

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕22号

关于举办药品共线生产与清洁验证培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于4月下旬在北京举办药品共线生产与清洁验证专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助学员更好地理解《药品共线生产质量风险管理指南》《清洁验证技术指南》要求，运用质量风险管理理念与工具制定共线生产管理整体控制策略，做好清洁工艺开发、验证和持续确认，有效控制污染和交叉污染。

二、培训对象

（一）药品上市许可持有人及生产企业负责质量管理、厂房设施设计、设备制造等相关工作的人员；

（二）药品监管部门从事药品生产监管及检查工作的相关人员。

三、培训内容

（一）药品共线生产管理要求

- 《药品共线生产质量风险管理指南》要点
- 共线生产风险评估与控制策略

（二）清洁验证相关法规要求

- 《清洁验证技术指南》要点
- 现场检查缺陷分析

（三）清洁验证的全生命周期管理

- 清洁验证的风险管理
- 清洁规程的评估与开发
- 清洁规程验证
- 持续清洁确认
- 清洁工艺的变更与控制

（四）清洁验证案例研讨

四、培训时间与地点

（一）报到时间：4月26日

（二）培训时间：4月27日至29日

(三) 报到及培训地点：北京商务会馆

(具体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 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：马老师 010-63316018

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

六、培训班费用

培训费用为 2800 元/人(包括：培训费、场地费、资料费和培训期间 3 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。

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：清洁验证(北京)+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

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

2025 年 3 月 18 日

培训专用章

1101020348356