うずら及びがちょうとそれらの卵
4	犬
5	兎、みつばち
6	上記1～5の骨、肉（ビーフジャーキーを含む。）脂肪、血液、皮、毛、羽、角（加工品を含む。）、蹄、骨粉、肉骨粉、皮粉、羽粉、蹄角粉、臓器粉、腱、臓器、生乳、精液、受精卵、未受精卵、血粉、ふん、尿と死体
7	上記1～5を原料としたソーセージ、ハム、ベーコン
8	家畜の監視伝染病の病原体（農林水産大臣の輸入許可が必要です。）

検査の手続き

上記の動物や畜産物などを輸入しようとするときは、貨物、携帯品、郵便物などの輸送形態にかかわらず、また、量の多少やおみやげ、個人消費などの用途に関係なく、輸出国政府機関（日本の動物検疫所にあたる機関）により発行された検査証明書を取得していただくことが必要です。なお上記の動物や畜産物の輸入ができる港は制限されています。貨物で上記1から4の動物を輸入する場合は、動物検疫所に事前届出が必要となります。携帯品については、入国の際、税関検査の前に動物検疫“ANIMAL QUARANTINE”のカウンターで検査をお受け下さい。

輸入禁止又は制限地域

ヨーロッパ、アジア、南アメリカなどには、右の表に示すように輸出国政府機関の検査証明書があっても、偶蹄類の動物、その肉（ビーフジャーキーなど）、臓器、これらを原料としたハム、ソーセージ、ベーコンなど、輸入できない国がありますのでご注意ください。

韓国、フィンランド、スウェーデン、ノルウェー、ハンガリー、ドイツ、デンマーク、オランダ、ベルギー、フランス、オーストリア、北アイランド、アイスランド、アイスランド、カナダ、アメリカ（ハワイ、グアムを含む）、メキシコ、ペリウズ、グアテマラ、ホンデュラス、エルサルバドル、ニカラグア、コスタリカ、パナマ、ドミニカ共和国、チリ、ウルグアイ、北マリアナ諸島（サイパンを含む）、ニュージーランド、ヴァヌアツ共和国、ニューカレドニア、オーストラリア（33地域）	○	○	○	○
シンガポール、ポーランド、ルーマニア、スロベニア、クロアチア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、スイス、英国（グレート・ブリテンに限る。）（8地域）	○	○	○	△
中華人民共和国（香港を除く）（1地域）	○	○	○	△
上記以外の地域	×	×	×	▲

(1999年1月現在)

- ：輸出国政府機関の検査証明書があれば輸入できます。（ただし、物によっては、輸入条件が設けられているものがあります。）
- ×
- △：農林水産大臣の指定した処理施設、又は輸出国政府機関の指定した処理施設での許可を受けて輸入することができます。（ただし、試験研究用など特別の事情がある場合は、農林水産大臣の許可を受けて輸入することができます。）
- ▲：農林水産大臣の指定した処理施設で一定の加熱処理がなされたもので、輸出国政府機関の検査証明書のあるものに限り輸入できます。

海外旅行者の皆様へ

動物検疫



日本は世界でも数少ない家畜の悪性伝染病のない国です。動物や畜産物などによって海外から家畜内の畜産に重大な影響を及ぼします。そのため動物検疫所は家畜伝染病予防法及び狂犬病予防法に基づいて、動物と畜産物の検査を行っています。

農林水産省 動物検疫所
http://www.animal-quarantine-service.go.jp

犬の検疫

1. 犬を輸入する場合は、輸出国政府機関により発行された次の二つの証明書が必要です。いずれの証明書もない場合は輸入はできません。
 ① 健康証明書 (その犬が狂犬病とレプトスピラ病にかかっていない、又はかかっている疑いのない旨、もしくは伝染性疾患にかかっていない、又はかかっている疑いのない旨を明記した証明書) と ② 狂犬病予防注射証明書 (接種年月日及び狂犬病予防液の種類を明記した証明書)。具体的には次の表をご参照下さい。

健康証明書及び狂犬病予防注射証明書 (注射後30日を超え、かつ、不活化ワクチンの場合には180日以内、生ワクチンの場合には1年以内、輸出国政府機関がその有効期間を証明している場合はその期間内) のある犬	14日
健康証明書、狂犬病予防注射証明書の有無、又は証明内容によりけり留日数が異なる	15日～180日
ただし、次の国(地域)から直接輸入される犬であって (サイプラス、シンガポール、台湾、アイスランド、アイルランド、スウェーデン、ノルウェー、連合王国(グレートブリテン及び北アイルランドに限る。)、オーストラリア、ニュージーランド、フィジー諸島) 下記のすべての事項が明記されている輸出国政府機関により発行された証明書のある犬 (●健康証明書(その犬が狂犬病とレプトスピラ病にかかっていない、又はかかっている疑いのない旨、もしくは伝染性疾患にかかっていない、又はかかっている疑いのない旨を明記した証明書) ●当該地域において過去6カ月間又はその生産以来飼養されていたこと ●当該地域に過去6カ月間狂犬病の発生がなかったこと)	12時間以内

2. 犬を輸出する場合は、狂犬病の予防注射を行った獣医師の証明する狂犬病予防注射済証(注射後30日を超え1年以内)が必要です。(1999年1月現在)

お問い合わせ

以上のことについて不明の点や詳しくお知らせになりたい点がありましたら下記動物検疫所にお尋ね下さい。

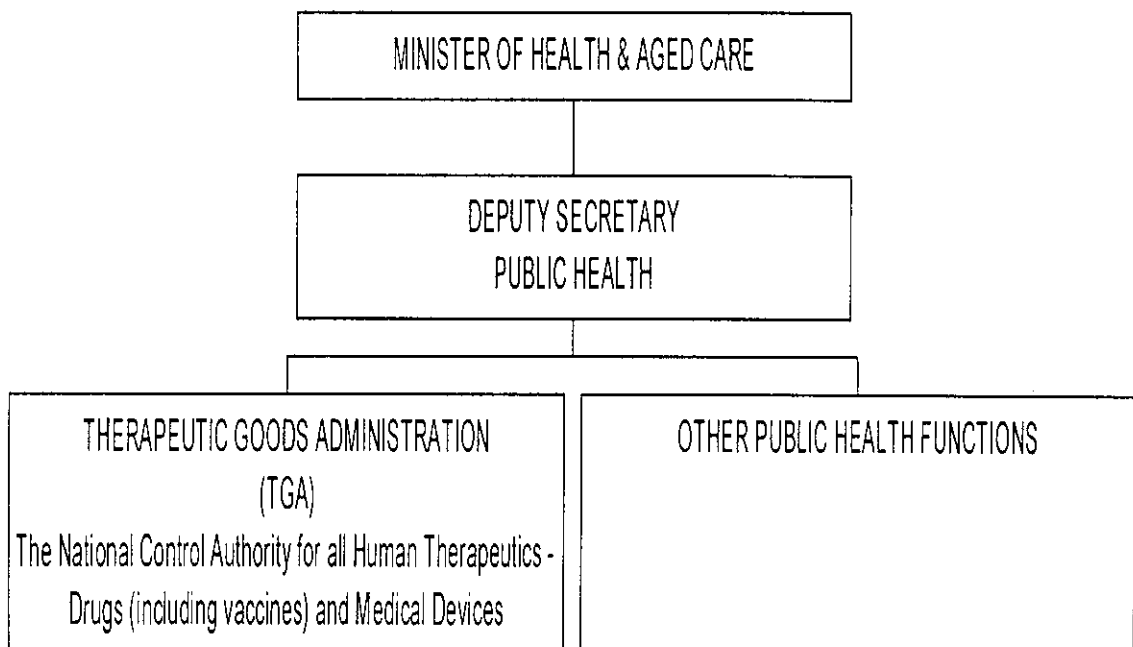
横浜本所	(045)751-5921	成田支所 (第1ターミナルビル)	(0476)32-6664	神戸支所	(078)391-0064
畜産物検査課	(045)201-9478	成田支所 (第2ターミナルビル)	(0476)34-2342	大坂出張所	(06)6575-3466
北海道出張所	(0123)24-6080	東京空港出張所	(03)5756-4860	広島空港出張所	(0848)86-8118
(小樽分室)	(0134)33-2460	名古屋支所	(052)651-0334	門司支所	(093)321-1116
(胆振分室)	(0145)218-3724	小松出張所	(076)124-14071	博多出張所	(092)603-0267
仙台空港出張所	(022)393-2302	名古屋空港出張所	(0566)28-3064	(博多港事務所)	(092)262-5286
新潟空港出張所	(025)275-4566	名古屋空港出張所 (四日市分室)	(0569)62-6918	福岡空港出張所	(092)821-3680
東京出張所	(03)3451-7555	関西空港支所	(0724)55-1956	長崎空港出張所	(095)754-4505
(千葉分室)	(0474)32-7241	小松島出張所	(08853)2-2422	鹿児島空港出張所	(0995)43-9061
清水出張所	(0543)53-5086	(高松空港分室)	(087)879-4654	沖縄支所	(098)861-4370
				那覇空港出張所	(098)857-4488

NATIONAL CONTROL OF VACCINES

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION

AUSTRALIA

FEDERAL GOVERNMENT OF THE
COMMONWEALTH OF AUSTRALIA



TGA Australia

- ◆ New Laboratory and Office complex in Canberra, Australia,
 - ◆ completed in 1993
 - ◆ housing 300 staff
- ◆ Regulation of all human therapeutics in Australia (locally manufactured and imported).



The many "chimneys" along the roof line show how every air handling unit has a separate exhaust, while the air intakes are below the eaves.

TGA Australia

TGA Objectives :

“To ensure the quality, safety and efficiency of therapeutic goods available in Australia at a standard equal to that of comparable countries, and that pre-market assessment of therapeutic goods is conducted within a reasonable time.”

TGA Australia

LEGISLATIVE BASIS

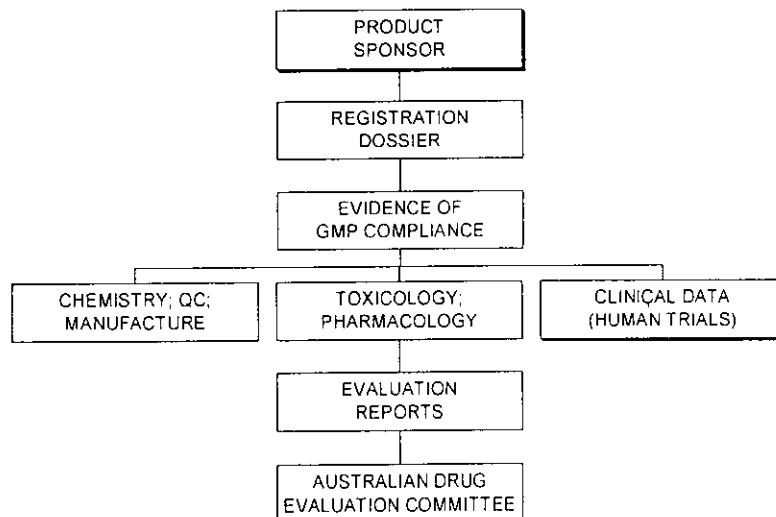
Therapeutic Goods Act 1989

1989 Therapeutic Goods Act endorsed by
 Australian Parliament

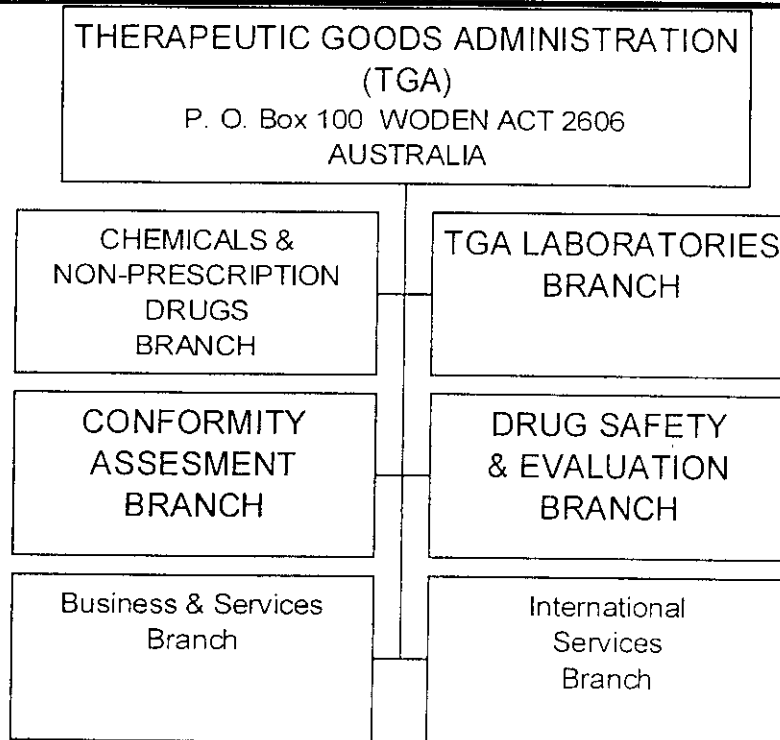
1991 Regulations finalised and endorsed by
 Parliament - Act commenced
 operation

TGA Australia

Prescription Product Evaluation Process



TGA Australia



TGA Australia

Basic Requirements of the ACT:

- ❖ Unless exempt, therapeutic goods supplied in Australia must be entered on ARTG.
- ❖ Unless exempt, Australian manufacturers of therapeutic goods must be licensed.
- ❖ Therapeutic goods supplied in Australia must comply with relevant standards.

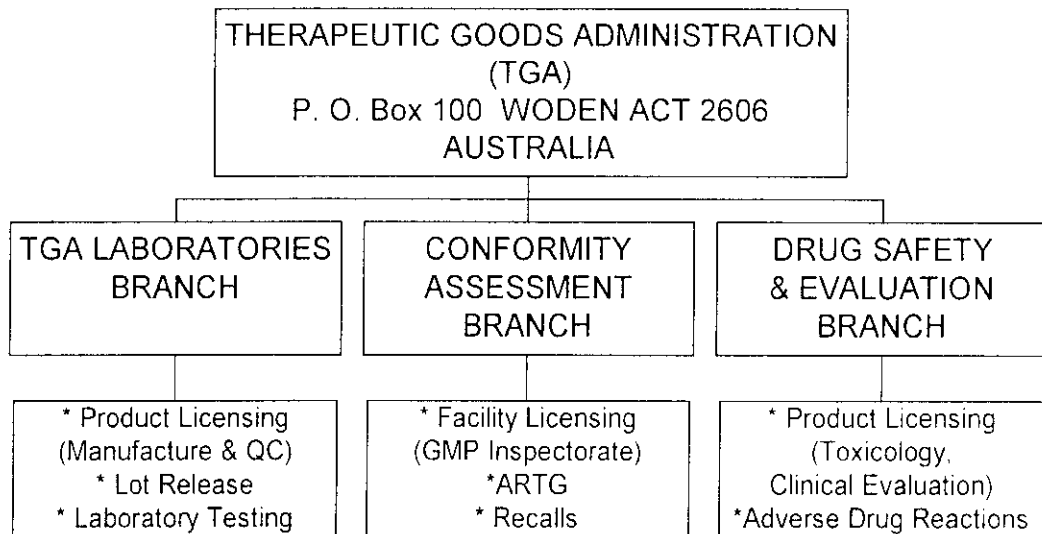
* *Australian Register of Therapeutic Goods*

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION

<p>IS & SERVICES BRANCH</p> <p>Legal advice including legislation and litigation.</p> <p>FINANCIAL MANAGEMENT UNIT</p> <p>Financial management and control sources</p> <p>PERSONNEL MANAGEMENT UNIT</p> <p>HR, personnel practices and all recruitment</p> <p>INFORMATION TECHNOLOGY & SERVICES</p> <p>TGA information technology</p> <p>DEVELOPMENT, RESEARCH & PROJECTS</p> <p>Responsible for the TGA Corporate Plan, innovation, Customer including customer service charter (including feedback), Secretariat to the TGA Consultative Committee (TCCC), major projects, support including briefings for the Parliamentary and servicing the weekly TGA Meetings</p> <p>PLANNING</p> <p>compliance with TGA legislation, liaison for prosecution</p> <p>PROPERTY AND SERVICES</p> <p>corporate services to TGA purchasing, stores, counter recommendation, OH&S, building and security, library services user information services.</p>	<p>CHEMICALS & NON PRESCRIPTION DRUG BRANCH</p> <p>LISTING, TREATIES & EXPORT</p> <p>Implements export control and issues export certification for drugs. Monitors eligibility for inclusion in the ARTG of listed drugs issues import and export permits for narcotic drugs, psychotropic substances and certain drug precursors and written permission to import anabolic and androgenic substances, monitors the movement of narcotic drugs and certain psychotropic substances within Australia, and controls the licit manufacture of narcotic drugs in Australia in accordance with the Narcotic Drugs Act 1967.</p> <p>CHEMICAL PRODUCT ASSESSMENT</p> <p>Provides toxicological assessment and advice on new Ag Vet chemicals and products as a component of the registration process. Establishes appropriate public health standards for Ag Vet chemicals and maintains and publishes relevant documentation. Provides advice on the public health impact of the use of new and existing industrial chemicals. Provides advice to international agencies on toxicological issues, data requirements and test guidelines.</p> <p>CHEMICAL REVIEW & INTERNATIONAL HARMONISATION</p> <p>Provides administrative support and resource management. Provides policy advice on national/international chemicals regulation. Provides toxicological assessments and advice for the NRA Existing Chemicals Review Program. Provides Secretariat for the Advisory Committee on Pesticides and Health. Coordinates contact with external clients.</p> <p>SCHEDULING & OVER-THE-COUNTER DRUG EVALUATION</p> <p>Provides technical and administrative support to NDPS and Medicines Evaluation Committee (MEC). Maintains the Standard for Uniform Scheduling of Drugs and Poisons. Evaluates applications for registration of OTC drugs.</p> <p>COMPLEMENTARY MEDICINES</p> <p>Evaluates new complementary medicine substances for listable and registrable therapeutic goods. Evaluates variations to conditions of listing and registration of complementary medicine products currently on the ARTG. Provides the secretariat for the Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC) and the External Reference Panel on Therapeutic Goods (Interface Matters (ERPIM)).</p>	<p>TGA LABORATORIES BRANCH</p> <p>Develop and validate test methods, investigate complaints, perform laboratory testing and premarket evaluation of quality control and manufacturing data for biologicals, provide technical support to GMP and draft standards.</p> <p>MANAGEMENT UNIT</p> <p>Provides administrative and technical support to Branch.</p> <p>MICROBIOLOGY</p> <p>Tests and evaluates drugs and medical devices for microbiological quality</p> <p>CHEMISTRY</p> <p>Evaluates and tests antibiotics and tests pharmaceutical chemicals and herbs.</p> <p>MOLECULAR BIOLOGY</p> <p>Evaluates and tests therapeutic proteins and other biotechnology products.</p> <p>IMMUNOBIOLOGY</p> <p>Evaluates and tests vaccines, evaluates biological safety. Supplies animals for laboratory testing program.</p> <p>BIOMATERIALS & ENGINEERING</p> <p>Tests medical devices, maintains laboratory equipment. Standards Australia/TGA coordination. Postmarket device surveillance and Device incident monitoring.</p> <p>BLOOD PRODUCTS GROUP</p> <p>The Blood Products Group evaluates Manufacturing and Quality Control Data for blood product submissions and provides scientific and policy expertise to the Branch and the Division in the area of blood product regulation.</p>	<p>CONFORMITY ASSESSMENT BRANCH</p> <p>CLINICAL</p> <p>Operates clinical trial and special access schemes. Evaluates and advises on clinical aspects of devices</p> <p>POLICY & INTERNATIONAL LIAISON</p> <p>Prepares legislation, regulatory guidelines, publications, mutual recognition agreements and harmonization initiatives</p> <p>AUSTRALIAN REGISTER OF THERAPEUTIC GOODS</p> <p>Maintains the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) including the Facility (ELF) entries onto the Register and provides information from the ARTG.</p> <p>SECRETARIAT & RECALLS</p> <p>Co-ordinates recalls and investigates problem reports for drugs. Implements advertising controls and provides MCCG secretariat support. Secretariat support to DEC and its panels and to TGC and its subcommittees.</p> <p>DEVICES REGISTRATION & ASSESSMENTS</p> <p>Reviews and coordinates applications for Registrations and approves supply</p> <p>QUALITY ASSURANCE</p> <p>Involved in development and implementation of Quality Assurance Systems</p> <p>DEVICE LISTINGS</p> <p>Reviews and coordinates applications for Listing and approves supply</p> <p>GMP AUDIT & LICENSING</p> <p>Carries out GMP audits and licensing of manufacturers</p>	<p>TGA INTERNATIONAL SERVICE BRANCH</p> <p>Manage and coordinate, on a cost recovery basis, TGA's international activities, particularly in relation to advisory and training services for regulatory matters. Integrate similar projects initiated by the Australia New Zealand Food Authority (ANZFA), and coordinate TGA's commitment to harmonize therapeutic regulation with New Zealand</p> <p>CLINICAL EVALUATION UNITS</p> <p>(4 separate sections)</p> <p>Evaluates clinical data for applications to register new drugs or vary existing registrations. Reviews Product Information and Consumer Product Information. Approves use of unregistered drugs under the Special Access Scheme.</p> <p>PHARMACEUTICAL CHEMISTRY EVALUATION</p> <p>Evaluates pharmaceutical chemistry data for registration of new drugs, variations to currently registered drugs.</p> <p>DRUG TOXICOLOGY EVALUATION</p> <p>Evaluates toxicology data for registration of new drugs, variations to currently registered drug.</p> <p>COORDINATION UNIT</p> <p>Provides administrative and systems support. Maintains drug information tracking system. Undertakes initial screening of applications for the registration of new drugs or variations to existing registrations. Manages ministerials and briefing requests. Arranges approval for access to unregistered drugs via the Special Access Scheme.</p> <p>ADVERSE DRUG REACTIONS</p> <p>Processes reports of adverse drug reactions. Provides secretariat support to Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC). Contributes data to World Health Organisation (WHO) collaborating centre.</p> <p>ADEC SECRETARIAT</p> <p>Provides secretariat support to Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) and its Subcommittees.</p>
<p>REVIEW OF DRUGS & POISONS LEGISLATION BRANCH</p> <p>Provides Secretariat support to the Review of Drugs, Poisons and controlled Substances being conducted under the National Competition Policy Agreement</p>				

TGA Australia

THOSE PARTS OF TGA WHICH HAVE PRIMARY RESPONSIBILITY
FOR THE CONTROL OF VACCINES



TGA Australia

- ◆ CONFORMITY ASSESSMENT BRANCH
 - **Recalls** of any defective pharmaceuticals, including vaccines
 - **Facility licensing** - GMP Inspectors
 - ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods)

TGA Australia

◆ DRUG SAFETY & EVALUATION BRANCH

– **Product licensing**

- » evaluate Toxicology (Part III) data
- » evaluate **Clinical** (Part IV) data
(Medical Doctors)
- » Secretariat support for the **Australian Drug Evaluation Committee (ADEC)** which issues the product license.

– **Post Marketing Surveillance**

- » Adverse Drug Reactions

TGA Australia

◆ IMMUNOBIOLOGY SECTION, LABORATORIES BRANCH

- **Product licensing** - evaluate Manufacture & QC (Part II) data.
- **Lot Release** - including Export certification
- **Vaccine testing**, including method & standard development
- Supply animals for laboratory testing program.
- Evaluate biological safety of a wide range of pharmaceuticals.

TGA Australia

- ◆ IMMUNOBIOLOGY SECTION, LABORATORIES BRANCH
 - **Staff** - 16 Professional (Immunologist/Virologist), 11 Technical, 1.5 Clerical support
 - * **Section Head - Dr. Gary Grohmann**
 - * **Bacterial Unit - Chris Rolls**
 - **Bacterial vaccines** eg DTPw, DTPa, TT, DT, dT, HiB, Typhoid (x3), BCG, Cholera, Meningococcal & Pneumococcal polysaccharides.
 - Antivenins
 - Pyrogen/LAL safety of all applicable pharmaceuticals.
 - * **Viral Unit - Nick Medvesky**
 - **Viral Vaccines** - eg MMR, Yellow Fever, Varicella, Influenza, Hepatitis A & B, Polio (OPV & IPV)
 - Viral and prion safety of all pharmaceuticals

PRODUCTS EVALUATED BY IMMUNOBIOLOGY

- *Bacterial Vaccines* based on attenuated live or killed bacteria and related acellular antigens:
e.g. pertussis, diphtheria, tetanus, meningococcal, typhoid, cholera, *haemophilus influenzae* & BCG.
- *Viral Vaccines* based on live or killed viruses and related antigens:
e.g. poliovirus, measles, mumps, rubella, yellow fever, influenza, hepatitis A virus, hepatitis B virus, varicella & rotavirus.
- *Therapeutic Vaccines:*
e.g. HIV vaccines and Human Papillomavirus vaccines
- *Immunotherapeutic Products*
e.g. BCG for the treatment of bladder cancer
- *Safety Evaluations*
 - Viral Safety,
 - Viral inactivation,
 - Endotoxins & pyrogens
- *Antitoxins & Antivenenes*
- *DNA Vaccines for viruses, bacteria & parasites* (under trial)
- *Vaccines against parasites and fungi* (under development)
- *Kit evaluations*
e.g. HIV, Hepatitis C virus
- *Monoclonal antibodies to infectious agents:*
e.g. Centoxin & Orthoclone
- *Botox*

Blood Products Group, Molecular Biology Section, TGAL

Head (SPOA): Albert Farrugia, BSc (Hons), PhD
Principal Scientist (SPOB): Palan Nandapalan, BVSc (Hons), PhD
Senior Evaluator (SPOC): Andrzej Wozniak, BSc (Hons), PhD

Professional Evaluators: Chong Loh, BAppSc, MSc, PhD (PO2)
Shanshan Lei, BM, MMS, MSc (PO2)
Kim Elliot, BAppSc (PO2)

Technical Pool: Vincent Anastasius (TO4)
Em Tram (TO3)

Activities:

1. Evaluation of Part II data of applications for registration of new drug entities or changes with clinical implications (Category 1)
2. Evaluation of Part II data of applications for changes to condition of registration (Category 3).
3. Provision of advice on blood policy.
4. Provision of expert advice to industry and participation in GMP audits.
5. Batch Release Testing Program and batch testing for Pharmaceutical Benefits Scheme.
6. Participation in international collaborative studies on new monograph and reference standard development.
7. Research and Development Program:
 - Thrombogenicity of FIX preparations
 - In vitro thrombogenicity analysis
 - Determination of molecular weight distribution of low molecular weight heparins by SEC and CE methods
 - Prophylactic anti-D immunoglobulin potency quantitation
 - Development of a novel mouse model for validation of the in vitro potency assay of recombinant human granulocyte stimulating factor

3.1.4 STAFF LIST

1. ADMINISTRATIVE GROUP

Section Head	EXEC 2 (SPO A)	Gary Grohmann
Laboratory Manager	EXEC 1 (STO C)	Robyn Bilston
Assistant Laboratory Manager	APS 6 (TO 4)	Mano Constantine
Administrative Assistant	APS 2 (ASO 2)	Blair O'Connor
	APS 1 (ASO 1)	Naomi Butt

2. SCIENTIFIC STAFF

BACTERIAL VACCINES UNIT		VIRAL VACCINE UNIT	
Role: Evaluation and testing of bacterial vaccines and endotoxin safety of pharmaceuticals.		Role: Evaluation and testing of viral vaccines and viral safety of pharmaceuticals and vaccines.	
EXEC 2 (SPO B)	Chris Rolls	EXEC 2 (SPO B)	Nicholas Medveczky
EXEC 1 (SPO C)	Drew Meek	EXEC 1 (SPO C)	Parissa Poulis
EXEC 1 (SPO C)	Peter Bird	EXEC 1 (SPO C)	Lee Chang
		EXEC 1 (SPOC)	Dharam Sharma
		EXEC 1 (SPOC)	Tania Dalla Pozza
APS 6 (PO 2)	Kate Hutchison	APS 6 (PO 2)	Therese Marengo
APS 6 (PO 2)	(Vacant)	APS 6 (PO 2)	Jenny Doultree
		APS 6 (PO 2)	Derna Waters
APS 3-5 (PO 1)	Pradip Adhikari	APS 3-5 (PO 1)	Tova Ducker
	Leah Mathews		
	Jimmy Lee		

3. TECHNICAL STAFF

LABORATORY TECHNICAL STAFF

APS 5 (TO 3)	Kim Mortimer
APS 5 (TO 3)	Vikki Hutchinson
APS 3 (TO 2)	Annette Richards
APS 3 (TO 2)	Leanne Ormandy
APS 3 (TO2)	Vacant

ANIMAL SERVICES UNIT STAFF:

APS 3 (TO 2)	Pauline Pace
APS 3 (TO 2)	Paul Southwell
APS 3 (TO 2)	Anthony Crossley
APS 3 (TO2)	Matthew Guest
APS 2 (TO 1)	Emma Pratt