

GMP 质量管理体系内审员培训大纲

【课程背景】：

GMP 标准是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到 [卫生质量](#) 要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业 [卫生环境](#)，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。简要的说，GMP 要求生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品的质量（包括 [食品安全卫生](#)）符合法规要求。

GMP 所规定的内容，是药品加工企业必须达到的最基本的条件。

【课程收益】：

- 全体管理人员了解并掌握标准的基本要求
- 全体管理掌握新旧标准的核心思想区别
- 全体管理掌握新旧标准的体系文件的差异
- 全体管理掌握新标准推行的重点难点

【适用对象】：企业总经理、副总经理、各部门经理、[主管](#)、体系人员。

【分享大纲】：3 天/18H

时间	课程大纲
----	------

<p style="text-align: center;">第 一 天</p>	<p style="text-align: center;">09:00-12:00</p>	<p>第一讲、GMP 的概念、沿革及意义</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、GMP 的概念 二、GMP 的历史沿革 <ul style="list-style-type: none"> 1、GMP 的诞生 2、GMP 在中国的发展 三、实施 GMP 的目的和意义 <ul style="list-style-type: none"> 1、实施 GMP 的目的 2、基础的概念 3、实施 GMP 的意义
	<p style="text-align: center;">14:00-17:00</p>	<p>第二讲、GMP 的实施基础和管理要素</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、GMP 的实施基础 二、人的要素 <ul style="list-style-type: none"> 1、组织机构 2、人员管理 3、人员培训 4、人员卫生 三、机器设备的要素 <ul style="list-style-type: none"> 1、厂房、设施的技术要求 2、洁净区的要求 3、设施、设备的操作 4、设备的记录 5、设施、设备的维护保养 6、设施、设备状态标志

<p>第 二 天</p>	<p>09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>四、物料的要素 1、物料管理基础 (1)原则 (2)规范购入 (3)合理储存控制放行及发放接收 (4)有效追溯 2、物料管理与生产 (1)药品生产依据标准 (2)生产操作 3、物料平衡与放行 4、关键操作 (1)称重投料与复核 (2)印字包装 5、生产过程中紧急情况处理 (1)处理原则 (2)停电或空气净化系统突然故障 (3)设备障碍 (4)其它紧急情况 6、质量管理 (1)验证 (2)退货和收回 (3)投诉也不良反应报告 (4)自检</p>
<p>第 二 天</p>	<p>09:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>五、法规的要求 1、法与文件 2、文件管理 (1)文件的设计 (2)文件的编制与管理 3、文件的使用 (1)如何正确的使用文件 (2)照章办事 (3)规范记录 (4)正确标志</p>

