

药品经营与使用
初级药品质量管理体系内审员培训教程大纲

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 of Pharmaceutical Quality Management System)
- 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“刚性矩阵”

三、全生命周期管理：质量流动的闭环系统

第三章 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

第四章 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

第五章 药品质量管理体系内审基础与实务

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

第二节 审核流程与技巧

一、审核流程与方法的运用

二、不符合项的判定与分类

三、审核沟通技巧

四、审核证据收集与评价技巧

五、审核文件与记录管理

六、检查表设计流程、方法与技巧

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

第六章 药品经营与使用法规解读

第一节 《药品管理法》药品经营与使用

相关核心条款解读

一、药品经营企业准入门槛设定：对企业资质设定了明确且严格的要求。

二、人员配备要求

三、仓储条件规定

四、药品使用规范

第二节 《药品经营质量管理规范》核心条款解读

第七章 药品经营与使用专项内审与审核要求

第一节 专项内审概述与分类

一、概述

二、分类

第二节 关键岗位人员变更审核

一、法人变更的法规要求及审核要点

二、企业负责人变更的法规要求及审核要点

三、质量负责人变更的法规要求及审核要点

四、质量经理（主管）变更的法规要求及审核要点

第二节 经营场所变更审核

一、注册地址变更

二、仓库地址变更

三、委托储运

第三节 组织机构与质量管理职责审核

一、组织机构变更的法规要求及审核要点

二、组织机构质量管理职责的法规要求及审核要点

第四节 质量策划审核

一、质量方针的法规要求及审核要点

二、质量管理计划的法规要求及审核要点

第五节 资源管理审核

一、人员与培训

二、设施与设备

三、温控系统

四、校准与验证

五、客户管理

六、经营药品品种

第六节 质量管理体系及文件审核

一、质量管理体系的法规要求及审核要点

二、质量管理体系文件的法规要求及审核要点

三、数据、记录、凭证和档案的法规要求及审核要点

第七节 计算机管理系统

一、计算机系统功能和适用性法规要求及审核要点

二、系统访问和权限分配的法规要求及审核要点

- 三、基础数据建立和更新法规要求及审核要点
- 四、经营数据录入、处理法规要求及审核要点
- 五、计算机系统预警、拦截设置法规要求及审核要点
- 六、数据备份、保存和恢复的法规要求及审核要点
- 七、异常情况处理的审核要点

第八节 药品冷链管理审核

- 一、药品冷链法规要求及审核要点
- 二、药品储运温度的法规要求及审核要点
- 三、冷链设备的法规要求及审核要点
- 四、药品冷链审核流程的法规要求及审核要点

第八章 药品经营全流程审计内容与要点

第一节 药品采购环节主要内容与审计要求

- 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

第二节 药品收货与验收环节主要内容与审计要求

- 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

第三节 药品储存、养护与陈列环节主要内容与审计要求

- 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

第四节 药品销售环节主要内容与审计要求

- 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 药品出库环节主要内容与审计要求

- 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

第六节 药品运输与配送环节的主要内容与审计要求

- 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

第七节 药品售后管理的主要内容与审计要求

- 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

第八节 药品处方审核、调配、配剂与使用

的主要内容与审计要求

- 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

第九节 药品召回、退货活动的主要内容与审计要求

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

第十节 不合格药品管理的主要内容与审计要求

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

第十一节 药品追溯体系的主要内容与审计要求

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