

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〕70号

关于举办药品验证技术培训班的通知

各有关单位：

为帮助行业专业技术人员深入理解并实施药品验证技术，促进企业规范开展验证工作，推动药品产业高质量发展，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心拟于2025年第二季度在江苏和河北举办两期药品验证技术培训班，对《清洁验证技术指南》和《工艺验证检查指南》进行解读，对近年来各类检查中发现的有关问题进行剖析，结合行业中常见的疑难问题，明确相关技术要求。具体事宜通知如下：

一、培训对象

（一）药品生产企业负责人、质量负责人及管理者代表等关键岗位人员

- (二) 药品生产企业质量部门工作人员及相关验证实施人员
- (三) 其他专业技术人员

二、培训内容

- (一) 确认与验证背景介绍
- (二) 工艺验证原则、类型及方法
- (三) 商业规模工艺验证
- (四) 持续工艺确认
- (五) 特殊情况的技术考虑
- (六) 工艺验证实施案例
- (七) 《清洁验证技术指南》总体介绍
- (八) 风险管理在清洁验证中的应用
- (九) 清洁工艺生命周期的管理
- (十) 清洁验证及持续清洁确认中的关键点和难点
- (十一) 清洁验证分析方法的要求
- (十二) 企业视角下的清洁验证及案例分享

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《清洁验证技术指南》和《工艺验证检查指南》起草小组核心成员担任讲师，进行授课。

四、培训时间与地点

第一期：2025年4月23日报到，4月24日至25日培训；地点在江苏省南京市

第二期：2025年6月中旬（具体时间另行通知）；地点在河北省石家庄市

具体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：王老师

电 话：010-68441004 18610225025（微信同号）

第一期



第二期



培训费 2600 元/人/期，共两天课程（含培训、证书、资料费及培训两天午餐费等），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，并将汇款凭证保存后发送至邮箱 cfdi@cfdi.org.cn（邮件标题为“药品验证+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：药品验证+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
