



美国食品药品
管理局检查和执法



亮点

- 包含超过 50 门课程
- 课程内容与 FDA 共同开发和/或由其审阅, 并用于培训 FDA 调查员
- 通过 ComplianceWire® 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 验证与合规学习管理系统 (LMS) 提供
- 帮助员工理解关键操作程序、法规要求和绩效期望的工具



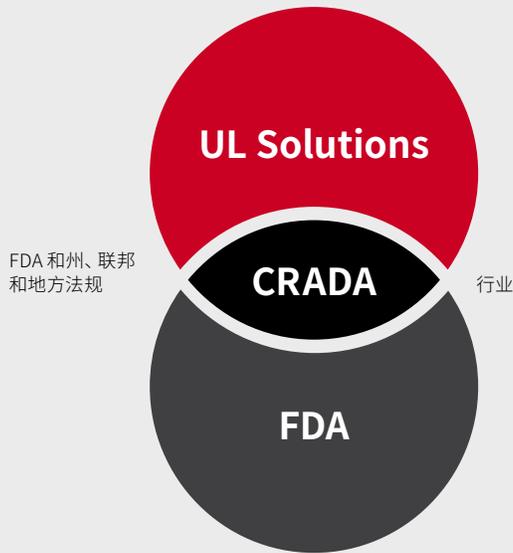
针对美国食品药品监督管理局 (FDA) 检查的主动应对方法

人们对美国公众使用的医疗产品的安全性越来越关注。美国国会已征求有关美国食品药品监督管理局 (FDA) 检查和执法行动的证词, 促使 FDA 在检查的广度和频率上提高警惕。这些相关问题的核心是生命科学行业试图理解并遵守 FDA 的要求。

FDA 检查非常耗时, 还需要大量人力, 即使对于高绩效设施也是如此。由于不合规可能导致重大收入损失和产品审批遭拒以及召回和同意令, 因此公司应在检查之前、期间和之后与 FDA 配合。对 FDA 检查和执法采取积极主动的姿态不仅对公司有利, 而且还有助于建立一种合规文化, 从而提高业务绩效和运营效率。

UL Solutions 的质量、合规和学习服务可帮助公司制定并实施可产生实际效益的合规计划, 例如节省成本并保护公司在监管机构、利益相关者、医疗界和公众心目中的声誉和信誉。

我们与 美国食品药品监督管理局的关系



1999 年，UL Solutions 和 FDA 签订了合作研发协议 (CRADA)。该协议使 FDA 能够将培训课程标准化，并将其在线提供给成千上万的监管者和调查员。此外，受 FDA 监管的公司现在可以访问 FDA 提供、审阅并使用的在线内容。

在 CRADA 生效后，FDA 新调查员的基本培训时间从 6 至 12 个月减少到仅 3 个月。自 2002 年以来，FDA 的学员已完成超过 400 万次在线活动。与 FDA 建立关系之后，现在有一个系统，可以通过互联网或 UL Solutions 的关键信息控制系统 (CICS) 增强混合学习，随时随地提供一致的学习内容，来拓展知识并减少培训时间和成本。

FDA 检查和执法课程列表

检查基础知识

- 检查基础知识: 开始检查
- 检查基础知识: 问题和发现项
- 法庭证词
- 销毁和修复
- 《上市后不良药物经历报告法规》的执行
- 证据和证明
- FDA 483s: 检查发现项
- FDA 经营场所检查 (EI)
- FDA 经营场所检查报告撰写
- FDA 良好指导规范
- 医疗器械制造商故障调查
- 现场检查
- 食品和药品法: 违法犯罪行为
- 食品和药品法: FDA 管辖权和禁止行为
- 食品和药品法: 进出口
- 食品和药品法: 司法行动
- 食品和药品法: 禁止行为
- 应对 FDA 检查
- 接受问询的技巧
- MDR 法规 1: 概述和一般规定
- MDR 法规 2: 器械用户设施、进口商和制造商报告要求
- MDR 法规 3: 个别不良事件报告要求
- FDA 监管产品的召回
- 样品采集
- 特别调查
- 基于系统的药物检测

质量体系法规 和检查

- 质量体系法规 (QSR) 简介
- 质量体系法规 1: 概述和一般规定
- 质量体系法规 2: 质量体系要求
- 质量体系法规 3: 设计控制
- 质量体系法规 4: 文档和采购控制
- 质量体系法规 5: 标识和可追溯性: 生产和过程控制
- 质量体系法规 6: 验收活动; 不合格品
- 质量体系法规 7: 纠正和预防措施
- 质量体系法规 8: 标签和包装控制; 搬运、储存、分配和安装
- 质量体系法规 9: 记录
- 质量体系法规 10: 维护; 统计技术)
- 质量体系法规 11: 质量体系法规的应用和检查
- QSIT 1: 开始检查
- QSIT 2: 管理控制子系统
- QSIT 3: 设计控制子系统
- QSIT 4: 纠正和预防措施子系统
- QSIT 5: 生产和过程控制子系统
- ISO 9001:2015 指南——质量管理体系要求

进口操作

- 进口操作 1: 背景
- 进口操作 2: 过程
- 进口操作 3: 其他活动

风险管理

- 风险管理 1: 关键概念和定义
- 风险管理 2: 面向 21 世纪的制药 cGMP

验证和 Part 11 合规

- 制药行业的计算机化系统检测
- 医疗器械行业的计算机化系统检测
- Part 11: 电子记录和签名——应用程序
- Part 11: 电子记录; 电子签名



持续内容更新

我们将持续监控并分析监管机构和相关信息来源并将此纳入课程的更新内容或新课程中。



关于 ComplianceWire®

ComplianceWire® 是专为严格监管的行业设计的同类最佳学习管理系统 (LMS)。我们的团队为生命科学行业精心设计平台,使其能够有效且高效地自动完成基于角色的培训、资格认证与合规计划制定、执行和报告。

此项成熟技术得到美国和全球制药、医疗器械和生物制剂公司以及美国、中国和印度等多国监管机构的广泛使用。

UL Solutions 是一家拥有超过 125 年卓越发展史, 独立从事安全科学事业的全球领先公司。公司 14,000 多名专业人员一致秉承我们的使命, 为全人类创造安全的工作和生活环境。

若要详细了解如何通过
ComplianceWire® LMS 实
现全企业合规、质量和绩
效目标, 请访问 [UL.com/
compliancewire](http://UL.com/compliancewire) 或致电
+1.609.627.5300 联系我们的
LMS 产品专家。



UL.com/Solutions

© 2022 UL LLC 保留所有权利

PLC22CS676448_3zhCN