

7个临床急需境外新药加速批准上市

国家药监局三大举措助推新药快速上市，鼓励药品创新，激励药品仿制

我国加速批准境外新药上市取得进展。国家药监局局长焦红22日在国务院政策例行吹风会上表示，今年4月以来，国家药监局加速批准了临床急需的7个防治严重危及生命疾病的境外新药，其中包括预防宫颈癌的九价HPV疫苗、治疗丙肝的第三代索布磷布韦帕他韦片。

加快临床急需药品审批

焦红介绍，通过大幅简化境外上市新药审批程序、优化药品临床试验审批程序、取消进口化学药品逐批强制检验，国家药监局加快临床急需药品审评审批，实施鼓励新药上市政策措施。

对于境外已上市的防治严重危及生命且无有效治疗手段疾病以及罕见病的药品，同时经研究确认不存在人种差异的，申请人不需要申报临床试验，可直接以境外试验数据申报上市，药品上市时间将加快1至2年；对需要在我国开展临床试验的境外新药，将临床试验阶段的注册检验由逐一检验调整为根据审评需要检验，缩短企业检验样品的准备时间，加速境外新药上市。

国家药监局起草的《关于调整药物临

床试验审评审批的公告（试行）》目前正在公开征求意见。该公告正式实施后，临床试验申请由批准制改为到期默认制，自临床试验申请受理之日起60日内，未收到否定或质疑意见的，申请人即可按照提交的方案开展临床试验，为企业节约时间成本。

进一步加大监管力度

审批加快，监管必须加强，如何确保境外新药上市后的安全性和有效性？

焦红介绍，要进一步加大事中事后监管力度。一是落实药品上市许可持有人的主体责任，明确上市许可持有人需对临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应和不良事件等各环节承担全部法律责任；二是加快职业化检查员队伍建设，要依托现有资源建立职业化检查员队伍，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍；三是加强上市药品的抽检力度，强化检验工作研究，不断满足进口药品上市后监管需求；四是加强上市后不良反应监测与再评价，已确认发生严重不良反应的药品，及时采取暂停销售、撤市等处理措施。

释疑

国外新药上市周期将缩短多少？

据介绍，国家药监局准备组织专家对正在审评审批的201个和未到我国申报的138个新药，共计339个新药进行研究分类，筛选出罕见病治疗药品、国内目前没有有效治疗手段的或者具有明显临床优势的防治严重危及生命疾病的临床需求的药品，如抗艾滋病药、抗癌药等。对上述药品集中审评力量加快审评，罕见病药品3个月内审结，其他临床需求药品6个月内审结，将预期缩短上市周期1至2年。

助推新药快速上市，下一步将有哪些举措？国家药监局局长焦红介绍，一是调整进口化学药品注册检验程序，将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样，加快境外新药上市进程。二是实施数据保护，根据境外新药在我国开展临床试验情况，分别给予相应的数据保护期，保护期内不批准其他同品种上市申请。三是实施药品专利链接和专利期限补偿制度，促使创新者具有合理的预期收益，加强知识产权保护，在鼓励药品创新的同时，激励药品仿制。

据新华社

湖南考生26日查询高考分数

要提前做好以下步骤

随着高考落下帷幕，结束了紧张的考试后，不少考生和家长都很关心，高考成绩何时发布？查询成绩又有哪些途径？

今年，湖南省共有高考考生45.18万人，比上年增加4.1万人；除保送生、高职院校单独招生等提前录取的考生外，全省应参考人数38.28万人，实际参考人数37.32万人；6月26日，湖南省将向社会公布高考成绩和录取分数线。招生录取工作从7月8日开始，8月24日结束。考生可通过以下方式进行查询。

微信公众号：湖南招生考试信息港（ID:hunan-zhaokao）

提前绑定考生号，即可第一时间查询高考成绩及录取状态。

温馨提示：

- 1.一个微信号只能绑定一个考生信息；
- 2.多个微信号可以绑定同一个考生信息；
- 3.成功绑定考生信息后，可以进行多次查询。

特别提醒：

成绩查询内容显示页面下方有一串字符编码，是考生第一时间通过本公众平台所查询的成绩信息的一种防伪标记。

为避免成绩公布当日造成网络拥堵，请广大考生尽量提前绑定，确保在成绩公布第一时间即可查看。

据红网

警方提示：

高温天，请注意清理车内“黑名单”物品

进入夏季，气温逐渐升高，但车内的小物品在高温炙烤下却很可能变成危险品。江苏无锡警方介绍，夏季车内温度在阳光直射下可能达到60℃以上，平时人们随意放在车内的小物品，有些会迅速变质，有些会燃烧爆炸，酿成安全事故。警方提醒广大车主，夏季到来时应给自己的车辆列出禁放物品“黑名单”，并对照进行清理，以免造成损失。

据警方梳理，夏季应避免在车内长时

间放置的“黑名单”物品主要有六类，分别是瓶装水、一次性打火机、老花镜、碳酸饮料、汽车香水和电子产品。

在阳光暴晒的车内存放一段时间以后，饮用水塑料瓶易挥发出对人体有害的物质，若继续饮用，将造成安全隐患。含有二氧化碳气体的碳酸饮料，在高温下容易膨胀，进而引起爆裂，发生危险。此外，汽车香水挥发产生易燃气体，爆炸临界点为49℃，而夏天阳光照射15

分钟，车内温度会达到65℃，很容易引发爆炸。

老花镜属于凸透镜，易将光线聚集在一起，如果车辆停在阳光暴晒的地方，易引发车辆火灾。一次性打火机含有液态丁烷成分，长时间暴晒后内部压力增强，遇摩擦、挤压等也易发生爆炸。如果暴露在阳光直射的位置，手机、电池等会因温度过高出现问题，甚至导致爆炸。

据新华社

6月底前

全面实施医疗机构、医师、护士电子化注册管理

国家卫生健康委员会医政医管局有关负责人郭燕红日前表示，将着力打造“宽进、快办、严管、便民、公开”的医疗机构、医师、护士电子化注册服务模式，促进卫生健康领域“放管服”改革。2018年6月底前，全国将全面实施电子化注册管理。

截至2017年底，全国共有医疗卫生机构98.7万个，医师总数达到339万名，护士总数达到380万名。我国已经建立了覆盖城乡居民运转高效的医疗资源供给和服务体系。

为丰富医疗资源供给、提高医疗服务水平，党的十八大以来，卫生健康部门以深化简政放权、放管结合、优化服务改革为抓手，在医疗机构、医师、护士管理方面探索创新。2017年4月，医疗机构、医师、护士的电子化注册改革启动实施。

郭燕红表示，电子化注册改革实现网上公开办事信息、网上办理注册登记；同时，进一步精简审批材料，优化审批流程，缓解“办事难、办事慢、多头跑、来回跑”等问题。

“电子化注册系统具有操作便捷、动

态及时、开放共享等特点。”专家介绍说，注册系统的个人端和机构端可供医疗机构、医师和护士生成专属执业信息档案，办理医疗机构登记、医师和护士注册、医师多点执业等业务。公众可通过社会公示端搜索查询医疗机构、医师、护士的基本信息。

记者还了解到，为进一步简政放权、激发医疗行业活力，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局近日发出通知，要求简化医疗机构审批申请材料、二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”等。

据新华社

《2017年湖南省健康体检人群健康状况分析报告》发布

超八成健康体检人群罹患各类慢病

由湖南省健康管理质量控制中心、中南大学健康管理研究中心联合调查的《2017年湖南省健康体检人群健康状况分析报告》（下称《报告》）24日发布，该报告用数据“描绘”出湖南省健康体检人群令人堪忧的健康状况，数据显示，超八成健康体检人群罹患各类慢病，不良生活方式成慢病“引线”。

据了解，该《报告》采集了超过25万受检者的体检数据，他们于2017年1月1日至12月31日期间在长沙、衡阳、

湘潭、怀化、郴州、湘西土家族苗族自治州等地7家具有代表性的体检机构参加体检。《报告》显示，超重和肥胖、血脂异常、脂肪肝等慢性代谢性疾病年轻化趋势明显，特别是男性群体，已成“重灾区”。上述常见的慢性代谢性疾病发病率呈现出明显的年轻化趋势。专家介绍，这些疾病呈现明显的年轻化趋势，与年轻人生活方式息息相关。比如吃重口味的食物、吸烟酗酒、邀朋友通宵唱歌、长时间打游戏煲剧等等，这些都是慢性代谢性疾病的“引

线”。

困扰湖南百姓最多的躯体症状中，慢性疼痛最为常见，占10.5%，疲劳乏力次之，占9.58%。其中慢性疼痛以颈腰部疼痛最为常见。《报告》发现困扰湖南百姓最多的主要问题是颈腰部的疼痛，这主要跟生活习惯、体力活动不足、爱进行一些类似于打麻将、玩手机一类的久坐娱乐活动有关，建议大家增加运动量，改变久坐的生活习惯，必要时可以在家做一些简单的有利于脊柱健康的功能训练。

据红网

教育部强调

加强一流本科教育 对大学生合理“增负”

教育部近日指出，本科教育是大学的根和本。高校要对大学生合理“增负”，改变轻轻松松就能毕业的情况，真正办好一流本科教育。

教育部部长陈宝生表示，高教大计、本科为本，本科不牢、地动山摇，“不抓本科教育的高校不是合格的高校，不重视本科教育的校长不是合格的校长，不参与本科教育的教授不是合格的教授，我们一定要把本科教育放在人才培养的核心地位。”

会议明确了本科教育是大学的根和本，进一步强调高等教育改革发展要遵循“四个回归”：回归常识、回归本分、回归初心、回归梦想。陈宝生强调，要推进“四个回归”，把人才培养的质量和效果作为检验一切工作的根本标准。陈宝生说：“大学生的成长成才不是轻轻松松、玩玩游戏就能实现的。有人说现在是‘玩命的中学，快乐的大学’，这种现象应该扭转。对中小学生要有效‘减负’，对大学生要合理‘增负’，提升大学生的学业挑战度，改变学生轻轻松松就能毕业的情况，真正把内涵建设、质量提升体现在每一个学生的学习成果上。”

教育部高等教育司司长吴岩表示，教育部将实施一流专业建设“双万计划”，即建设1万个国家级一流专业点和1万个省级一流专业点。吴岩说：“大力推动有崇高荣誉称号的名家，比如院士、千人、万人、长江学者、杰青等高层次人才走上本科教学一线，实现教授全员给本科生上课。在教师专业技术职务晋升中施行本科教学工作考评一票否决制。”

据央广网