

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心文件

食药查〔2025〕71号

关于举办无菌药品生产质量管理 技术培训班的通知

各有关单位：

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的《无菌药品附录（征求意见稿）》已公开发布。为提升药品质量安全保障水平，促进无菌药品生产企业高质量发展，强化企业合规和主体责任意识，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心拟于2025年在重庆、浙江、广东举办三期无菌药品生产质量管理技术培训班，对近年来检查机构发现的无菌保证方面的问题进行剖析，明确相关技术要求，帮助企业了解《无菌药品附录（征求意见稿）》内容和变化趋势，其间还将深入了解并征集行业的相关意见。具体事宜通知如下：

一、培训对象

（一）药品生产企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及管理者代表等关键岗位人员

（二）药品生产企业生产、质量、工程设备等部门相关工作人员

（三）制药装备及其他专业技术人员

二、培训内容

（一）《无菌药品附录（征求意见稿）》修订总体介绍、适用范围及原则及部分术语

（二）厂房与设施

（三）设备

（四）公用系统

（五）人员

（六）洁净区的确认与监测

（七）生产管理

（八）灭菌工艺和灭菌方法

（九）生产特定技术

（十）质量控制要求

（十一）企业案例分析

（十二）现场交流及征求意见

三、培训师资

本次培训由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心相关领导、高级检查员及《无菌药品附录（征求意见稿）》起草小组

核心成员担任讲师，进行授课并答疑。

四、培训时间与地点

第一期：2025 年 5 月中旬；重庆

第二期：2025 年 6 月上旬；浙江

第三期：2025 年 7 月上旬；广东

具体培训地点将在开班前一周通过短信通知，也可关注“CFDI 检查核查之窗”公众号查询。

五、培训报名联系方式

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名信息。

联系人：吴老师

电 话：010-68441092 18610225025（微信同号）

第一期

第二期

第三期



六、培训费用

培训费 3200 元/人/期，共三天课程（含培训、证书、资料费及培训三天午餐费等），请于培训开班前一周汇款至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，将汇款凭证保存并发送至邮箱 cfdi@cfdi.org.cn（邮件标题为“无菌生产+学员姓名+汇款时间”）。培训期间除午餐费外其他费用自理，住宿费可享受本次培训协议

价，具体标准及预订方式于培训开始前一周查看“报到通知”。

开户行：中国工商银行北京体育馆路支行

户 名：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

账 号：0200008109014455941

汇款请注明：无菌生产+城市。若单笔汇款包含多名学员费用，请同时备注。

七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁发结业证书。



（公开属性：依申请公开）

食品药品审核查验中心办公室

2025年3月31日印发
