



# 奋进新征程 逐梦自贸港

——喜迎省第八次党代会特刊

“

近日,在博鳌亚洲论坛2022年年会召开期间,海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)再次迎来众多重量级嘉宾,园区以全球创新药械产品集聚高地吸引了国内外目光。

数据显示,截至目前,乐城先行区已引进超过210种未在国内上市的创新药械临床使用,乐城药械展吸引810多种国际创新药械产品落地布展,成为国际创新药械率先进入中国市场的最主要通道。

近年来,乐城先行区持续高速发展,制度集成创新成果持续推出,特许药械引进落地进入快车道,逐步由“政策高地”迈向“平台高地”。面对全新形势,乐城先行区勇担使命,在海南自贸港建设中争当排头兵,奋力打造中国医疗对外开放的国际窗口,走好高质量发展之路。

■ 本报记者 袁宇



俯瞰博鳌乐城国际医疗旅游先行区。本报记者 袁琛 摄

## 博鳌乐城先行区深化制度集成创新,将“金政策”变成“金饭碗” 打造“创新高地” 迈向“平台高地”

**抢抓政策窗口期 政策实施效果与市场主体、患者需求更加匹配**

乐城先行区是当之无愧的“政策洼地”。国家对乐城先行区的发展寄予厚望,给予了乐城先行区含金量极高的针对性政策措施,推动乐城先行区在医药领域的“先行先试”改革开放。

“金政策”如何变成“金饭碗”?乐城先行区着力打造制度创新的高地,抢抓政策窗口期,各有关部门形成改革合力,不断优化特许药械审批流程,提高审批效率,三年时间里实现政策落地三次突破,使政策实施效果与市场主体的需求更相匹配。

2018年4月和12月,国务院先后将特许药品和医疗器械审批权限下放海南,政策落地初期,患者申请使用特许药械整个流程最长需要6个月,最短也要27天。这一流程让部分患者等不到,也等不起。

为此,乐城先行区着力优化特许药械审批流程,审批时限从27天压缩到3—7天,最快可当天完成审批;建立国内唯一的特许药械集中

存放保税仓,海关创新实行“先入仓、后检疫”的监管检疫模式,鼓励特许药械批量进口存储,探索“分送集报”出仓模式,大幅提高特许药械通关效率,从“患者等药”变为“药等患者”。

2020年,乐城先行区制度集成创新又出新成果,通过新出台的特许药品带离园区管理办法,允许患者将仅供自用、合理量的口服或外用特许药品带离乐城先行区使用,让患者来乐城先行区求医问药更加方便、实惠。

2021年,乐城先行区大力推进临床真实世界数据应用研究,激发药械企业参与的积极性,同时突破性实现了批量审批,从以前的“一人、一品、一批”调整为“一品、一院、一批”;非首次特许药械审批调剂药品的审批下放到乐城医药监管局,进一步缩短了审批周期,制度集成创新向纵深推进。

特许药械引进也实现跨越式发展。2021年3月,麦默通“锐妍”乳房活检与旋切系统在乐城先行区实现全球首例使用;2021年11月,用

于治疗男性雄激素性脱发的非那雄胺喷雾剂在乐城完成全球首例使用……乐城先行区从过去实现“人一有,我就有”,向着“人无我有”提速。

制度集成创新成果还体现在越来越多政策红利外溢。乐城先行区通过创新“医保+商保”机制,推出“乐城全球特药险”,为患者解决特药支付问题。截至目前,北京、山西、湖南、河北、湖北随州、甘肃兰州等省市推出的当地惠民保已将乐城特药纳入保险范围,100种乐城特药已经走出海南。

乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚表示,2019年以来,乐城先行区坚持改革创新、先行先试,努力通过制度集成创新打造“创新高地”,让新老“国九条”等先行先试政策落到实处,让政策红利充分释放,“目前乐城先行区基本实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平同步,比预期的2025年提前近三年实现目标,进一步巩固了在海南自贸港建设和中国医疗卫生事业改革开放中先行先试的‘政策高地’地位。”

**平台效应生动凸显 医疗资源形成联动发展,加快形成品牌效应**

实世界研究平台。

截至目前,乐城真实世界数据应用试点已经发布多个药品医疗器械临床真实世界研究相关指导原则,成立运行药品医疗器械监管科学研究基地、真实世界数据研究与评价重点实验室等,并推动飞秒激光眼科治疗系统、普拉替尼等药品和医疗器械加速在国内获批上市。乐城先行区上接国家、下接患者的平台效应生动凸显。

乐城先行区管理局副局长、海南省真实世界数据研究院副院长符祝表示,乐城临床真实世界数据应用试点工作,为国家药品医疗器械审评审批制度改革提供了新的解决途径,也吸引了更多国际药械厂商与乐城合作。截至目前,已有20家药械企业23款特许药械产品纳入临床真实世界数据应用试点研究。

药械企业与国内优质的医疗资源形成联动发展。数据显示,2021年乐城先行区特许药械批准的品种达到27个300余批次,较去年同

期增长230%以上,进口临床急需药械货值2.71亿元,同比增长1.2倍。

“今年前两个月,特许器械审批进口数量与去年同期相比增长1500%,特许药品审批进口数量同比增长76%。”乐城公共保税药仓相关负责人透露。

这不仅体现了乐城先行区在创新药械引进与落地跑出乐城速度,还体现了优质资源加速向园区集聚。四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、法国克罗·尚比德康复中心、新加坡莱佛士医疗集团等国内外市场主积极响应,进一步与园区深化合作,推动园区从“政策高地”迈向“平台高地”,加快形成品牌效应。

截至目前,乐城先行区已经初步搭建起医疗大健康产业发展的架构,有了医学教育的平台,有了医疗服务的载体,同时CRO组织、商业保险、中心药房等更多业态的探索也在蓬勃开展,为下一步的发展奠定坚实的基础。

**高质量发展再提速**

**打造创新药械和先进医疗技术国内国际双循环的重要交汇点**

乐城先行区的发展一直在提速。

2020年1月,乐城先行区宣布使用进口药械突破50例,而在2019年8月时仅14例。2020年6月,距上次发布仅5个月后,乐城先行区再次宣布:进口特许药械品种首例应用突破100例。再到2022年1月,乐城先行区实现“200例”,国际创新药械在乐城应用的广度、深度、速度不断取得新的突破。

据介绍,“200例”中包括142种医疗器械,58种药品,其中肿瘤科用药39种,康复科用药38种,眼科用药31种,心内科用药28种,特许药械使用患者数量同比增长454%。

这一数据表明乐城先行区已经形成一批具有相当先进医学技术水平的优势科室,也意味着更多的国际先进企业、更多的创新品种、更快的上市速度、更多的社会关注以及更多的患者受惠。

这也生动体现出乐城先行区正加速实现“海南老百姓大病不出岛、中国老百姓大病不出国”的目标。

顾刚表示,2022年是海南自由贸易港建设的攻坚之年,乐城先行区将继续践行“为人民健康服务”的初心,进一步深化制度集成创新,奋力走好高质量发展之路,为全国人民的健康提供更加前沿领先的“乐城方案”和“海南智慧”。

“十四五”期间,乐城先行区将以吸引境外医疗消费和服务回流为主线,进一步聚焦园区医疗机构的专科发展,提高医疗质量,在国内外打造乐城的健康品牌,进一步做大做强医疗服务量,吸引医疗消费回流。同时,着力推进产城融合,充分发挥公立优质医疗资源的带动作用,与琼海形成联动发展。

乐城先行区管理局相关负责人介绍,乐城先行区还将与海口国家高新区合作共建“博鳌乐城先行区—海口国家高新区”飞地经济合作示范园区,积极探索“飞地经济”合作模式,协调发展模式,推动乐城先行区与海口国家高新区政策联动、功能互补、优势叠加,进一步完善生物医药产业生态,形成“前区后厂”格局,助力海南自贸港建设。

乐城先行区将发挥国际药械企业进入中国市场最主要的通道、真实世界研究等优势,依托上海交大医学院、瑞金医院、华西医院等优质资源,有效推动中国与国际尖端医疗的对接,从“国际创新药械进口”拓展到“促进中国药械产品研发”,打造创新药械和先进医疗技术国内国际双循环的重要交汇点。

同时,乐城先行区还将进一步放大临床真实世界数据应用试点工作效应,加快建设国家真实世界临床数据研究中心、先进技术国家医学研究中心和国家临床医学创新中心,推动海南自贸港打造中国医疗创新高地。

可以期待的是,作为博鳌亚洲论坛的“第二乐章”,乐城先行区在带给更多中国患者生命希望的同时,还将助力中国医疗健康产业的发展,构建共享中国和发展机遇的重要平台。 (本报博鳌4月25日电)



上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院。(乐城先行区管理局供图)



病人在乐城先行区接受优质服务。 本报记者 袁琛 摄