附件二：

**初级“药品质量管理体系内审员职业技能”（研发与生产）线上课程大纲**

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 药品研发与生产质量管理体系内审要点与法规的关联性

一、药品研发环节

二、药品生产环节

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 药品研发与生产内审要素与要求

第一节 药品临床前研究阶段审核要素与要求

一、研发计划与方案审核要求

二、研发数据管理审核要求

三、QTPP 的确定审核要求

四、药品临床前研究阶段审核案例分享

第二节 药品临床阶段审核要素与要求

一、研发质量管理体系的建立的审核要求

二、研发数据管理的审核要求

三、研发厂房设备设施管理的审核要求

四、CQA 的确定和 CPP 的初步评估的审核要求

五、药品临床阶段审核案例分享

第三节 药品工艺转移阶段审核要素与要求

一、研发质量管理体系的建立的审核要求

二、研发数据管理的审核要求

三、研发厂房设备设施管理的审核要求

四、工艺的确定和工艺验证的审核要求

五、清洁方法确定和清洁验证的审核要求

六、药品工艺转移阶段审核案例分享

第四节 机构与人员审核要素与要求

一、企业关键人员的审核要求

三、人员培训方和资质确认的审核要求

四、人员卫生的审核要求

五、机构与人员审核案例分享

第五节 文件管理体系审核要素与要求

一、文件管理原则

二、文件管理内容的审核要求

三、文件管理流程的审核要求

四、记录管理的审核要求

五、文件管理体系审核案例分享

第六节 质量保证管理审核要素与要求

一、偏差管理的审核要求

二、变更管理的审核要求

三、CAPA 管理的审核要求

四、GMP 内部审核的审核要求

五、质量保证管理审核案例分享

第七节 质量回顾管理审核要素与要求

一、年度回顾的审核要求

二、趋势分析的审核要求

三、CCS 回顾的审核要求

四、管理评审的审核要求

五、质量回顾管理审核案例分享

第八节 质量风险管理审核要素与要求

一、质量风险管理理念

二、质量风险管理的审核要求

三、质量风险管理工具应用的审核要求

四、质量风险回顾的审核要求

五、质量风险管理审核案例分享

第九节 生产管理审核要素与要求

一、清洁与消毒的审核要求

二、灭菌管理的审核要求

三、工艺规范性的审核要求

四、无菌工艺的审核要求

五、生产限度管理的审核要求

六、生产时限管理的审核要求

七、返工与重制管理的审核要求

八、不合格品管理的审核要求

九、虫害防护的审核要求

十、更衣与洁净服管理的审核要求

十一、定置管理的审核要求

十二、生产管理审核案例分享

第十节 厂房与设施审核要素与要求

一、生产区设计、监测的审核要求

二、仓储区设计、监测的审核要求

三、辅助区设计、监测的审核要求

四、空调系统设计、监测的审核要求

五、制药用水系统设计、监测的审核要求

六、压缩空气系统设计、监测的审核要求

七、制药气体系统设计、监测的审核要求

八、生物安全审核要求

九、厂房与设施审核案例分享

第十一节 设备审核要素与要求

一、设备设计与安装的审核要求

二、设备维护与维修的审核要求

三、设备使用与清洁的审核要求

四、计量器具管理的审核要求

五、SIA 和 CCA 评估管理的审核要求

六、设备审核案例分享

第十二节 物料与产品审核要素与要求

一、物料供应商管理的审核要求

二、物料分类管理的审核要求

三、物料质量标准和放行的审核要求

四、中间产品与待包装产品管理的审核要求

五、成品管理的审核要求

六、物料与产品审核案例分享

第十三节 实验室管理审核要素与要求

一、实验室设计和管理的审核要求

二、检测人员资质及管理的审核要求

三、检测设备的管理的审核要求

四、检测方法的建立及确认的审核要求

五、玻璃器皿的管理的审核要求

六、检测数据的管理的审核要求

七、OOS/OOT 管理的审核要求

八、实验室管理审核案例分享

第十四节 计算机化系统和数据管理审核要素与要求

一、访问和权限管理的审核要求

二、审核追踪管理的审核要求

三、电子签名管理的审核要求

四、数据备份、保存和恢复管理的审核要求

五、数据分类、保密管理的审核要求

六、数据库的建立、采集、审核管理的审核要求

七、异常情况的处理管理的审核要求

八、计算机化系统和数据管理审核案例分享

第十五节 验证管理审核要素与要求

一、验证管理的审核要求

二、验证总计划和验证主计划管理的审核要求

三、再验证管理的审核要求

四、验证方案与验证报告管理的审核要求

五、验证中风险评估管理的审核要求

六、验证数据管理的审核要求

七、验证标准和结果分析管理的审核要求

八、工艺验证管理的审核要求

九、清洁验证管理的审核要求

十、无菌工艺模拟和模拟灌装管理的审核要求

十一、熏蒸和消毒效果验证管理的审核要求

十二、空调系统确认管理的审核要求

十三、洁净管路确认管理的审核要求

十四、设备确认管理的审核要求

十五、转运确认管理的审核要求

十六、验证管理审核案例分享

**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！**