

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕4号

关于举办《药品 GMP 指南第二版无菌制剂》 分册专题培训班的通知

各有关单位：

药品生产质量管理规范（药品 GMP）对促进医药行业高质量发展起着至关重要的作用。为帮助广大药品生产企业更好地学习、理解、实施药品 GMP，我中心拟于 3 月在广州举办《药品 GMP 指南第二版无菌制剂》分册专题培训班，有关情况通知如下：

一、培训对象

各级药品监管部门监管人员，药品生产企业高管、质量负责人，质量授权人及质量管理与生产部门相关人员。

二、培训内容、师资

拟邀请参与药品 GMP 第二版指南起草专家及省药品审评认证中心（药品检查中心）专家授课。

培训内容如下：

- （一）无菌药品监管政策要求；
- （二）GMP 指南无菌指南修订介绍；
- （三）欧盟无菌附录一关键点变化及 CCS 污染控制策略；

- (四) 无菌生产工艺的控制；
- (五) 无菌模拟灌装；
- (六) 基于风险的洁净环境监控；
- (七) 无菌药品微生物污染调查；
- (八) 国内外无菌药品审计中的发现项解读；
- (九) 无菌药品检查常见问题分析。

三、培训时间、地点

2024年3月，培训时间4天（含报到离场1天），地点广州，具体另行通知。

四、培训证书

经培训考核合格后颁发《药品GMP指南第二版无菌分册专题培训证书》。

五、报名交费

培训费用2500元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。请于开班前登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”、安卓APP“粤药师云”进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“GMP无菌培训费”，以便开具发票。

户名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

帐 号：44030501040020225

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）



（“粤药师云”小程序二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2024年1月15日