附件1

**兽用生物制品临床试验质量管理与**

**转基因微生物安全评价专题培训班课程安排（草案）**

时 间：2023年3月27日09:00-17:30

地 点：北京湖北大厦迎宾楼三层东湖厅

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间** | **内容** | **主讲人** |
| 09:00-10:20 | 兽用生物制品临床试验质量管理规范监督检查要点及常见问题分析 | 中国兽医药品监察所质量监督处专家 |
| 10:20-10:30 | 会间休息 |
| 10:30-11:50 | 兽用生物制品临床试验质量管理规范实施情况及申请材料常见问题 |
| 12:00-14:00 | 午餐、午休 |
| 14:00-15:30 | 转基因微生物安全评价政策并答疑 | 农业农村部科技发展中心转基因安全评价处专家 |
| 15:30-15:45 | 会间休息 |
| 15:45-17:30 | 答疑与交流：兽用生物制品临床试验质量管理监督检查、申报要求、申报材料、管理体系、试验设计等问题 | 中国兽医药品监察所质量监督处和生药评审处等多位专家 |
| 17:30-19:00 | 晚餐 |