

## 《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》发布 进口药审批有望提速

国家药品监督管理局日前发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》,对接受境外临床试验数据的技术要求、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度都做了明确规定。

《指导原则》所涉及的境外临床试验数据,包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于注册申请。

《指导原则》要求,申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源,这是基本原则。其数据的

产生过程,应符合国际人用药品注册技术协调会(ICH)药物临床试验质量管理规范(GCP)的相关要求。申请人应确保境外临床试验设计科学,临床试验质量管理体系符合要求,数据统计分析准确、完整。鉴于临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求,《指导原则》明确在中国申请注册的产品,应提供境外所有临床试验数据,不得选择性提供临床试验数据。

《指导原则》对于不同种类数据提交的要求进行了说明。在提交药品注册申请时,应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验,

形成完整的临床试验数据包。提交的数据应该包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。

此外,《指导原则》依据临床试验数据的质量,将接受临床试验数据分为“完全接受”“部分接受”与“不接受”三种情况。“完全接受”的条件包括境外临床试验数据真实可靠,符合ICH GCP和药品注册检查要求;境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价;不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。若数据存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素,数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的

不确定性,则为“部分接受”。若数据存在重大问题,不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价的,则属于“不接受”的范围。另外,对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请,属于“部分接受”情形的,可有条件接受。

记者了解到,此前为确保药物安全性,境外药物若想在境内上市,需要重新进行临床试验。因此,不少境外创新药无法第一时间在境内购买到。此次国家药监局发布的新规定,意味着境外上市的新药能更快在中国境内上市,缩短药品在国内外上市的时间差。

(据《北京晚报》)

## 火车开上大桥来抗洪



四川连日来遭遇持续暴雨袭击。7月11日10时起,四川启动全省Ⅱ级防汛应急响应,这是多年来四川首次启动此级别应急响应。11日上午,由于涪江绵阳段的水位迅速上涨,对宝成铁路涪江大桥造成影响,中国铁路成都局集团有限公司调集两列每节70吨左右的重载货物列车上桥,通过“重车压梁”的方式,抵抗洪峰。(综合《四川日报》《成都商报》等)

## 杭州城知了泛滥 绿化部门号召吃货上阵



近日杭州绿化站发出求助:“杭州知了太多,请爱吃的人帮忙抓一下。”据介绍,杭州这几年绿化好,知了数量也增长了不少。杭州市绿化管理站总工程师孙晓萍介绍,知了交配后产卵,对植物的危害很大,会造成枯枝。每年夏天,市绿化站都要安排园林工人捉知了,但是人少跟不上知了的繁衍节奏。孙晓萍说,最好的解决方法就是寻找天敌,即螳螂和鸟类。可要说最大

的天敌是谁?就是爱吃知了的人。

每年的6月中下旬到8月初知了羽化成虫,即“金蝉脱壳”,也就是“知了猴”是可以吃的,而且是高蛋白食物。

除了吃掉,还有一个高端解决办法:做成标本。眼下,浙江农林大学植物保护专业2016级两个班的55名学生,正在为《昆虫学》课程的作业忙碌,暑假他们要制作1万份昆虫标本。

(综合央视网等)

## 办理国家赔偿案件 公安机关将进一步规范程序

公安部日前就《公安机关办理国家赔偿案件程序规定(修订征求意见稿)》向社会公开征求意见。意见稿提出,对受理的赔偿申请,赔偿义务机关应当自受理之日起两个月内作出决定。

意见稿规定,赔偿义务机关法制部门收到当面递交赔偿申请的,应当当场出具接收凭证。赔偿义务机关法制部门收到赔偿申请后,应当在五个工作日内予以审查。

在审查方面,意见稿提出,赔偿义务机关应当全面审查赔偿请求的事实、证据和理由,重点查明赔偿请求所涉职权行为的合法性;侵害事实、损害后果及因果关系;是否具有国家不承担赔偿责任等法定情形。赔偿审查期间,赔偿请求人可以变更赔偿请求。赔偿义务机关认为赔偿请

求人提出的赔偿请求事项不全或者不准确的,可以告知赔偿请求人在审查期限届满前变更赔偿请求。

意见稿规定,在查清事实的基础上,对应当予以赔偿的,赔偿义务机关应当充分听取赔偿请求人的意见,可以就赔偿方式、项目和数额在法定范围内进行协商。协商应当遵循自愿、合法原则。协商达成一致的,赔偿义务机关应当按照协商结果作出赔偿决定;赔偿请求人不同意协商,或者赔偿请求人在赔偿决定作出前反悔的,赔偿义务机关应当依法作出赔偿决定。

同时,意见稿提出,赔偿申请应当在终止追究刑事责任后提出,有证据证明尚未终止追究刑事责任的,赔偿申请不符合申请条件。(据新华社)

## 24小时新闻眼

●被患者称为“救命药”的“格列卫”,近来备受关注,网上有传闻称“瑞士诺华公司免费将药品提供给中国患者,却被中华慈善总会天价卖出”。对此,中华慈善总会辟谣,“我们不卖药”,只为符合援助条件的患者提供免费“格列卫”。

●利用他人的购物小票,在超市搜集小票上所列商品,再

盗取这些商品前去服务台“退货”,以此套取现金。近日,深圳警方发布一起典型案例提醒公众,要妥善保管好手中的购物小票,切勿乱扔。

●美国国会参议院11日通过一项非约束性的动议,呼吁限制美国总统基于国家安全征收关税的权力。(综合新华社、人民网)

## 体彩对奖号

### 中国体育彩票浙江省20选5第18186期开奖公告信息

开奖日期:2018年7月12日  
本期销售金额:157680元  
本期开奖号码:06 06 12 16 19  
本期出球顺序:06 04 12 19 16

#### 本期中奖情况

奖级	本地中奖注数	单注奖金
一等奖	2注	17074元
二等奖	334注	50元
三等奖	5283注	5元

0.00元奖金滚入下期奖池。  
本期兑奖截止日为2018年9月10日,逾期作弃奖处理  
本信息若有误以公证数据为准

### 中国体育彩票排列3第18186期开奖公告信息

开奖日期:2018年7月12日  
本期浙江销售金额:1212018元  
本期开奖号码:3 5 0

#### 本期中奖情况

投注方式	中奖注数	单注奖金	应派奖金合计
直选	638注	1040元	663520元
组选3	0注	346元	0元
组选6	571注	173元	98783元
合计	1209注	……	762303元

8818988.04元奖金滚入下期奖池。  
本期兑奖截止日为2018年9月10日,逾期作弃奖处理  
本信息若有误以公证数据为准

### 中国体育彩票排列5第18186期开奖公告信息

开奖日期:2018年7月12日  
本期全国销售金额:9880788元  
本期开奖号码:3 5 0 0 0

#### 本期中奖情况

奖级	中奖注数	单注奖金	应派奖金合计
一等奖	84注	100000元	8400000元
合计	84注	……	8400000元

243000794.02元奖金滚入下期奖池。  
本期兑奖截止日为2018年9月10日,逾期作弃奖处理  
本信息若有误以公证数据为准

## 福彩对奖号

### 福彩“3D”

第2018186期 中奖号码 1 4 1

奖等	浙江中奖注数	每注奖额
单选	1261	1040元
组选3	614	346元
组选6	0	173元

新投注方式中奖额为:6039元

返奖额1529923元

本信息若有误以公证数据为准

## 福彩“15选5”

第2018186期 投注总额1064782元

中奖号码(无重复) 04 08 11 14 15

奖级	中奖条件	中奖注数	奖金
特等奖	中5连4	0	0元
一等奖	5个号全中	60	6671元/注
二等奖	中任意4个号	3946	10元/注

奖池累计499.539万元滚入下期。  
本信息若有误以公证数据为准

## 福彩“双色球”

第2018080期 全国销量325310442元

中奖号码:红色球(●) 04 07 13 20 29 33 蓝色球(★) 03

奖级	中奖条件	中奖注数	奖金
一等奖	●●●●●+★	6注	8230212元/注
二等奖	●●●●●	128注	189270元/注
三等奖	●●●●●+★	1015注	3000元/注
四等奖	●●●●●+★	56290注	200元/注
五等奖	●●●●●+★	1090402注	10元/注
六等奖	●●+★	7457743注	5元/注

本期我省中1注一等奖(杭州),9注二等奖(杭州、温州各4注,宁波1注)。

奖池累计8.0544亿元滚入下期。  
本信息若有误以公证数据为准

### 优惠更换不锈钢波纹管 保障居民用气安全

绍兴燃气 燃气热线: 907399  
抢修电话: 830812399  
抢修网址: WWW.SXGAS.CN

燃气用具连接用不锈钢波纹管耐腐蚀,抗氧化,螺纹连接不易泄漏,使用寿命长。