

建设世界一流国际医疗旅游目的地

——解读《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》

■ 本报记者 王玉洁 罗 霞

作为我国第一家以国际医疗服务、低碳生态社区和国际组织聚集为主要内容的国家级开发园区，博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）建设发展备受瞩目。

9月16日下午，由国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局、国家药品监督管理局联合印发的《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》（以下简称《实施方案》）在国务院新闻办新闻发布厅正式发布，助推先行区高标准高质量发展。

《实施方案》的出台有哪些考虑、有何意义，有哪些亮点和新突破？针对这些备受关注的问题，本次新闻发布会对《实施方案》进行解读。

——适应海南深化改革开放需要 解决先行区高质量发展短板弱项

2013年设立博鳌乐城国际医疗旅游先行区以来，国务院在前沿医疗技术、境外医师注册、境外资本准入等方面赋予先行区九条优惠政策，即“国九条”；去年国务院把特许医疗器械审批权限下放给海南。在一系列特殊优惠政策的支持下，先行区建设取得积极进展。

为什么要在当下出台《实施方案》这一新政策？

“这是适应加快推进海南全面深

——“国九条”升级版 巩固最新医疗技术进入中国门户地位

博鳌乐城国际医疗旅游先行区是供给侧结构性改革的产物，它的核心支撑是2013年2月份国务院批准建立先行区时给的“国九条”。都是国家赋予的特殊优惠政策，今天的《实施方案》与6年前的“国九条”有什么区别？用省长沈晓明的话说，《实施方案》就是“国九条”的升级版。

概括来讲，聚焦企业发展和病患期盼，《实施方案》不仅给先行区带来更开放的政策，也 given 入园医疗机构提供更高效便捷的服务，给境内外患者提供更多方便和实惠，含金量更高，也更具有突破性。

为什么要出台该政策？

化改革开放的迫切需要。”国家发改委副主任罗文介绍，《中共中央国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》明确提出，要全面落实完善先行区的政策，加大力度高标准推动先行区建设，努力把大健康产业培育成海南的支柱产业，“把先行区建成国际一流水平的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台，也是建设海南国际旅游消费中心的应有之义。”

目前先行区存在着体制机制不畅、医疗技术水平不高、专业人才不足等问题。罗文认为，想要解决先行区高质量发展存在的短板弱项，就要从国家顶层设计角度出台针对性政策措施，《实施方案》的出台就是一项有力举措。

该政策有哪些亮点？

沈晓明认为，《实施方案》的落地，将极大缩短全球创新药物进入中国市场的时间、降低全球创新药物进入中国市场的成本，更多中国病患将受益于全球最先进的药物和医疗器械，将进一步巩固先行区成为全球最新医疗技术进入中国门户的地位。

再比如，《实施方案》加快先行区药品、医疗器械的进口审批；鼓励公立医院进入先行区，获得授权的公立医院所获特许经营收益全部用于自身建设发展；在先行区设立国家进口药品和医疗器械审评分中心；支持科研人员获得的职务科技成果转化现金奖励计入当年单位绩效工资总量等。

值得一提的是，先行区可以开展真实世界临床数据应用研究。这就意味着，先行区使用的未经中国注册、临

围绕集聚发展高水平医疗服务机构及科研机构、发展优质医疗旅游服务、优化先行区开放发展环境、完善医疗旅游综合监管体系这四大重点任务，《实施方案》落地见效后，将对先行区带来哪些积极影响？

罗文用“三个有利于”作出回答：有利于通过深化改革吸引更多高层次人才落户，提高先行区国际医疗服务水平；有利于通过扩大高水平开放吸引更多国内外优质医疗资源入驻，加快实现先行区医疗技术、装备和药品与国际先进水平“三同步”；有利于通过推动发展模式创新探索新的体制机制，实现先行区更灵活的经营和更有效的监管。

床急需进口的药品和医疗器械的临床数据，可以转化为真实世界证据，缩短产品上市时间。

“开展真实世界临床数据应用工作，有利于提速全球创新药品医疗器械尽早在我们国家使用。”国家药监局副局长颜江瑛认为，在海南开展临床真实世界数据应用试点，对全国真实世界临床数据应用工作的进一步推广带来了很大益处。

沈晓明表示，海南将完善真实世界临床数据应用研究方案，制定相应标准和政策法规体系，利用平台进行重点招商，筹建博鳌研究医院。针对《实施方案》中“合理自用量的进口药品可以带离先行区使用”，海南将从园区、医院和医生三个层面加强监管，做好风险防范和监管工作。

（本报北京9月16日电）

国家四部委推出多项举措支持乐城先行区建设 用好国家层面力量 抓好政策落地实施

本报北京9月16日电（记者王玉洁）在实地调研和充分听取有关方面意见的基础上，9月16日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药管理局、国家药品监督管理局联合印发的《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》（以下简称《实施方案》）在国务院新闻办新闻发布厅正式发布。

“一分部署，九分落实”。政策发布后的落地实施阶段，国家层面对海南方面的具体支持，在新闻发布会上备受国内外媒体关注。

国家发改委副主任罗文介绍，为了抓好《实施方案》的落地实施，海南全面深化改革开放领导小组办公室将会同国家卫健委、国家中医药管理局、国家药监局、海南省等有关方面建立健全工作推进机制，形成工作合力，进一步细化工作任务，确定工作任务清单，并明确责任单位和完成各项任务

的时间表。

“对重点工作事项实施项目管理、表格化推进，对在《实施方案》落地过程中存在的一些难点、堵点和痛点，我们将会同有关方面召开工作推进会，及时推动解决各类问题，确保各项政策措施落地见效。”罗文表示，海南全面深化改革开放领导小组办公室将委托第三方评估机构，对《实施方案》的落地情况和实施效果进行评估，及时发现问题，并采取有力措施加以解决。

国家卫生健康委副主任曾益新表示，国家卫生健康委将支持引进国内知名公立医疗卫生资源，把先行区内符合国家要求的医疗机构纳入国家住院医师规范化培训基地，支持国内顶尖的医疗机构设立临床试验机构等；授权部分委属委管医院探索将品牌、商标、技术、管理等以特许经营的形式，提供给先行区内医疗机构使用，支持打造若干个高端健康管理机构和医

疗旅游保健中心。

这次《实施方案》既提出了将卫生系列高级专业技术职称评审权下放先行区，施行社会化评价制度等简政放权措施，也提出了创新综合监管、强化监管问责，探索适合医疗新技术、新产品、新业态、新模式发展的监管模式，国家卫生健康委表示将增强先行区医疗监管力量，出台事中事后监管办法，强化问责机制，强化医疗卫生机构从业人员执业行为监管，确保医疗安全。

立足海南开展中医药健康旅游积累的经验，国家中医药管理局将把海南省有条件的机构纳入中医药服务出口基地建设，还允许国内医疗机构院内制剂在先行区调剂使用，并积极开展中医药健康旅游路线和产品，促进海南中医养生保健与旅游融合发展。

“国家中医药管理局把海南省确定为中医药服务贸易先行先试重点区域，将三亚市中医院确定为中医药服

务贸易先行先试骨干机构，将海南省优秀机构纳入中医药健康旅游示范基地创建单位。”国家中医药管理局局长于文明介绍，他们还支持海南设立营利性中医药健康服务机构实体等，这些都是国家中医药管理局为先行区建设做出的有益探索。

国家药监局副局长颜江瑛表示，他们将从六方面推动《实施方案》的落实：加快先行区药品医疗器械进口审批，将临床急需少量进口药品、医疗器械先行先试的政策适用范围扩大到先行区内符合条件的医疗机构；开展真实世界临床数据应用研究；实施药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度；支持国内顶尖医疗机构在先行区内设立临床试验机构；设立国家进口药品与医疗器械的审评分中心；对医疗机构中药制剂委托配置、应用传统工艺配置的中药制剂实行备案管理等。

用好特殊优惠政策 做好风险防控和监管

海南打造乐城医疗旅游金字招牌



今年1月至8月

接待医疗旅游
人数同比增长

42.1%

医疗机构营业
收入同比增长

129.6%

本版制图/王凤龙

简化临床急需进口医疗器械安全监管流程，社会投资项目审批时间从429天缩短到58个工作日……自2013年2月国务院批复设立海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区以来，海南省委、省政府高度重视，充分用好国务院赋予的特殊优惠政策，积极打造“国内最好的医学专家在乐城、最先进的医疗器械在乐城、最高端的前沿技术在乐城”这一金字招牌。

想要加快推进先行区高标准高质量发展，要用好特殊优惠政策，推动《实施方案》落地见效。记者注意到，新发布的《实施方案》特别提到，先行

区将开展真实世界临床数据应用研究试点工作；在患者备案承诺的基础上，先行区有条件允许患者带合理自用量的进口药物离开先行区使用。这两项工作给海南的体制机制创新，以及风险防控和监管提出了更高要求。

为了推进先行区开展真实世界临床数据应用研究，海南成立了专门的工作小组和专家顾问小组，研究真实世界临床数据应用研究方案，同时制定相应的标准和政策法规体系，鼓励在先行区的医疗机构参与到这一工作中来。此外，海南正在筹建博鳌研究医院，助推博鳌研究医院成为真实世

界临床数据应用研究的主要平台。

越开放的政策越需要严格的风险防范和监管。接下来，海南将从园区、医院和医生三个层面加强合理自用药品进口的监管，建立“二合一”的医疗和药品监管体制，对医疗行为和药品实行综合监管；建立信息化系统平台，实现特殊药品来源可追溯、去向可查证、行为可留痕、责任可追究；加强处方管理，实施“一人一院一药一方”。更重要的是，海南将通过信息系统把政府、医院和医生层面的监管连接起来，使得医生、医院和政府相关部门的公职人员接触不到药品。

概览

关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案

一、总体要求

对标国际最高标准，以高水平开放推动国际医疗旅游和高端医疗服务发展，打造海南国际旅游消费中心建设的重要支撑平台。

到2025年，实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”。到2030年，建设成为世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台。



二、重点任务

（一）集聚发展高水平医疗服务机构及科研机构

1. 支持引进国内知名公立医疗卫生资源

授权卫生健康委、中医药局属（管）的3-5家公立医院探索将品牌、商标、技术、管理等以特许经营形式，提供给先行区内医疗机构使用。获得授权的公立医院所获特许经营收益全部用于自身建设发展；派出的专业技术人员待遇、奖励等不包括在特许经营收益中，与被特许方另行商定。

2. 引进和培育国际先进水平医疗机构

支持打造若干个高端健康管理机构和医疗旅游保健中心。积极引进、培育具有国际水平的第三方医学检测机构。引导境外医药企业在先行区设立售后服务中心。

3. 建设国家级医学教育科研交流基地

推动先行区与世界知名医学院联合设立医学院校。开展真实世界临床数据应用研究。支持国内顶尖医疗机构设立临床试验机构，依法依规开展符合伦理规范的临床试验。

4. 创建国家医药成果转化试点示范基地

鼓励和支持先行区企业申报新药创制专项及其他国家科技计划，与国家科技成果转化引导基金合作设立基金。实施药品、医疗器械上市许可持有人制度。科研人员获得的职务科技成果转化现金奖励计入当年单位绩效工资总量，但不受总量限制，不纳入总量基数。

（二）大力发展优质医疗旅游服务

1. 加快提升医疗服务水平

对先行区范围内临床急需少量进口药品、医疗器械的符合要求的临床使用数据，可以用于进口药品、医疗器械注册申请。支持设立专业健康和养老保险机构，取消健康险、人身险公司外资股比限制。在先行区设立国家进口药品与医疗器械审评分中心。将临床急需少量进口药品、医疗器械的先行先试政策适用范围扩大到先行区内符合条件的医疗机构。

2. 积极促进医疗与旅游融合发展

大力发展高端体检、健康管理、医疗服务、中医养生保健、特色康养等医疗健康产品服务。

（三）优化先行区开放发展环境

1. 方便境内外患者诊疗

研究出台外籍医务人员、患者及陪同人员到先行区诊疗的入境、停留居留便利化政策措施。在患者备案承诺基础上，有条件允许先行区医疗机构患者带合理自用量的进口药品离开先行区使用。按照“少量、自用”原则，抓紧制定进口药品带离先行区使用的管理办法。有条件允许先行区进口使用境外上市但境内未上市的特医食品等。

2. 健全人才发展政策

在先行区符合条件的医院和科研机构设置高端特聘职位，实施聘期管理和协议工资制度。将卫生系列高级专业技术职称评审权下放先行区，试行社会化评价机制。允许国有企业事业单位医疗卫生、旅游专业人才在先行区按规定兼职兼薪。

3. 提升服务管理效率

深化“极简审批”改革，实行“一站式”服务，实现最多“跑一次”。按程序设立国家医疗旅游研究院，为先行区提供智力支撑。

（四）完善医疗旅游综合监管体系

1. 完善项目准入和退出机制

建立先行区进驻医疗项目评估评审制度，严把准入关，强化进驻项目医疗技术评估工作。强化医疗卫生机构业务合作监管，建立先行区医疗机构对外合作备案管理制度。

2. 创新综合监管模式

建设国内一流的特许药械追溯管理平台，覆盖药品和医疗器械进口、审批、使用、监管等全流程，实现药监、海关及先行区内所有医院联网共享。

3. 强化责任落实和监管问责

出台事中事后监管办法，强化问责机制，对违规违纪、失职渎职者严肃问责处理。强化医疗卫生机构从业人员执业行为监管，严肃查处违法违规和违反医德医风的执业行为，对构成犯罪的依法追究刑事责任。

4. 加强风险评估和跟踪预警

强化药品疫苗全程监管，实行最严格疫苗监管制度，对违法者严惩不贷，对失职渎职者严肃查办。

三、保障措施

（一）加强组织实施

制定《海南经济特区博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》，授予先行区管理机构行政管理、经济管理更大自主决策权。先行区管理机构要探索建立市场化的薪酬制度与灵活的人员管理模式。

（二）强化政策支持

结合探索建设中国特色自由贸易港，统筹研究先行区进口药品、医疗器械关税及增值税减免支持政策。在先行区实施农村集体经营性建设用地入市和宅基地制度改革。