

国家人口和计划生育委员会计划生育生殖健康新技术新产品
研究开发项目管理办法（试行）PDF转换可能丢失图片或格
式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/326/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E4_BA_BA_E5_c36_326730.htm 国家人口计生委关于印发《国家人口和计划生育委员会计划生育生殖健康新技术新产品研究开发项目管理办法（试行）》的通知各省、自治区、直辖市人口计生委：为规范“国家人口计生委计划生育生殖健康优质服务三大工程”研究开发类项目的管理，增强人口和计划生育科技创新能力，提高技术创新水平，我委制定了《国家人口和计划生育委员会计划生育生殖健康新技术新产品研究开发项目管理办法（试行）》，于2006年8月7日经委主任会讨论通过。现印发你们，请遵照执行。附件：《国家人口和计划生育委员会计划生育生殖健康新技术新产品研究开发项目管理办法（试行）》二 六年八月七日国家人口计生委计划生育生殖健康新技术新产品引入试验项目管理办法 为加强对计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目的管理，保障使用者的身心安全，确认在计划生育技术服务网络的服务目标人群中推广该项新技术、新产品的必要性、可行性和适宜的推广模式，提高广大育龄群众的生殖健康水平，促进生殖健康产业的发展，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》、《计划生育技术服务管理条例》等有关法律法规的规定，制定本办法。第一条 本办法适用于人口和计划生育系统从事计划生育生殖健康的科研及技术服务机构和相关企业。第二条 计划生育生殖健康新技术、新产品是指拟引入推广的避孕节育、优生优育、生殖保健的新方法、

新药具、新材料、新设备、新器械等。第三条 本办法中的引入试验项目，是指计划生育生殖健康新技术、新产品，经国家食品药品监督管理局批准上市后，在计划生育系统推广之前组织进行的规范性引入试验研究项目；其目的是为大范围推广做准备，是该项新技术、新产品是否适宜在计划生育技术服务网络中推广应用的前期试验工作。第四条 国家人口和计划生育委员会是计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目的主管部门，负责引入试验项目的组织实施。第五条 地方各级人口和计划生育行政部门负责本行政区域内承担的国家计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目的监督管理与组织实施。第六条 计划生育生殖健康新技术、新产品的引入试验项目完成后，由国家人口和计划生育委员会择优列入《计划生育避孕药具政府采购目录》或《计划生育生殖健康技术装备指导目录》。第七条 国家人口和计划生育委员会设立计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目评审专家组。专家组成员从国家计划生育科技专家库中分类随机选择。其职责是：（一）对计划生育生殖健康新技术、新产品拟引入试验项目及引入试验方案进行可行性评审；（二）对引入试验项目及其引入试验方案的具体实施情况进行考察、指导和评估；（三）协助解决计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目实施过程中出现的有关技术性疑难问题；（四）在项目结束后，对计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目进行总体验收和评价，并向主管部门提出结论性意见或建议。第八条 省级人口和计划生育行政部门应组织有能力的省级计划生育科研机构和技术服务机构、相关专家和申报企业组成项目组。由项目组负责计划生育生殖健

康新技术、新产品引入试验项目在当地的具体实施。第九条 申请引入试验项目的计划生育生殖健康新技术、新产品，需获得国家食品药品监督管理局的审批、注册和市场准入，且在有效期内；申请企业应获得相关质量体系认证；产品质量应优于或不良反应小于现有的技术和产品。第十条 符合第九条所列条件者，原则上由企业商至少两个省级人口和计划生育行政部门同意作为引入试验的省份，由申请引入试验项目的企业按要求填报《计划生育生殖健康新技术新产品引入试验项目申请书》（附件一），并附完整的企业资质和技术资料，上报国家人口和计划生育委员会审批。第十一条 国家人口和计划生育委员会组织专家对申报的《计划生育生殖健康新技术新产品引入试验项目申请书》进行评审，将评审结果通知申报企业，并向有关省级人口和计划生育行政部门通报。第十二条 获准开展计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验的项目组，应根据专家意见完善实施方案，并建立新技术、新产品引入试验的技术档案，做好临床观察记录、阶段性工作总结和有关信息反馈工作。第十三条 对具体承担实施计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目的技术人员，必须经过项目组的技术培训，能熟练掌握该项目新技术、新产品的技术操作，经项目组认定合格后，方可进行上岗操作，并严格按照知情同意的原则推广应用新技术和新产品。第十四条 在计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验中发生的不良反应和不良事件及其并发症，参照药品不良反应监测管理办法和节育手术并发症鉴定管理办法等有关法规规定处理。第十五条 用于计划生育生殖健康新技术、新产品引入试验项目的宣传培训资料应报国家人口和计划生育委员会

备案。第十六条 计划生育生殖健康新技术、新产品进行引入试验所需经费由申报企业承担。第十七条 在开展引入试验项目中，不执行该项新技术、新产品的技术操作规程，或不按引入试验方案组织实施的应停止该项目的引入试验，并追究相关责任。在引入试验过程中成绩突出并取得优秀成果的，给予表彰和奖励。第十八条 《计划生育生殖健康新技术新产品引入试验项目申请书》由国家人口和计划生育委员会监制。第十九条 本办法由国家人口和计划生育委员会负责解释。第二十条 本办法自下发之日起施行。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com