

The background of the entire page is a photograph of laboratory glassware, including several Erlenmeyer flasks and a test tube. A bright blue liquid is being poured from the test tube into one of the flasks. The scene is lit with a strong blue light, creating a high-tech, scientific atmosphere. A solid red rectangular box is positioned in the upper left quadrant, serving as a background for the main title text.

ComplianceWire® 生命科学在线学习服务



Safety. Science. Transformation.™



索引

简介	03
课程库	04
无菌工艺课程库	04
临床：医疗器械	04
临床：制药课程库	05
数据完整性课程库	06
膳食补充品课程库	07
生命科学 EHS 课程库	07
道德与企业责任课程库	09
FDA BIMO 课程库	10
FDA 检查和执法课程库	11
全球监管课程库	13
HIPAA 课程库	14
HR 合规与风险管理课程库	14
MDSAP 课程库	15
医疗器械销售和营销课程库	16
医疗器械 GMP 课程库	17
药品销售和营销课程库	20
药品 GMP 课程库	20



有着 20 多年历史值得信赖的在线学习选择

20 多年来, ComplianceWire® 以及 UL Solutions 生命科学在线学习课程一直是值得信赖的学习解决方案, 供美国食品药品监督管理局 (FDA) 培训 40,000 多名全球、联邦、州和地方调查员使用。FDA 在其虚拟大学中使用的相同技术平台和课程已专门面向 UL Solutions 客户开放。

专家创建全面的现成、可定制课程库

ComplianceWire® 的专家已经构建超过 400 多节生命科学课程的专有课程库, 内含与 FDA 联合开发的 100 个模块。通过 ComplianceWire® 平台或您自己的学习管理软件 (LMS) 系统, 您可使用现有课程或根据公司需求和员工职能角色定制课程。

联系我们了解详情、请求演示或购买该课程库列表中任何赋能在线学习主题中的 ComplianceWire® 课程。



索引

无菌工艺课程库

无菌课程库	可用语言
净室操作基础知识 (Aseptic01)	英语
无菌剂型介绍 (Aseptic02)	英语
限制进入隔离系统和隔离器的原则 (Aseptic03)	英语
无菌工艺隔离器 (Aseptic04)	英语
无菌工艺 RABS (Aseptic05)	英语
无菌工艺培养基灌装 (Aseptic06)	英语
无菌环境注意事项 (Aseptic07)	英语
净室清洁、灭菌和消毒 (Aseptic08)	英语
无菌工艺原则 (PHDV71)	英语、简体中文

临床：医疗器械课程库

临床：医疗器械课程库	可用语言
FDA 生物研究监控计划概述 (BIMO01)	英语、简体中文
申办者、监查员和研究者的 GCP/ICH 义务 (GCP01)	英语、简体中文
研究者进行医疗器械试验时的义务 (GCP03)	英语
申办者和监查员的 GCP/ICH 义务 (GCP04)	英语、简体中文、日语
HIPAA——对临床研究的影响 (GCP05)	英语、简体中文
伦理是临床研究的基础 (GCP10)	英语
临床研究过程概述 (GCP11)	英语、简体中文
临床合同研究组织 (CRO) 的选择和管理 (GCP12)	英语
知情同意 (GCP13)	英语、简体中文
伦理审查委员会 (GCP14)	英语
欧盟临床试验法规 (GCP16)	英语
临床研究监查员的角色 (GCP17)	英语
临床研究协调员的角色 (GCP18)	英语
医疗器械安全报告 (GCP19)	英语
ISO 14155: 申办者和监查员的义务 (GCP20)	英语、简体中文
临床试验审计和不合规的后果 (GCP21)	英语、简体中文



索引

临床：医疗器械课程库续

临床：医疗器械课程库	可用语言
监管历史的各方面 (GCP22)	英语、简体中文
临床研究者的财务披露 (GCP24)	英语
临床研究的实验室标本 (GCP25)	英语
临床研究监查员的管理角色 (GCP26)	英语
临床研究协调员的管理角色 (GCP27)	英语
临床开发流程：研究产品、计划和数据管理 (GCP28)	英语
试验患者的招募和保留 (GCP29)	英语
ISO 14155: 人体用医疗器械临床研究——药物临床试验质量管理规范 (GCP30)	英语、简体中文、韩语
新产品研究的药物临床试验质量管理规范 (GCP) (PHA36)	英语、简体中文
对临床试验中人类受试者的保护 (PHA46)	英语、简体中文
FDA 之旅 (PHDV60)	英语、简体中文、葡萄牙语 (巴西)
GxP (PHDV61)	英语、简体中文
加拿大卫生部之旅 (PHDV89)	英语、法语 (加拿大)

临床：制药课程库

临床：制药课程库	可用语言
FDA 生物研究监控计划概述 (BIMO01)	英语、简体中文
申办者、监查员和研究者的 GCP/ICH 义务 (GCP01)	英语、简体中文
研究者进行临床试验的 GCP/ICH 义务 (GCP02)	英语、简体中文、日语
申办者和监查员的 GCP/ICH 义务 (GCP04)	英语、简体中文、日语
HIPAA——对临床研究的影响 (GCP05)	英语、简体中文
ICH 通用技术文档的准备要求概述 (GCP06)	英语
伦理是临床研究的基础 (GCP10)	英语
临床研究过程概述 (GCP11)	英语、简体中文
临床合同研究组织 (CRO) 的选择和管理 (GCP12)	英语
知情同意 (GCP13)	英语、简体中文
伦理审查委员会 (GCP14)	英语
药物安全和不良事件报告 (GCP15)	英语、简体中文、日语



索引

临床：制药课程库续

临床：制药课程库	可用语言
欧盟临床试验法规 (GCP16)	英语
临床研究监查员的角色 (GCP17)	英语
临床研究协调员的角色 (GCP18)	英语
临床试验审计和不合规的后果 (GCP21)	英语、简体中文
监管历史的各方面 (GCP22)	英语、简体中文
研究产品开发 (GCP23)	英语
临床研究者的财务披露 (GCP24)	英语
临床研究的实验室标本 (GCP25)	英语
临床研究监查员的管理角色 (GCP26)	英语
临床研究协调员的管理角色 (GCP27)	英语
临床开发流程：研究产品、计划和数据管理 (GCP28)	英语
试验患者的招募和保留 (GCP29)	英语
新产品研究的药物临床试验质量管理规范 (GCP) (PHA36)	英语、简体中文
对临床试验中人类受试者的保护 (PHA46)	英语、简体中文
FDA 之旅 (PHDV60)	英语、简体中文、葡萄牙语 (巴西)
GxP (PHDV61)	英语、简体中文
加拿大卫生部之旅 (PHDV89)	英语、法语 (加拿大)

数据完整性课程库

数据完整性课程库	可用语言
数据完整性介绍 (DATA01)	英语、简体中文、西班牙语 (西班牙)
计算机系统验证的审计以确保数据完整性 (DATA02)	英语、简体中文
数据完整性：数据完整性质量保证的作用 (DATA03)	英语、简体中文
质量控制实验室的数据完整性 (DATA04)	英语、简体中文、西班牙语 (西班牙)
临床研究人员的數據完整性 (DATA05)	英语、简体中文



索引

膳食补充品课程库

膳食补充品课程库	可用语言
膳食补充品——包装、标签、保存和配送 (Dietary01)	英语
膳食补充品——第 111 部分 cGMP 介绍 (Dietary02)	英语
膳食补充品——制造设施和设备的 cGMPs (Dietary03)	英语
膳食补充品——制造运营的生产和工艺控制系统 (Dietary04)	英语
膳食补充品——质量控制的 cGMP 要求 (Dietary05)	英语
膳食补充品——记录和记录保留要求 (Dietary06)	

生命科学 EHS——基础知识课程库

生命科学 EHS——基础知识课程库	可用语言
对员工暴露和医疗记录的访问 (EHS01)	英语
石棉意识 (EHS04)	英语
基本放射意识 (EHS05)	英语
苯 (EHS07)	英语
血源性病原体——一般工业 (EHS08)	英语、法语（欧洲）、德语、西班牙语（拉丁美洲）
血源性病原体——医护人员 (EHS09)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、日语、西班牙语（拉丁美洲）
有毒物质控制法 (TSCA) 报告 (EHS102)	英语
结核病：暴露预防和控制 (EHS103)	英语
焊接安全 (EHS06)	英语
驾驶员安全计划 (DSP)(EHS110)	英语
DOT 危险物质培训 -- 承运人要求（公路）(EHS112)	英语
DOT 危险物质培训 -- 承运人要求（空运）(EHS114)	英语
DOT 危险物质培训 -- 安全意识 (EHS115)	英语
可燃液体 (EHS12)	英语
处理压缩气体 (EHS13)	英语
计算机工作站安全 (EHS14)	英语
密闭空间进入 (EHS15)	英语
DOT 员工药物和酒精意识 (EHS17)	英语
DOT 危险物质培训 -- 一般意识 (EHS18)	英语
DOT 危险物质培训 -- 货运文件 (EHS22)	英语
电气安全 (EHS23)	英语



索引

生命科学 EHS——基础知识课程库	可用语言
医护人员的应急准备 (EHS24)	英语
EPA 检验 (EHS25)	英语
坠落保护 (EHS27)	英语
灭火器 (EHS29)	英语、德语、西班牙语（拉丁美洲）
防火 (EHS30)	英语
医护人员的消防安全 (EHS31)	英语、西班牙语（拉丁美洲）
工作场所人机工程学：受伤预防因素 (EHS33)	英语
叉车安全 (EHS34)	英语
危险通信 (EHS37)	英语、德语、西班牙语（拉丁美洲）
危险废物确定 (EHS38)	英语
危险废物处置 (EHS39)	英语
危险废物管理 (EHS40)	英语
统一危险废物清单填写 (EHS41)	英语
危险废物作业和应急响应 (HAZWOPER) 意识 (EHS42)	英语
热应力 (EHS44)	英语
起重机和索具 (EHS46)	英语
热作业 (EHS47)	英语
硫化氢 (H ₂ S) (EHS48)	英语
感染预防和控制 (EHS50)	英语
环境管理体系 (EHS51)	英语
工作场所安全准则 (EHS53)	英语
梯子安全 (EHS55)	英语
铅 (EHS56)	英语
上锁/挂牌——受影响 (EHS57)	英语
上锁/挂牌——授权 (EHS58)	英语
办公室安全 (EHS65)	英语
个人防护装备 (EHS67)	英语
PPE 评估 (EHS68)	英语
过程仪表辐射 (EHS69)	英语
安全标志和颜色代码 (EHS92)	英语
脚手架安全 (EHS93)	英语
行走和工作表面——受影响人员 (EHS98)	英语
安全驾驶 (PHDV41)	英语
防止背部受伤 (PHDV52)	英语
实验室安全 (PHDV67)	简体中文



道德与企业责任课程库

道德与企业责任课程库	可用语言
通用数据保护条例 (DP01)	英语、法语（欧洲）、德语、西班牙语（西班牙）
积极倾听技巧 (EHS02)	英语、简体中文
计算机工作站安全 (EHS14)	英语
工作场所安全准则 (EHS53)	英语
管理冲突 (EHS62)	英语
办公室安全 (EHS65)	英语
个人领导力 (EHS66)	英语
自我激励 (EHS94)	英语
克服工作场所中的消极情绪 (EHS95)	英语
为客户和业务合作伙伴正确行事 (ETHICS03)	英语
萨班斯-奥克斯利法案：概述 (ETHICS07)	英语
正确行事：反贿赂 (ETHICS09)	英语
处理机密信息 (ETHICS10)	英语、简体中文
认识和避免利益冲突 (ETHICS11)	英语、简体中文、葡萄牙语（巴西）
保护知识产权 (ETHICS12)	英语
发现和防止欺诈 (ETHICS13)	英语、简体中文、法语（欧洲）、意大利语、日语、西班牙语（拉丁美洲）
全球反贿赂 (ETHICS14)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、意大利语、日语、葡萄牙语（巴西）、西班牙语（拉丁美洲）、西班牙语（西班牙）、土耳其语
隐私和数据保护 (ETHICS15)	英语、简体中文、葡萄牙语（巴西）
反海外贿赂法 (FCPA) (ETHICS16)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、日语、葡萄牙语（巴西）、西班牙语（西班牙）
做出合乎道德的决策 (ETHICS17)	英语
防止性骚扰 (Ethics18)	英语
无歧视、无骚扰的工作场所 (ETHICS19)	英语
电子邮件和企业通信 (ETHICS20)	英语
实体和网络安全 (ETHICS21)	英语、简体中文
全球公平竞争法 (ETHICS22)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、葡萄牙语（巴西）、西班牙语（西班牙）
认识和避免内部交易 (ETHICS23)	英语
准确的公司记录 (ETHICS24)	英语
工作安全：员工安全措施 (ETHICS25)	英语
与美国政府进行业务往来 (ETHICS26)	英语
美国贸易管制 (ETHICS27)	英语
商业秘密 (ETHICS28)	英语



索引

道德与企业责任课程库续

道德与企业责任课程库	可用语言
HIPAA: 一般意识 (HIPAA01)	英语
年龄歧视 (LAV01)	英语
工作场所的平权措施 (面向雇主) (LAV02)	英语
公平劳动标准法 (FLSA) 和同酬法案 (EPA) (LAV03)	英语
雇用和解雇 (LAV04)	英语
工作场所的多元化与包容 (LAV05)	英语
美国残疾人法案 (LAV07)	英语
性骚扰意识——员工 (LAV08)	英语
性骚扰意识——经理 (LAV09)	英语
药物滥用 (LAV10)	英语
工作场所暴力 (LAV11)	英语
商业行为准则 (LAV15)	英语
保密、知识产权保护和信息安全 (LAV19)	英语
工作场所骚扰 (LAV21)	英语
面向加州的避免骚扰培训 (LAV22)	英语、西班牙语 (拉丁美洲)
性骚扰意识——纽约员工和主管 (LAV23)	英语、西班牙语 (拉丁美洲)
性骚扰意识——加州员工 (LAV24)	英语、西班牙语 (拉丁美洲)

FDA BiMO 课程库

FDA BiMO 课程库	可用语言
FDA 生物研究监控计划概述 (BIMO01)	英语、简体中文
BiMO: 一般检查分配流程 (BIMO02)	英语、简体中文
BiMO: BiMO: 第 50 和 56 部分——对人类受试者的保护和机构审查委员 (IRB) (BIMO03)	英语、简体中文
BiMO: 临床研究者 (CI) 的职责 (BIMO04)	英语、简体中文
BiMO: 申办者/监查员的职责 (BIMO05)	英语、简体中文
BiMO: 体外生物等效性计划第一部分 (BIMO06)	英语、简体中文
BiMO: 体外生物等效性计划第二部分 (BIMO07)	英语、简体中文



索引

FDA 检查和执法课程库

FDA 检查和执法课程库	可用语言
质量体系检验技术 (QSIT) (DEV42)	英语、简体中文、韩语
质量体系 (QS) 法规简介 (DEV43)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、韩语
医疗器械制造商故障调查 (DEV45)	英语、简体中文、韩语
医疗器械行业的计算机化系统检测 (DEV59)	英语、简体中文、韩语
ISO 9001:2015——质量管理体系要求指南 (DEV61)	英语、简体中文、韩语
食品和药品法: FDA 管辖权 (FDA01)	英语、简体中文
食品和药品法: 禁止行为 (FDA02)	英语、简体中文
食品和药品法: 司法行动 (FDA03)	英语、简体中文
食品和药品法: 违法犯罪行为 (FDA04)	英语、简体中文
食品和药品法: 进出口 (FDA05)	英语、简体中文
FDA 良好指导规范 (GGP) (FDA21)	英语、简体中文
证据和证明 (FDA22)	英语、简体中文
样品采集 (FDA23)	英语、简体中文
FDA 监管产品的召回 (FDA24)	英语、简体中文
特别调查 (FDA25)	英语、简体中文
FDA 经营场所检查报告撰写 (FDA26)	英语、简体中文
接受问询的技巧 (FDA27)	英语、简体中文
现场检查 (FDA28)	英语、简体中文
风险管理 1: 关键概念和定义 (FDA29)	英语、简体中文、韩语
FDA 483s: 检查发现项 (FDA30)	英语、简体中文
Part 11: 电子记录; 电子签名 (FDA31)	英语、简体中文、日语、韩语
FDA 经营场所检查 (EI) (FDA32)	英语、简体中文
销毁和修复 (FDA33)	英语、简体中文
进口操作 1: 背景 (FDA37)	英语、简体中文、韩语
检查基础知识: 开始检查 (FDA38)	英语、简体中文
检查基础知识: 问题和观察意见 (FDA39)	英语、简体中文
进口操作 2: 流程 (FDA42)	英语、简体中文、韩语
进口操作 3: 其他活动 (FDA43)	英语、简体中文、韩语
法庭证词 (FDA46)	英语、简体中文
QSIT 1——开始检查 (FDA50)	英语、简体中文
QSIT 2——管理控制子系统 (FDA51)	英语、简体中文
QSIT 3——设计控制子系统 (FDA52)	英语、简体中文
QSIT 4——纠正和预防措施子系统 (FDA53)	英语、简体中文



索引

FDA 检查和执法课程库续

FDA 检查和执法课程库	可用语言
QSIT 5——生产和过程控制子系统 (FDA54)	英语、简体中文
基于系统的药物检测 (FDA55)	英语、简体中文
Part 11: 电子记录和签名——执行政策 (FDA57)	英语、简体中文
Part 11: 电子记录和签名——应用程序 (FDA61)	英语、简体中文、韩语
MDR 法规 1: 概述和一般规定 (FDA63)	英语、简体中文、韩语
上市后不良药物体验报告法规的执行 (FDA64)	英语、简体中文
MDR 法规 2: 器械用户设施、进口商和制造商报告要求 (FDA65)	英语、简体中文、韩语
MDR 法规 3: 个别不良事件报告要求 (FDA66)	英语、简体中文、韩语
制药行业的计算机化系统检测 (PHA81)	英语、简体中文、韩语
良好实验室规范 (GLP) (PHDV62)	英语、简体中文
应对 FDA 检查 (PHDV74)	英语、简体中文、韩语、西班牙语 (拉丁美洲)
欧盟指令和检查准备 (PHDV96)	英语、德语、西班牙语 (西班牙)
质量体系法规 1: 概述和一般规定 (QSR01)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 2: 质量体系要求 (QSR02)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 3: 设计控制 (QSR03)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 4: 文档和采购控制 (QSR04)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 5: 标识和可追溯性; 生产和过程控制 (QSR05)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 6: 验收活动; 不合格品 (QSR06)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 7: 纠正和预防措施 (QSR07)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 8: 标签和包装控制; 搬运、储存、分配和安装 (QSR08)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 9: 记录 (QSR09)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 10: 维护; 统计技术 (QSR10)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 11: 质量体系法规要求的应用和检查 (QSR11)	英语、简体中文、韩语



索引

全球监管课程库

全球监管课程库	可用语言
美国新医疗器械批准流程 (DEV47)	英语、简体中文、韩语
医疗器械备案: 510(k)、PMA、De Novo 和 IDE (DEV53)	英语
全球监管课程库战略和规划流程 (DEV54)	英语、简体中文、韩语
韩国医疗器械监管要求 (DEV58)	英语、韩语
巴西医疗器械技术法规: RDC 665/2022、67/2009 和 23/2012 (DEV63)	英语、葡萄牙语 (巴西)
加拿大医疗器械法规 (DEV64)	英语
ICH Q7: 引进与质量管理 (ICHreg01)	英语、简体中文
ICH Q7: 资源和材料管理 (ICHreg02)	英语
记录药品开发流程——ICH Q8(R2) (ICHreg03)	英语
分析性实验室程序的验证 (ICHreg04)	英语
Q9: 质量风险管理 (ICHreg05)	英语、日语
质量体系方法 (ICHreg06)	英语
Q10 药品质量体系 (ICHreg07)	英语
欧盟医疗器械法规 (MDR)(MDR01)	英语、简体中文、日语、韩语
欧盟体外诊断法规 (IVDR) (MDR02)	英语、简体中文、韩语
医疗器械的 CE 认证 (MDR03)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、德语、韩语、西班牙语 (西班牙)
变更控制 (PHA35)	英语、简体中文
无菌生产净化服 (PHA63)	英语、简体中文
欧盟医药产品良好分销规范 (PHA77)	英语、西班牙语 (西班牙)
欧盟 GMP 要求 (PHA78)	英语、简体中文
日本医疗器械和药品法规 (PHDV94)	英语、日语



索引

HIPPA 课程库

HIPPA 课程库	可用语言
HIPAA: 一般意识 (HIPAA01)	英语
HIPAA: 隐私标准 (HIPAA02)	英语
保护个人健康信息的业务规范 (HIPAA05)	英语
HIPAA 隐私: 基于角色的培训一 (意外 PHI 接触) (HIPAA06)	英语
HIPAA 隐私: 基于角色的培训二 (PHI 的内部使用) (HIPAA07)	英语
HIPAA 隐私: 基于角色的培训三 (PHI 的使用和披露) (HIPAA08)	英语
HIPAA 隐私: 基于角色的培训四 (经理、主管和合规人员) (HIPAA09)	英语
信息安全 (HIPAA10)	英语

HR 合规与风险管理课程库

HR 合规与风险管理课程库	可用语言
积极倾听技巧 (EHS02)	英语、简体中文
企业财务基础知识 (EHS06)	英语
建筑客户忠诚度 (EHS11)	英语
计算机工作站安全 (EHS14)	英语
提高生产率 (EHS49)	英语
工作场所安全准则 (EHS53)	英语
让会议发挥作用一: 目的和准备 (EHS60)	英语
让会议发挥作用二: 领导力 (EHS61)	英语
管理冲突 (EHS62)	英语
管理工作压力 (EHS63)	英语
管理向团队的过渡 (EHS64)	英语
办公室安全 (EHS65)	英语
个人领导力 (EHS66)	英语
自我激励 (EHS94)	英语
克服工作场所中的消极情绪 (EHS95)	英语
SMART 目标设定 (EHS99)	英语
工作安全: 员工安全措施 (ETHICS25)	英语
年龄歧视 (LAV01)	英语
工作场所的平权措施 (面向雇主) (LAV02)	英语



索引

HR 合规与风险管理课程库续

HR 合规与风险管理课程库	可用语言
公平劳动标准法 (FLSA) 和同酬法案 (EPA) (LAV03)	英语
雇用和解雇 (LAV04)	英语
工作场所的多元化与包容 (LAV05)	英语
家庭和医疗休假方案 (FMLA) (LAV06)	英语
美国残疾人法案 (LAV07)	英语
性骚扰意识——员工 (LAV08)	英语
性骚扰意识——经理 (LAV09)	英语
药物滥用 (LAV10)	英语
工作场所暴力 (LAV11)	英语
反垄断法和竞争者关系 (LAV14)	英语
商业行为准则 (LAV15)	英语
保密、知识产权保护和信息安全 (LAV19)	英语
工作场所骚扰 (LAV21)	英语
面向加州的避免骚扰培训 (LAV22)	英语、西班牙语 (拉丁美洲)
性骚扰意识——纽约员工和主管 (LAV23)	英语、西班牙语 (拉丁美洲)
性骚扰意识——加州员工 (LAV24)	英语、西班牙语 (拉丁美洲)
工作安全: 员工安全措施 (ETHICS25)	英语
年龄歧视 (LAV01)	英语
工作场所的平权措施 (面向雇主) (LAV02)	英语
公平劳动标准法 (FLSA) 和同酬法案 (EPA) (LAV03)	英语
雇用和解雇 (LAV04)	英语
工作场所的多元化与包容 (LAV05)	英语
家庭和医疗休假方案 (FMLA) (LAV06)	英语
美国残疾人法案 (LAV07)	英语

MDSAP 课程库

MDSAP 课程库	可用语言
医疗器械单一审核方案 (MDSAP) 简介 (DEV62)	英语、法语 (欧洲)、德语、葡萄牙语 (巴西)、西班牙语 (西班牙)
澳大利亚医疗用品管理局 (TGA) MDSAP 详情 (MDSAP_Australia)	英语、葡萄牙语 (巴西)
巴西 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) —— MDSAP 针对特定国家的任务 (MDSAP_Brazil)	英语、葡萄牙语 (巴西)



索引

MDSAP 课程库

MDSAP 课程库	可用语言
加拿大卫生部——MDSAP 针对特定国家的任务 (MDSAP_Canada)	英语
日本厚生劳动省 (MHLW)——MDSAP 针对特定国家的任务 (MDSAP_Japan)	英语、葡萄牙语 (巴西)
美国食品药品监督管理局 (FDA)——MDSAP 针对特定国家的任务 (MDSAP_US)	英语
医疗器械单一审核方案 (MDSAP) 概述章节结构 (MDSAP00)	英语
MDSAP 第 1 章——流程管理 (MDSAP01)	英语、葡萄牙语 (巴西)
MDSAP 第 2 章——流程：设备营销授权和设施注册 (MDSAP02)	英语、葡萄牙语 (巴西)
MDSAP 第 3 章——流程：测量、分析和改进 (MDSAP03)	英语
MDSAP 第 4 章——流程：医疗器械不良事件和忠告性通知 (MDSAP04)	英语
MDSAP 第 5 章——流程：设计与开发 (MDSAP05)	英语
MDSAP 第 6 章：流程——生产和服务控制第 1 部分 (MDSAP06_01)	英语、葡萄牙语 (巴西)
MDSAP 第 6 章：流程——生产和服务控制第 2 部分 (MDSAP06_02)	英语、葡萄牙语 (巴西)
MDSAP 第 7 章——流程：采购 (MDSAP07)	英语、葡萄牙语 (巴西)

医疗器械——销售和营销

医疗器械——销售和营销	可用语言
美国先进医疗技术协会 (AdvaMed) 指导：适度膳食 (ADVAMED-MINI-02)	英语
基本放射意识 (EHS05)	英语
血源性病原体——医护人员 (EHS09)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、德语、日语、西班牙语 (拉丁美洲)
HIPAA：一般意识 (HIPAA01)	英语
AdvaMed 规范基础知识 (MDSM01)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、德语、西班牙语 (拉丁美洲)
报告医疗器械不良事件 (MDSM02)	英语
马萨诸塞州药品和医疗器械制造商行为条例 (马萨诸塞州法典) 和相似州级要求 (MDSM03)	英语
MedTech Europe 商业行为道德准则 (MDSM04)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、德语、西班牙语 (欧洲)
医疗器械卫生保健合规简介 (MDSM05)	英语



索引

医疗器械——销售和营销

医疗器械——销售和营销	可用语言
国家患者安全目标: HCIR 证书授予 (MDSM07)	英语
OIG 医疗器械制造商合规计划指导——现场人员 (OIG03)	英语
手术室行为和规程 (PHA68)	英语、简体中文、西班牙语（拉丁美洲）
医生薪酬阳光法案 (PHSM11)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语
医疗器械销售代表 HIPAA 和隐私准则 (PRIVACY01)	英语

医疗器械 GMP 课程库

医疗器械 GMP 课程库	可用语言
医疗器械制造商设计控制法规 (DEV40)	英语、简体中文
医疗器械包装、标签和配送 (DEV41)	英语、简体中文
质量体系 (QS) 法规简介 (DEV43)	英语、简体中文、法语（欧洲）、韩语
基本统计技术综述 (DEV44)	英语、简体中文
医疗器械制造商故障调查 (DEV45)	英语、简体中文、韩语
医疗器械制造商投诉管理 (DEV46)	英语、简体中文
ISO 13485——医疗器械质量管理体系简介 (DEV48)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、西班牙语（西班牙）
ISO 13485——医疗器械质量管理体系指南 (DEV50)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、日语、西班牙语（西班牙）
医疗器械备案: 510(k)、PMA、De Novo 和 IDE (DEV53)	英语
全球监管课程库战略和规划流程 (DEV54)	英语、简体中文、韩语
ISO 14971: 医疗器械风险管理 (DEV55)	英语
医疗器械制造商文档管理规范 (DEV56)	英语、简体中文、日语、西班牙语（拉丁美洲）
医疗器械行业的计算机化系统检测 (DEV59)	英语、简体中文、韩语
ISO 9001:2015——质量管理体系要求简介 (DEV60)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、西班牙语（西班牙）
ISO 9001:2015——质量管理体系要求指南 (DEV61)	英语、简体中文、韩语
医疗器械单一审核方案 (MDSAP) 简介 (DEV62)	英语、法语（欧洲）、德语、葡萄牙语（巴西）、西班牙语（西班牙）
巴西医疗器械技术法规: RDC 665/2022、67/2009 和 23/2012 (DEV63)	英语、葡萄牙语（巴西）
加拿大医疗器械法规 (DEV64)	英语



索引

医疗器械 GMP 课程库续

医疗器械 GMP 课程库	可用语言
cGMP 进阶: 医疗器械质量体系和质量文化 (DEV65)	英语、简体中文
欧盟医疗器械法规 (MDR)(MDR01)	英语、简体中文、日语、韩语
欧盟体外诊断法规 (IVDR) (MDR02)	英语、简体中文、韩语
医疗器械的 CE 认证 (MDR03)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、德语、韩语、西班牙语 (西班牙)
变更控制 (PHA35)	英语、简体中文
cGMP 简介 (PHA38)	英语、简体中文、法语 (欧洲)、德语、日语、葡萄牙语 (巴西)、西班牙语 (西班牙)
药品成分、标签、容器和封盖的维护和处理 (PHA41)	英语、简体中文
执行年度产品审核 (PHA45)	英语、简体中文
了解过程控制的原理和规范 (PHA47)	英语、简体中文、日语
编写和审核 SOP (PHA48)	英语、简体中文
了解审核后变更 (PHA49)	英语
解决不合格测试结果 (PHA50)	英语、简体中文
编写验证方案 (PHA51)	英语、简体中文
批量记录审核 (PHA53)	英语、简体中文
记录验证活动 (PHA55)	英语、简体中文
GMP 批量记录原则 (PHA60)	英语、简体中文
无菌生产净化服 (PHA63)	英语、简体中文
GMP SOP 原则 (PHA64)	英语、简体中文、韩语
FDA 培训和资格要求 (PHA67)	英语、简体中文、韩语
符合资格人员的角色 (PHA76)	英语
欧盟医药产品良好分销规范 (PHA77)	英语、西班牙语 (西班牙)
欧盟 GMP 要求 (PHA78)	英语、简体中文
质量管理职责: FDA 预期要求 (PHDV101)	英语、简体中文
计算机化系统验证与合规要求 (PHDV102)	英语、简体中文、韩语
计算机化系统验证与合规方法 (PHDV103)	英语、简体中文、日语、韩语
澳大利亚医疗用品——医疗器械法规概述 (PHDV105)	英语
FDA 之旅 (PHDV60)	英语、简体中文、葡萄牙语 (巴西)
良好实验室规范 (GLP) (PHDV62)	英语、简体中文
了解设施和设备 GMP (PHDV63)	英语、简体中文



索引

医疗器械 GMP 课程库	可用语言
处理产品召回 (PHDV64)	英语、简体中文、韩语
审核原则 (PHDV69)	英语、简体中文、韩语
有效响应 FDA 483s 和警告函 (PHDV70)	英语、简体中文、日语
无菌工艺原则 (PHDV71)	英语、简体中文
GMP 合规专项培训 (PHDV73)	英语、简体中文、西班牙语 (拉丁美洲)
应对 FDA 检查 (PHDV74)	英语、简体中文、韩语、西班牙语 (拉丁美洲)
有效校准计划基础知识 (PHDV75)	英语、简体中文、韩语
满足 GMP 培训要求 (PHDV76)	英语、简体中文
流程验证关键概念 (PHDV77)	英语、简体中文
cGMP 在分析实验室中的应用 (PHDV78)	英语、简体中文、西班牙语 (西班牙)
流程验证的逐步方法 (PHDV79)	英语、简体中文、韩语
自动流程控制中所用软件的设计和开发 (PHDV80)	英语、简体中文
灭菌原则 (PHDV81)	英语、简体中文
高纯水系统 (PHDV82)	英语、简体中文
药品和医疗器械供应商质量管理 (PHDV85)	英语、简体中文
细菌内毒素的测试 (PHDV86)	英语
环境控制和监测 (PHDV87)	英语、简体中文、韩语
实施设备资格计划 (PHDV88)	英语、简体中文
GMP 更新: 供应链质量和新出现的合规问题 (PHDV92)	英语、简体中文
组合产品——cGMP 要求 (PHDV93)	英语、简体中文
质量体系法规 1: 概述和一般规定 (QSR01)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 2: 质量体系要求 (QSR02)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 3: 设计控制 (QSR03)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 4: 文档和采购控制 (QSR04)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 5: 标识和可追溯性; 生产和过程控制 (QSR05)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 6: 验收活动; 不合格品 (QSR06)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 7: 纠正和预防措施 (QSR07)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 8: 标签和包装控制; 搬运、储存、分配和安装 (QSR08)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 9: 记录 (QSR09)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 10: 维护; 统计技术 (QSR10)	英语、简体中文、韩语
质量体系法规 11: 质量体系法规要求的应用和检查 (QSR11)	英语、简体中文、韩语



制药——销售和营销课程库

制药——销售和营销课程库	可用语言
血源性病原体——医护人员 (EHS09)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、日语、西班牙语（拉丁美洲）
HIPAA：一般意识 (HIPAA01)	英语
PhRMA 规范基础知识 (PHSM01)	英语
与医疗专业人员签订合同并为其提供医学教育 (PHSM03)	英语
药品的推广——内部 (PHSM04)	英语
药品的推广——面向现场 (PHSM05)	英语
与医疗专业人员互动——内部 (PHSM06)	英语
与医疗专业人员互动——现场 (PHSM07)	英语
上市后不良药物体验报告 (PHSM08)	英语
药品合规简介 (PHSM09)	英语
处方药和生物制剂推广法规简介 (PHSM10)	英语
医生薪酬阳光法案 (PHSM11)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语
药品销售代表 HIPAA 和隐私准则 (PRIVACY02)	英语

制药 GMP 课程库

制药 GMP 课程库	可用语言
基本统计技术综述 (DEV44)	英语、简体中文
接受问询的技巧 (FDA27)	英语、简体中文
ICH Q7：引进与质量管理 (ICHreg01)	英语、简体中文
ICH Q7：资源和材料管理 (ICHreg02)	英语
变更控制 (PHA35)	英语、简体中文
清洁验证原则 (PHA37)	英语
cGMP 简介 (PHA38)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、日语、葡萄牙语（巴西）、西班牙语（西班牙）
成品药的包装和标签 (PHA39)	英语、简体中文
DEA 合规 (PHA40)	英语、简体中文
药品成分、标签、容器和封盖的维护和处理 (PHA41)	英语、简体中文
满足退回和回收药品的流程要求 (PHA42)	英语、简体中文
如何满足药品保留和稳定性测试要求 (PHA43)	英语、简体中文



索引

制药 GMP 课程库续

制药 GMP 课程库	可用语言
药品制造设备的维护和清洁 (PHA44)	英语、简体中文、日语
执行年度产品审核 (PHA45)	英语、简体中文
了解过程控制的原理和规范 (PHA47)	英语、简体中文、日语
编写和审核 SOP (PHA48)	英语、简体中文
了解审核后变更 (PHA49)	英语
解决不合格测试结果 (PHA50)	英语、简体中文
编写验证方案 (PHA51)	英语、简体中文
批量记录审核 (PHA53)	英语、简体中文
采集样品和建立清洁验证的限制 (PHA54)	英语、简体中文
记录验证活动 (PHA55)	英语、简体中文
药品制造商故障调查 (PHA59)	英语、简体中文、西班牙语（西班牙）
GMP 批量记录原则 (PHA60)	英语、简体中文
无菌生产净化服 (PHA63)	英语、简体中文
GMP SOP 原则 (PHA64)	英语、简体中文、韩语
药品制造商 FDA 检查意识 (PHA65)	英语、简体中文
FDA 培训和资格要求 (PHA67)	英语、简体中文、韩语
纠正和预防措施 (PHA70)	英语、简体中文
药品制造商投诉管理 (PHA71)	英语
药品制造风险管理 (PHA72)	英语
有效 CAPA 系统的工具和技术 (PHA73)	英语
文档管理原则 (PHA74)	英语、简体中文、日语、西班牙语（拉丁美洲）
批准前和批准后 FDA 药品检测 (PHA75)	英语、简体中文、韩语
符合资格人员的角色 (PHA76)	英语
cGMP 进修：药品质量体系和质量文化 (PHA82)	英语、简体中文、法语（欧洲）、德语、日语、葡萄牙语（巴西）、西班牙语（拉丁美洲）
药品制造工业 4.0 (PHA83)	英语
质量管理职责：FDA 预期要求 (PHDV101)	英语、简体中文
计算机化系统验证与合规要求 (PHDV102)	英语、简体中文、韩语
计算机化系统验证与合方法 (PHDV103)	英语、简体中文、日语、韩语
澳大利亚医疗用品——医疗器械法规概述 (PHDV105)	英语



索引

制药 GMP 课程库续

制药 GMP 课程库	可用语言
FDA 之旅 (PHDV60)	英语、简体中文、葡萄牙语 (巴西)
GxP (PHDV61)	英语、简体中文
良好实验室规范 (GLP) (PHDV62)	英语、简体中文
了解设施和设备 GMP (PHDV63)	英语、简体中文、西班牙语 (欧洲)
处理产品召回 (PHDV64)	英语、简体中文、韩语
生物技术: 合规考虑概述 (PHDV68)	英语、简体中文
审核原则 (PHDV69)	英语、简体中文、韩语
有效响应 FDA 483s 和警告函 (PHDV70)	英语、简体中文、日语
无菌工艺原则 (PHDV71)	英语、简体中文
GMP 在微生物实验室中的应用 (PHDV72)	英语、简体中文、法语 (欧洲)
GMP 合规专项培训 (PHDV73)	英语、简体中文、西班牙语 (西班牙)
应对 FDA 检查 (PHDV74)	英语、简体中文、西班牙语 (拉丁美洲)
有效校准计划基础知识 (PHDV75)	英语、简体中文、韩语
满足 GMP 培训要求 (PHDV76)	英语、简体中文
流程验证关键概念 (PHDV77)	英语、简体中文、韩语
cGMP 在分析实验室中的应用 (PHDV78)	英语、简体中文、西班牙语 (西班牙)
流程验证的逐步方法 (PHDV79)	英语、简体中文、韩语
自动流程控制中所用软件的设计和开发 (PHDV80)	英语、简体中文
灭菌原则 (PHDV81)	英语、简体中文
高纯水系统 (PHDV82)	英语、简体中文
药品和医疗器械供应商质量管理 (PHDV85)	英语、简体中文
细菌内毒素的测试 (PHDV86)	英语
环境控制和监测 (PHDV87)	英语、简体中文、韩语
实施设备资格计划 (PHDV88)	英语、简体中文
GMP 更新: 供应链质量和新出现的合规问题 (PHDV92)	英语、简体中文
组合产品——cGMP 要求 (PHDV93)	英语、简体中文
欧盟计算机化系统 GMP 要求 (PHDV95)	英语

联系我们了解详情、观看演示或购买课程。找不到您正在寻找的课程或语言？ ComplianceWire 可通过专业设计师提供定制内容选择。请与我们讨论您的需求并确定我们如何提供适合您的培训！



索引



UL.com/Solutions

© 2023 UL LLC 保留所有权利