**附件三：**

**初级“药品质量管理体系内审员”（经营与使用）线上培训大纲**

第一章 《药品质量管理体系内审员执业技能规范》标准概述

第一节 标准制定框架

一、目的

二、思路

三、范围

四、规范性引用文件

第二节 标准术语与定义

一、目标（Objective）

二、组织（Organization）

三、管理体系（Management System）

四、质量（Quality）

五、质量管理体系（Quality Management System）

六、客观证据（Objective Evidence）

七、审核准则（Audit Criteria）

八、审核（Audit）

九、药品质量管理体系内审员（Internal Auditors Ff Pharmaceutical Quality Management Syste）

十、审核证据（Audit Evidence）

十一、审核发现（Audit Finding）

第三节 内审员的基本要求

一、内审员职业道德要求

二、内审员知识要求（依据《规范》4.2 条款）

三、内审员素质要求

第四节 内审员等级划分、认定及依据

一、内审员等级划分及认定

二、内审员等级划分及认定依据

第五节 其他规定

一、内审员培训内容要求

二、内审员继续教育的要求

三、内审员资格管理要求

第六节《药品质量管理体系内审员人才库》建设

一、人才库的建立

二、人才库的管理与维护

三、人才库应用

四、结语

第二章 药品的分类与特性

第一节 药品的分类

一、按剂型分类

二、按药品管理属性分类

三、按药品来源分类

四、按微生物控制要求分类

五、按风险等级分类

第二节 药品的质量特性与质量要求

一、药品的质量特性

二、药品的关键质量属性（CQA）

三、药品特殊储存条件

第三章 药品全生命周期法规框架

第一节 国际药品法规框架

一、国际法规协调组织与核心框架

二、主要国家地区法规体系

第二节 中国药品法规框架

一、《药品管理法》（2019 修订）

二、《药品经营和使用质量监督管理办法》（2024 施行）

三、核心法规要点

四、药品研发与生产法规要点

五、药品经营与使用法规要点

六、药品上市后监管与风险管理

七、药品合规实践

第四章 药品监管体系架构

第一节 中国药品监管法规体系构成

一、国家法律：药品监管之基石

二、行政法规与部门规章：细化药品监管执行

三、地方性法规与政策：因地制宜强化监管

四、技术标准与指南：规范药品生产经营行为

第二节 中国药品监管体系架构

一、监管机构

二、审评审批机制

三、检查执法与跨部门协同监管

四、信息化与智慧监管

第五章 药品质量管理体系概述

第一节 质量管理体系（QMS）定义、原则与核心要素

一、相关定义

二、质量管理体系核心要素

三、质量管理体系核心原则

四、药品质量管理体系的工具与方法

第二节 药品质量管理体系的特殊性

一、高风险性：生命安全的零容忍防线

二、法规强制性：合规要求的“钢性矩阵”

三、全生命周期管理：质量流动的闭环系统

第六章 初级内审员基础与核心能力构建

第一节 内审的概述

一、内审的定义与目的

二、内审的基本类型与作用

三、内审员的角色与职责

第二节 质量管理工具的认识和使用

一、统计方法基础知识

二、简易统计工具和图表的应用

三、常用的统计方法

第三节 质量管理体系文件架构与基本内容

一、质量管理体系文件架构

二、体系文件的核心内容与创新方向

三、挑战与应对策略

第四节　审核流程与应用技巧

一、审核流程与方法的运用

二、审核证据收集与评价技巧

三、不符合项的判定、分类与案例库的建立

四、审核沟通技巧

五、审核文件与记录管理‌

第五节 药品经营与使用质量管理体系内审要点与法规的关联性

一、药品经营环节

二、药品使用环节

三、体系内审与法规的关联性应用

第六节 GB/T19001-2016质量管理体系概述与要求

一、GB/T19001-2016质量管理体系概论

二、GB/T19000－2016《质量管理体系基础和术语》标准介绍

三、GB/T19000－2016《质量管理体系要求》标准介绍

第七章 药品经营与使用内审要素与要求

第一节 关键岗位人员变更审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第二节 经营场所变更审核审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第三节 组织机构与质量管理职责审核审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第四节 质量策划审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第五节 资源管理审核要素与要求

一、人员与培训的审核要求

二、设施与设备的审核要求

三、温控系统的审核要求

四、校准与验证的审核要求

五、客户管理的审核要求

六、经营药品品种的审核要求

第六节 质量管理体系及文件审核要素与要求

一、质量管理体系的审核要求

二、质量管理体系文件的审核要求

三、数据、记录、凭证和档案的审核要求

第七节 计算机管理系统的审核要求

一、计算机系统功能和适用性的审核要求

二、系统访问和权限分配的审核要求

三、基础数据建立和更新的审核要求

四、经营数据录入、处理的审核要求

五、计算机系统预警、拦截设置的审核要求

六、数据备份、保存和恢复的审核要求

七、药品经营企业计算机系统异常情况的审核要求

第八节 药品冷链管理审核要素与要求

一、药品冷链的审核要求

二、药品储运温度的审核要求

三、冷链设备的审核要求

四、药品冷链审核流程的审核要求

第九节 药品采购审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、常见问题与应对策略

五、药品采购质量管理体系建立与文件要求

六、实战演练与案例分析

第十节 药品收货与验收审核要素与要求

一、深度解读相关法规

二、药品收货与验收的审核要点

三、常见问题与应对策略

四、药品收货与验收质量管理体系建立与文件要求

五、实战与案例

第十一节 药品储存、养护与陈列审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、药品储存、养护和陈列质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十二节 药品销售审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十三节 药品出库审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十四节 药品运输与配送审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十五节 药品售后管理审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十六节 药品处方、调配、配剂与使用审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十七节 药品召回、退货审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十八节 不合格药品管理审核要素与要求

一、法规政策深度解读

二、内审流程与方法

三、审核要点与技巧

四、质量管理体系建立与文件要求

五、常见问题与应对策略

六、实战演练与案例分析

第十九节 药品追溯体系审核要素与要求

一、药品追溯体系概述

二、药品追溯法规与标准要求

三、药品追溯体系审核要点

四、追溯系统运行与维护

五、追溯数据存储与管理

六、追溯协同与信息共享

第二十节 药品特殊场景审核要素与要求

一、互联网药品经营与使用的审核要求

二、网络销售处方药的审核要求

三、药品冷链运输突发事件的审核要求

四、紧急用药的审核要求

五、特殊管理药品的审核要求

六、医疗机构制剂的审核要求

七、药品不良反应监测与召回的审核要求

**注：线上中级课程包含对应职业方向的初级课程，高级课程包含对应职业方向的中级课程。培训内容将根据国家行业法规、标准的更新做出相应的调整与更新！**