

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〕94号

关于举办 2025 年度药品生产检查组长 暨药品生产骨干检查员培训班的通知

各有关单位：

为持续提升检查员的技术能力和水平，保证药品检查质量，根据 2025 年工作计划，核查中心于 2025 年 5—7 月举办三期药品生产检查组长暨药品生产骨干检查员培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训时间及地点

1. 第一期

培训时间：2025 年 5 月 12—17 日（5 月 11 日报到，5 月 12—14 日参加培训，5 月 15—17 日参加检查）

培训地点：重庆阳光五洲大酒店（地址：重庆市渝北区红锦大道 63 号）

2. 第二期

培训时间：2025 年 6 月（具体时间待定）

培训地点：浙江（暂定）

3.第三期

培训时间：2025 年 7 月（具体时间待定）

培训地点：广东（暂定）

二、参会人员

参训人员名单及每期限制报名人数详见附件 1。

三、培训内容

主要内容为药品 GMP 附录无菌药品，具体课程详见附件 2。

四、其他事项

1.相关省级药品检查机构负责统一报名并通知本省检查员按期参加培训。

2.请于 2025 年 4 月 30 日前完成报名，并将报名表（见附件 3）电子版发送至邮箱 gmp-cfdi@cfdi.org.cn。

3.本次参加培训人员住宿费和交通费自理，餐费及其他费用等由核查中心承担。

4.联系人：王宝峰 010-68441656，18510500034

石 娟 010-68441692，18810467329

特此通知。

- 附件：1.参训人员名单
2.课程安排
3.报名表



(公开属性：依申请公开)

抄送：药品监管司

食品药品审核查验中心办公室

2025年4月23日印发

课程安排

		时间	主题
第一天	上午	8: 30-9: 00	开班仪式
		9: 00-10: 00	GMP 无菌药品附录 总体介绍
		10: 00-10: 10	休息
		10: 10-11: 40	GMP 无菌药品附录 范围、原则
		11: 40-13: 30	午餐
	下午	13: 30-16: 30	GMP 无菌药品附录 厂房与设施、设备
		16: 30-17: 30	GMP 无菌药品附录 案例分享
第二天	上午	8: 30-9: 30	GMP 无菌药品附录 公用系统
		9: 30-10: 30	GMP 无菌药品附录 人员
		10: 30-10: 45	休息
		10: 45-11: 45	GMP 无菌药品附录 洁净区的确认与监测
		11: 45-13: 30	午餐
	下午	13: 30-16: 30	GMP 无菌药品附录 生产管理
		16: 30-17: 00	GMP 无菌药品附录 质量控制
第三天	上午	8: 30-10: 00	GMP 无菌药品附录 灭菌工艺和灭菌方法
		10: 00-11: 00	GMP 无菌药品附录 生产特定技术
		11: 00-12: 00	GMP 无菌药品附录 案例分享
		12: 00-12: 20	考试
		12: 20-14: 00	午餐
	下午	14: 00-17: 00	出发检查