

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕57号

关于举办多产品生产交叉污染的控制策略 专题培训班的通知

各有关单位：

在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）技术支持下，国家药品监督管理局高级研修学院定于7月中上旬在成都举办多产品生产交叉污染的控制策略培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

指导企业做好上市前和上市后药品生产交叉污染控制策略，进一步提升企业质量风险管理能力，保证药品质量安全。

二、培训对象

（一）药品上市许可持有人负责临床试验管理、生产管理、质量管理、确认与验证、环境监测、厂房设施设计等相关工作人员；

（二）药品监管部门从事药品生产监管及检查工作相关人员。

三、培训内容

本次培训将邀请核查中心资深检查员、药品检查先锋百人计划检查员、行业资深专家参与授课。主要讲授以下内容：

- 药品生产交叉污染的控制策略；
- 药品生产交叉污染的控制—案例分析；
- 洁净区防止多产品交叉污染的设计与验证；
- 洁净区的维护及监测；
- 洁净区防止交叉污染的控制—案例分析；
- 多产品生产的风险管理；
- 多产品生产的风险管理—案例分析；
- 临床试验用药品生产的风险评估及相应控制措施；
- 临床试验用药品共线生产风险评估—案例分析；
- 交流答疑。

四、培训时间及地点

(一) 报到时间：7月9日(10:00至20:00)

(二) 培训时间：7月10日至11日(11日16:00结束)

(三) 报到及培训地点：成都友豪罗曼酒店(地址：四川省成都市青羊区人民中路二段22号)

报到通知将在开班前10天通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站(www.nmpaied.org.cn)在首页“报到通知”专栏进行查询。

五、培训班报名

(一) 报名方法

微信扫描下方二维码进行报名。因场地和资料限制，参训人数有限，满额即止。



(二) 联系方式

会 务：赵老师 白老师 010-63365048, 010-63447128

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用：2800元/人(包括：培训费、场地费、资料费和培训期间两天午餐费用)。可提前汇款或报到时POS机刷卡交纳(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。报名及缴费成功后，原则上不予退款。

培训期间其余餐费及住宿费自理。如需在培训酒店安排住宿的学员，请在报名时填写相关住宿信息，会务组将统一安排。如遇酒店住宿紧张，会务组将优先保证已预付培训费学员的住宿。酒店住宿标准为标间165元/每床位/每天(含早)，单间330元/每天(含早)，报到时直接向酒店支付住宿费，发票由酒店前台开具。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

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：交叉污染控制（成都）+学员姓名，若单笔汇款包含多名学员费用，请将所有学员名字注明在备注中。

七、培训证书

培训共 16 学时，4 学分。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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 6 月 17 日

