

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕33号

关于举办药品共线生产与多产品生产交叉污染 控制策略培训班（总第五期）的通知

各有关单位：

自2023年《药品共线生产质量风险管理指南》发布以来，国家药品监督管理局高级研修学院先后组织开展多期共线生产、清洁验证、污染控制策略、无菌保障等相关主题的培训，深受学员好评。为帮助参训人员准确把握风险评估、清洁验证、污染控制等关键环节的合规要点，提升企业GMP符合性水平，我院定于2026年5月在江苏省南京市举办药品共线生产与多产品生产交叉污染控制策略培训班（总第五期）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- 药品上市许可持有人和药品生产企业生产、质量管理相关工作人员；
- CDMO企业相关工作人员；
- 药监部门药品生产监管相关业务骨干。

二、培训内容

培训将邀请参与共线生产、清洁验证相关政策文件起草工作的专家、国家级药品检查组组长、资深行业专家等进行授课，具体内容如下：

（一）共线生产

- 《药品共线生产质量风险管理指南》解读及案例分析
- 药品共线生产风险评估与控制策略
- 药品共线生产现场检查常见缺陷分析

（二）清洁验证

- 《清洁验证技术指南》解读

2.清洁验证的风险管理与案例分析

3.清洁工艺开发与验证策略

(三) 无菌药品污染控制

1.国内外无菌药品指南对比与实施

2.无菌药品污染控制策略

3.灭菌工艺验证与管理

4.污染物调查与控制

三、培训时间与地点

培训时间：2026年5月26日至28日（25日报到）

培训地点：南京

培训班为期3天（不含报到返程），具体培训时间、地点确定后，将在开班前三周通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“报到通知”专栏进行查询。

四、培训报名

(一) 报名方法

微信报名：扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限，限制人数，报满截止。



(二) 联系方式

会 务：李老师 010-63360233

教 学：程老师 010-63365337

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为2800元/人（包括师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费等）。

可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：共线生产+南京+学员姓名，若单笔汇款包含多期、多名学员费用，请将每期学员名字分别注明在备注中。

六、培训证书

学员完成所有课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

