



海南省药品监督管理局：

# 打造临床真实世界数据应用标杆

全国首例使用临床真实世界数据的进口医疗器械、药品获批上市；

全国首个真实世界数据研究与评价重点实验室落户海南；

全国首创“卫生+药监”一体化监管机构；

开展临床真实世界数据应用试点，是海南先行先试、推动医疗领域改革开放的重要探索，是海南推进自由贸易港建设的一项重大制度创新，是国家药品监管科学行动计划的重要组成部分。两年来，省药品监督管理局积极主动探索，强化先行先试，大力推动临床真实世界数据应用试点工作在博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城先行区）蓬勃开展，取得了初步成果，开辟了国际创新药械进入中国的新通道，带动相关领域工作加速推进。



## → 夯基垒台 搭建试点工作“四梁八柱”

开展临床真实世界数据应用试点，旨在通过临床真实世界数据转化为临床真实世界证据，用于进口药品、医疗器械在我国注册审批，为全国药械审评审批制度改革积累经验、探索方法，为提速全球创新药械产品在我国的可及性提供新途径、新方案，让全国人民共享海南自贸港建设的红利，对于推动海南卫生健康和医药产业高质量发展也具有重要意义。

海南省政府和国家药监局共同成立领导小组，推进试点工作，联合印发了试点工作实施方案、领导小组方案和专家工作组方案，为在乐城先行区开展临床真实世界数据应用试点工作提供了重要支持。2019年6月20日、2020年11月27日，海南省政府和国家药监局两次在海南召开临床真实世界数据应用试点工作领导小组（扩大）会议，共同商议

推进海南自贸港药械监管创新和高质量发展大计。2020年11月，由省药监局、省卫健委、乐城先行区管理局三方发起，共同在乐城先行区成立海南省临床真实世界数据研究院。研究院由中科院院士骆清铭担任名誉院长，国内相关领域专家担任副院长或执行副院长，标志着海南临床真实世界数据研究有了更高的起点和平台。

同月，国家药品监督管理局药品医疗器械监管科学研究基地在乐城揭牌。该基地旨在加快搭建临床真实世界数据平台，建立健全临床真实世界研究的数据标准，提速临床真实世界研究试点进程，扩大临床真实世界研究和应用在进口药械注册上市方面的影响，吸引更多国际先进药械研发及生产企业参与后续试点，形成品种和规模优势，将乐城先行区打造

成为世界级创新药械进入中国的门户。

今年2月9日，国家药监局发布《关于认定第二批重点实验室的通知》，全国首个真实世界数据研究与评价重点实验室——海南真实世界数据研究与评价重点实验室获得批准。该实验室的获批，标志着我国真实世界数据研究用于药械监管科学创新进入一个全新的发展阶段。

此外，为让海南成为全国乃至全球临床真实世界数据应用的焦点热点、核心基地，让中国成为真实世界研究的全球引领者，有关方面计划将乐城先行区作为永久性会址，每年举办一次“临床真实世界数据与证据研究大会”，汇集国内外政府部门、国际国内药械厂商、国内外专家学者，建设一个全球真实世界数据/证据交流平台。

## → 先行先试 加强监管体制机制改革创新

为推进乐城先行区开放发展、临床真实世界数据试点深入开展，省药监局协同有关方面，积极推动相关领域管理体制改革创新。

全国首创“卫生+药监”一体化监管机构——

2020年1月11日，乐城先行区医疗药品监督管理局揭牌成立。这是全国首例由卫生部门和药监部门共同设立的医疗药品监管机构，创新实施了“卫生+药品”一体化监管模式，进一步提高了卫生和药监协同监管效能，为开展临床真实世界数据应用试点工作提供了重要保障。截至2021年5月31日，乐城先行区共使用临床急需进口药械423批135个品种5222个品规（套/件），用于3172名患者，未发生药械安全事故和流弊事件。

推进实施全国首创的临床急需进口药械特许政策管理措施——

2020年3月26日，乐城先行区领导小组审议通过《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药械特许政策管理措施》。

《急需进口药品带离先行区使用管理暂行办法》，允许患者将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离先行区使用，提高了患者用药的便利性。2020年6月，修订《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理暂行规定》，省政府印发实施《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定》，丰富发展了有关临床真实世界数据试点内容。

智慧监管临床急需进口特许药械——

乐城先行区运用区块链、物联网、三维GIS（地理信息系统）+BIM（建筑信息系统）等新一代信息化技术，实时追溯管理临床急需进口药械，做到“来源可追溯、去向可查证、责任可追究、信息不可篡改”。药监部门、卫健委以及海关部门在平台上实现“不见面”极简审批，将之前平均27天的审批时间缩短为平均3天。

## → 成效显现 开辟国际创新药械进入中国新通道

两年来，在省药监局大力推动下，真实世界数据应用试点在乐城先行区蓬勃开展，取得了初步成果，开辟了国际创新药械进入中国的新通道，提振了全球药械厂商将创新产品加速推入中国的信心。

2020年3月26日，国家药监局批准了美国艾尔建公司青光眼引流管产品的注册。这是国内首个利用境内临床真实世界数据的进口医疗器械产品获批注册上市，标志着海南临床真实世界数据应用试点取得初步成效。

2021年1月26日，国家药品监督管理局批准了美国强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统的注册。这是继青光眼引流管之后全国第二例使用临床真实世界数据注册的医疗器械产品。

2021年3月23日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准美国Blueprint Medicines Corporation申报的1类创新药普拉替尼胶囊上市，成为我国首个使用境内临床真实世界数据辅助临床评价获批的进口药品，标志着海南临床真实世界数据应用试点取得新突破。

使用临床真实世界数据用于产品注册上市，有效缩短了全球创新药械进入中国市场的时间，降低了进入中国市场的成本，使国际企业有更高的积极性让创新药械产品惠及中国患者。截至目前，乐城

先行区使用进口特许药械品种实现135例“全国首例”，成为国际最先引进创新药械进入中国市场的重要通道。目前，已有强生、美敦力、波士顿科学、辉瑞等9家全球领先的医药企业和乐城先行区签订战略合作协议。2020年，乐城先行区进口临床急需药械产品同比增长3.6倍，接待医疗旅游人数同比增长11%，2021年一季度接待医疗旅游人数同比增长超过10倍。

省市场监管局副局长、省药监局主要负责人李治平表示，临床真实世界数据应用试点工作的开展，充分利用了乐城先行区先行先试的政策体制机制优势，是临床急需进口特许药械政策的延伸，是中国药品、医疗器械审评审批制度改革的重要探索之一，有利于推动国际先进药械在中国进口注册进程，为国内患者用药用械提供更多选择，促进公众用药用械的可及性。

海南省“十四五”规划提出，推动临床真实世界数据应用等标杆项目抢占“世界第一”。2021年，海南省药品监督管理局将百尺竿头更进一步，联合相关部门，继续推动临床真实世界数据应用试点工作，为中国药械审评审批制度改革、加快国外创新药械产品在中国上市、让海南自贸港建设的成果惠及更多中国患者贡献药监的担当和力量！

（本版撰文/清明 贺润起）

## 试点工作重要举措

- 海南省政府和国家药监局共同成立试点工作领导小组
- 2020年11月，海南省临床真实世界数据研究院在乐城先行区成立
- 2020年11月，国家药品监督管理局药品医疗器械监管科学研究基地在乐城先行区揭牌
- 2021年2月，全国首个真实世界数据研究与评价重点实验室——海南真实世界数据研究与评价重点实验室获批

## 制度创新

### 全国首创“卫生+药监”一体化监管机构——

2020年1月11日，乐城先行区医疗药品监督管理局揭牌成立。这是全国首例由卫生部门和药监部门共同设立的医疗药品监管机构，创新实施了“卫生+药品”一体化监管模式。

### 全国首创临床急需进口药械特许政策管理措施——

2020年3月，乐城先行区出台相关规定，允许患者将仅供自用、少量的口服临床急需进口药品带离先行区使用。

### 推进“极简审批”改革——

通过推进智慧监管，乐城先行区实现临床急需进口特许药械审批时间由平均27天缩短为平均3天。

## 发展成效

### 国内首款利用乐城真实世界数据进口医疗器械获批上市——

2020年3月，国家药监局批准了使用乐城真实世界数据的美国艾尔建公司青光眼引流管产品的注册。这是国内首个利用境内临床真实世界数据的进口医疗器械产品获批注册上市。

### 国内首款利用乐城真实世界数据进口药品获批上市——

2021年3月，国家药品监督管理局附条件批准使用乐城真实世界数据的美国Blueprint Medicines Corporation申报的1类创新药普拉替尼胶囊上市，成为我国首个使用境内真实世界数据辅助临床评价获批的进口药品。

### 乐城医疗旅游蓬勃发展——

2020年，乐城进口临床急需药械产品同比增长3.6倍，接待医疗旅游人数同比增长11%；2021年一季度接待医疗旅游人数同比增长超过10倍。

（本版图片均由海南省药监局提供）

——— 2020年底，省药监局会同有关方面在北京召开药械临床真实世界数据试点品种启动会。

海南阔步  
新征程