

博鳌乐城先行区制度集成创新改革方案出炉，园区发展进一步提速 将创多项全国“唯一”

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区制度集成创新改革方案》10大方面内容

特许药械贸易自由便利

投资自由便利

跨境资金流动自由便利

外籍人员停、居留便利化

打造国内唯一的“全球特药险”，创新医药保险支付方式

开展临床真实世界数据应用试点，全力推进医疗卫生“极简审批”改革

全面推行和深化工程建设“极简审批”改革

完善信用监管体系建设

一网通办，线上线下“无缝”融合

强化风险防控



俯瞰海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区。 阮琛 摄

9月7日，省政府新闻办举行《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区制度集成创新改革方案》(以下简称《方案》)新闻发布会，对《方案》进行权威解读。

《方案》于9月1日正式印发，重点围绕医疗卫生行业和工程建设领域两方面内容展开，涉及10个方面、34条具体措施。主要内容可以概括为4个自由便利、2个医疗模式创新、2个领域全面推行“极简审批”改革和1套过程监管体系。

其中4个自由便利体现在：特许药械贸易自由便利；投资自由便利；跨境资金流动自由便利和外籍人员停、居留便利。

2个医疗模式创新指的是：推出国

内唯一的“全球特药险”；首创临床真实世界数据用于药械注册新模式。海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)通过打造综合保险服务平台，支持所有保险机构推行各种层次各种类型保险产品创新。临床真实世界数据应用试点已经实现了首款药品的注册上市，使众多国际创新药械企业更加积极地推动创新药械进入中国，同时也为国家药品医疗器械审评审批制度改革探路。

全面推行“极简审批”改革的2个领域分别是：医疗卫生领域和工程建设领域。在海南省卫健委、药监局的协同支持下，医疗机构设立实施“两证一批复同发”制度，大幅

度缩短医疗机构的筹建周期，减少医疗机构前期运营成本；境内外医师注册时限缩短；园区内医疗机构实现执业医师、护士执业资格共享。

1套过程监管体系体现在：

发挥“互联网+”、“大数据”、区块链等现代信息技术作用，建立以信用监管为基础，与负面清单管理方式相适应的过程监管体系。

《方案》中还明确，要创建国内唯一未上

市特许药械全流程追溯平台，建立国内唯一的未上市创新药械集中存放保税仓，举办国内唯一的“永不落幕国际创新药械展”等，通过众多的全国“唯一”，为海南乃至全国探索可复制可推广的经验。

《方案》中部分制度和创新举措已经落地生效。”顾刚表示，接下来，乐城先行区管委会将按照省委、省政府的要求，积极对接相关部门对方案进行任务分解，制定各项改革措施实施细则和办事指南，实现方案可落地、可实施，为海南自由贸易港建设探索可复制可推广的经验。

乐城先行区深化“极简审批”改革 试行工程项目建设“零审批”

全面推行和深化工程建设“极简审批”改革

增加编制2项区域评审评估 取消6项工程审批事项 明确产业准入环境标准 创新项目生成方式
加快推进“标准地”制度建设 取消施工图设计审查 实行分阶段审批施工许可、实现落地即开工 实行函证结合
实行联合测绘 优化市政公用设施报装、办理接入等服务 实行联合验收 试行工程项目建设“零审批”制度

本版制图 孙强

项目建设“零审批”制度：一是对建设项目整体进行“零审批”。创新建立工程建设项目自主实施制度(即“零审批”)。在试行阶段，由项目建设单位自主决定是否进行“零审批”。项目建设单位自主组织技术条件和法律法规审查，根据勘察设计单位、施工单位、专家评审、律师事务所等单位意见，认为已经满足建设条件的，经由项目建设单位出具承诺书后，审批部门不再进行审批，采用数字化电子化备案；二是对建设项目建设材料部分内容进行“零审批”。建立合资格专业人士认证制度，对项目申报材料部分内容进行“零审批”。国家注册专业技术人员，如建筑师、规划师、工程师、律师等，可以申请成为合资格专业人士。合资格专业人士认证签发的资料或承诺申明，项目建设遵循专业化、市场化、法治化原则，审批部门不再审核具体内容，即“零审批”。由此产生的法律责任和市场风险由建设单位、勘察设计单位、施工单位、评审专家、律师事务所、合资格专业人士自行承担。

“零审批”的最大的特点在于，建设项目的参与各方自我在技术条件跟法律规范

方面进行自我把控。“取消了审批环节，将促成政府职能的重大转变。”顾刚表示，实施“零审批”，是对传统审批观念的重大突破，项目的参与各方作出相应承诺后自主实施，政府将集中精力进行事中事后监管，“对一些时效要求高的项目来说是一个重大利好。”

没有审批环节，不代表企业可以“甩开膀子来”。相反，企业还需承担更大的责任。参与《方案》起草的乐城先行区管委会行政审批处处长杨义兵说，实施“零审批”，本质上是从以前重审批转向对项目的全生命周期进行监管，实行质量终身负责制，它要求申报单位或包括工程人员首先要承诺对自己负责任，对项目本身负责任，“从项目设计环节开始，包括设计是否专业、设计的合同、设计的工期以及设计的费用等，都需要符合现行相关规定，符合拟建项目技术要求。人员管理等必须严格按照合同规定执行，政府通过集中精力监管，配套诚信体系、退出机制、资质评定等体系，对违法违规行为严管重罚。”

据介绍，乐城先行区通过推出容缺预审、审批后置、告知承诺、函证结合、联合验收、加强事中事后监管等改革措施，已经把总审批时限从原先的58个工作日减少到9个至13个工作日。项目从过去的“先批后建”，到现在的“先建后验”，大幅压缩企业开办时间。而“零审批”的实施，将进一步为审批与监管格局带来颠覆性变化。

“零审批”的最大的特点在于，建设项目的参与各方自我在技术条件跟法律规范

方面进行自我把控。“取消了审批环节，将促成政府职能的重大转变。”顾刚表示，实施“零审批”，是对传统审批观念的重大突破，项目的参与各方作出相应承诺后自主实施，政府将集中精力进行事中事后监管，“对一些时效要求高的项目来说是一个重大利好。”

实施“零审批”制度，也是创一流营商环境的要求。顾刚透露，制定这项制度，参考了新加坡、中国香港、纽约等地的先进经验，是一项全新的尝试和摸索。而乐城先行区主要集中于医疗卫生领域的项目，从技术难度和水平来讲，更具有可操作性，“对设计院也好，对施工单位也好，实施起来还是比较有信心、有把握。目前也准备了一批项目做试点，预计在月底或下月初实施。”

乐城先行区试行“零审批”制度，也是海南自贸港建设制度集成创新的全新探索。“‘零审批’制度下如何做好监管在全国还是一个新领域，乐城正为全国做探索，积累经验。”顾刚表示，乐城先行区将在修正实行过程中出现的一些问题后，再正式推广。



乐成先行区“永不落幕”国际创新药械展现场。 元宇 摄



乐城先行区实行特许药械“先入仓、后检验”制度。图为海关工作人员在对进口药械进行检查。 恒大国际医院 供图

乐城先行区制度集成创新改革助推“三同步”加速实现

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)是国家级医疗特区，正在加快发展成为中国医疗领域对外开放新高地。《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区制度集成创新改革方案》(以下简称《方案》)为乐城先行区医疗健康产业加速发展明确了方向。

《方案》明确，在乐城先行区实施“4个自由便利”，即特许药械贸易自由便利，投资自由便利，跨境资金流动自由便利，外籍人员停、居留便利化，进一步为乐城先行区医疗健康产业发展“松绑”。

其中，乐城先行区已经创建国内唯一未上市特许药械全流程追溯平台，建立国内唯一的未上市创新药械集中存放保税仓，并通过建立“先入仓、后检疫”的监管检控模式等“极简审批”措施，使国外已上市国内未上市的临床急需特许药械审批时限由27个工作日压缩至3个工作日，实现了从“患者等药”到“药等患者”的重大突破。

乐城先行区还创新性地举办国内唯一的“永不落幕”国际创新药械展，为未在国内上市的国际创新药械提供线上线下展示、发布、培训平台，实现患者不出国门就可以享受到与世界同步的创新药械服务。

在加速引进国际药械的基础上，乐城先行区大力推动制度集成创新，创新医药保险支付方式，推出了国内首个包含未在国内上市抗癌特药的乐城全球特药险。并首次利用分部位瘤种发生率、药品目录内不同瘤种在不同保障时间内的特药费用预估、药费补偿或折扣等多重精准化定价因素，重构商业健康险以疾病发生率为主的传统定价模式，以解决国外特药价格高的问题。截至目前，乐城全球特药险参保人数已超60万人，海南居民仅需花29元，便可获得100万元的特药保障。

乐城先行区也是国家医疗领域改革的试验田。《方案》进一步明确，开展临床真实世界数据应用试点，全力推进医疗卫生“极简审批”改革。乐城先行区以全国独一无二的特许药械进口使用政策，在满足患者就医用药需求的同时，开展临床真实世界数据应用试点工作，探索将未经中国注册、经批准在乐城先行区使用的特许药械临床数据，经过科学的研究设计，严格的数据采集，高效的信息处理，正确的统计分析，多维度的结果评价，转化为真实世界证据，用于在中国注册审批。

乐城先行区管理局副局长刘哲峰表示，临床真实世界数据应用试点可以缩短全球创新药械进入中国市场的时间，惠及广大患者，同时也为提升全球创新药械在我国临床使用的可行性，提供了新的解决途径。

据了解，目前已有5家跨国药企7个品种的药械产品已经或准备在乐城先行区开展临床真实世界数据应用试点。

此外，乐城先行区还通过首创国内医疗和药品二合一机构监管模式，降低行政成本，提高监管效率；通过实行“两证一批复同发”制度，大幅度缩短医疗机构的筹建周期，减少医疗机构前期运营成本；大幅度压缩医护人员注册时限，并在园区内医疗机构实现执业医师、护士执业资格共享。

乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚表示，《方案》肯定了乐城先行区以往采取的好做法，也提出了许多新举措，旨在贯彻落实海南自由贸易港建设总体要求，推进乐城先行区高水平开放、高质量发展，实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”，“乐城先行区管理局将积极推动《方案》落地，加快建设世界一流国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台，为海南自由贸易港建设提供可复制可推广的经验。”

(本版策划/撰稿 元宇)