

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕21号

## 关于举办无菌药品污染控制策略构建与维护培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年4月中旬在济南举办无菌药品污染控制策略构建与维护培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助药品上市许可持有人、生产企业的质量管理人员了解无菌药品相关法规技术要求，建立污染控制策略（CCS）并进行有效维护，保证GMP有效实施，提升无菌药品生产质量管理水平。

### 二、培训对象

（一）无菌药品生产企业生产、质量负责人，生产管理、工艺技术、工程管理、质量管理相关部门的主管以及专业技术人员；

（二）药品监管部门中从事药品生产监管及检查的人员。

### 三、培训主要内容

培训将邀请《药品GMP指南第2版 无菌制剂》核心编写专家、相关指导原则起草人、国家级药品GMP检查员授课，重点讲授以下内容：

- （一）国内外无菌药品监管法规、技术指南介绍
- （二）无菌药品现场检查缺陷分析
- （三）无菌药品污染控制策略（CCS）评估与构建
- （四）动态工艺及节能需求下的洁净空调系统污染控制
- （五）灭菌工艺验证与管理
- （六）培养基模拟灌装
- （七）无菌药品气流流型研究
- （八）隔离器的应用与风险控制
- （九）药品包装完整性研究与验证

### 四、培训时间与地点

（一）培训时间

2025年4月15日-17日（14日报到）

（二）培训地点

山东省济南市，具体培训地点确定后，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](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“报到通知”专栏进行查询。

## 五、培训报名

### （一）报名方式

微信报名，扫描下方二维码进行报名。因场地限制人数，报满截止。



### （二）联系方式

会 务：刘老师 010-63366787

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、资料费和培训三天午餐费用）。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。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。

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

汇款请注明：无菌 CCS（济南）+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

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

2025 年 3 月 18 日

