

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。现将有关事宜通知如下：

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

1. 《药品共线生产质量风险管理指南》要点
2. 共线生产风险评估与控制策略

(二) 清洁验证相关法规要求

1. 《清洁验证技术指南》要点
2. 现场检查缺陷分析

(三) 清洁验证的全生命周期管理

1. 清洁验证的风险管理
2. 清洁规程的评估与开发
3. 清洁规程验证
4. 持续清洁确认
5. 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

101020348356