

# 海南省药监局持续推动医药产业高质量发展 强化监管提效能 优化服务增活力

海南日报全媒体记者 李梦瑶



省药监局开展“药品政务服务面对面”服务集市活动，为企业答疑解惑。海南日报全媒体记者 王培琳 摄

## C 推进“先行先试” 进口药海南造

不久前刚刚落幕的2024年中国国际服务贸易交易会上，国际医疗展区成为海南馆的一处热门打卡点。

“在国内想要使用这款降脂针，只能去乐城吗？”来自北京的观展者蒋焱被海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区展出的的一款创新药吸引。得知临床急需进口药械政策是海南的特有政策后，笑称“除了北京，以后看病还可以去海南。”

事实上，作为中国唯一的“医疗特区”，乐城先行区吸引医疗旅游消费已成效初显。今年上半年，园区接待医疗旅游人数20.09万人次，同比增长49.59%。

“吸引医疗旅游群体来乐城的一个重要因素，正是‘先行先试’的特许政策。”省药监局相关负责人介绍，围绕加速特药械落地，近年来，该局着力推动“审批入园”“审批放量”“带药离园”，持续扩大政策可及性和惠及面。

截至目前，累计已有430个特药械产品实现“中国首用”，惠及患者7万多人。

2020年8月，海南先声药业将科赛拉引入中国。按传统上市流程，这一全球创新药要想惠及国内患者，至少需要3年时间。但仅用708天，科赛拉便顺利拿到国内市场“入场券”。

“仅评审这一环，便缩短8个月以上的时间。”该公司常务副总经理余庆祝说，帮助科赛拉跑出“加速度”的，正是乐城的“先行先试”政策优势——

在这里，不仅开出国内首张科赛拉处方，更利用真实世界证据辅助支持，加速获批国内上市。

“自2019年6月海南启动真研试点以来，我们不断优化真实世界研究协调工作机制，探索将真实世界数据用于产品注册和监管决策过程。”省药监局相关负责人介绍，这一过程中，国家药审中心、器审中心和海南省药监局、乐城管理局搭建起“国—省—区”三方沟通交流渠道，相当于为药企搭建了一条“绿色通道”。

目前，已累计有16个国际创新药产品利用真实世界证据辅助支持在我国加速获批上市。

而如今，这条“快速路”还一路延展至海口高新区——

两园区正发挥各自优势，共建“乐城引进+海口生产”的“飞地经济合作示范园区”。在这一“前区后厂”联动模式的推动下，科赛拉于今年4月在海口实现地产业化下线。

这也意味着，“乐城真研+海口生产”联动发展模式取得突破性成效，推动企业生产成本、患者用药成本实现双降低。

“眼下，海南已成为进口创新药械落地转化的热土，医药企业的不断涌入也对我们的药品监管能力提出了更高要求。”省药监局相关负责人表示，该局将以不断强化高效能监管，保障高水平安全，促进高质量发展为目标，将在守好安全的前提下，进一步加强政策集成创新、深化改革探索、优化政务服务，提升评审效能，加快培育发展医药新质生产力，持之以恒助力海南自贸港生物医药产业高质量发展。（本报海口10月9日讯）

## A 打好“主动仗”，守牢安全防线

来自省药监局2024年的数据显示，今年前三季度，全省共出动监管人员1.5万人次，检查监管对象8000余家次，抽样3137批次，责令停产整改10家，限期整改422家次，警示约谈156家；查处案件291宗，罚没款275.94万元。

严罚重处，只因药品安全是不可触碰的红线。

打好防控药品安全风险主动仗，重在预防、难在预防。“我们坚持风险管理，努力让监管始终跑在风险的前面。”省药监局相关负责人介绍，近年来，该局推动建立药品安全信息通报与风险会商制度，以长效

措施推进风险实时监测、早期预警和精准处置。

与海南省公安厅等部门进行专题会商、应急会商，发现风险点24个，制定防控措施39条；组织682家企业开展风险自查，化解风险隐患180个……今年以来，省药监局以更加主动的姿态应对各类风险隐患，切实落实风险隐患排查、研判、整改、销号“闭环管理”。

药品安全，防大于治。日常监管，落细落微。聚焦重点产品、重点环节、重点对象和重点领域，省药监局围绕“防范风险、查办案件、提升能力”

三个重点，进一步完善监管、查验、审评和检验各环节风险处置衔接机制，在深入推进药品安全巩固提升行动17个专项行动的基础上，开展节前质量安全专项检查、“守护消费”“净网行动”等专项行动。同时，完成国家药监局首批智慧监管药品零售和使用环节追溯示范项目，打通药品追溯“最后一公里”；推动出台健全药品安全基层监管网络建设的指导意见，不断延伸药品监管触角。

今年6月，省药监局出台药品领域案件挂牌督办提级查办管理办法，构建全省药品领域稽查执法“一

盘棋”格局。8月，与海南省公安厅共同制定《海南省药品领域涉嫌犯罪案件行刑衔接及检验认定工作细则》，建立起药品监管部门与公安机关协同作战机制，实现药品领域涉嫌犯罪案件行刑“无缝衔接”，全面提升海南药品领域违法犯罪案件的办理效能，并取得明显成效，联合查办多起案件。

“上述机制建立以来，我省移送药品领域涉刑线索数量增长明显，对药品领域违法犯罪行为的打击力度进一步加大，有力保障了人民群众的用药安全。”省药监局相关负责人介绍。

## B 打出“组合拳”，服务提质增效

2022年以来，我省一批省内二类重点器械产品和16个三类产品顺利获批上市，三类医疗器械获国家批准的数量是2022年前总数的4倍，涌现出4k医用内窥镜摄像系统、全息视力增进仪、关节内窥镜等新产品，填补多项省内空白。

与此同时，超50家数字疗法企业落地海南，10个数字疗法申请注册，产品覆盖运动康复、慢病管理、认知功能康复等领域；肺功能康复训练软件、血糖数据处理软件、运动康复训练软件等6款数字疗法产品接连于海南获批上市。

按照国家相关法律规定，药品经营许可证需5年一换。今年，我省202家药品批发企业需集中换证。“以往，申请换证企业必须接受现场检查，符合条件的，方可换发新证。”省药监局相关负责人介绍，这一过程至少需耗时20个工作日。

省药监局优化换证事项流程，利用企业信用风险分类管理，明确

务下，该公司的一款运动康复训练软件于今年顺利获批上市。

2022年以来，海南省药监局积极探索创新机制，强化“部省联动”、着眼“制度建设”、实行“靠前辅导”，通过提前介入、专人辅导、多环节审评前置沟通，服务医疗器械企业技术创新。与此同时，省药监局持续深化审评审批制度改革，对重点品种实行“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”。

如今在海南，越来越多医药企业体验到审评审批提质增效带来的“获得感”。

“零跑动”！省药监局本级政务服务事项“零跑动”、精细化梳理、电子证照应用等工作在全省名列前茅，实现所有办事事项100%网上申报，所有省级办件100%电子证照，所有在线申报办件100%电子签章，“零跑动”可办率达100%。

简材料！实施政务服务事项清

可以豁免现场检查以及合并检查的情形，必要时才对申报换证企业开展现场检查。

经梳理，全省共50家企业免于现场检查，其中便包括海南维乐药业有限公司。线上提交换证申请后，仅过了3个工作日，该公司质量负责人符斌顺利领到新换发的《药品经营许可证》。

以政务服务“软实力”构筑发展“硬”支撑，近年来，省药监局顺应医药发展新趋势，持续推进政务服务标准化、服务供给规范化、企业和群众办事便利化，为全省生物医药产业高质量发展积蓄潜力——

“零跑动”！省药监局本级政务服务事项“零跑动”、精细化梳理、电子证照应用等工作在全省名列前茅，实现所有办事事项100%网上申报，所有省级办件100%电子证照，所有在线申报办件100%电子签章，“零跑动”可办率达100%。

简材料！实施政务服务事项清

单化管理，企业平均少提交材料25%，少填写表单项50%。以核发《药品生产许可证》事项为例，原先需提交申报资料111项，优化后为83项；原先需填写表单项332项，优化后仅97项。

优流程！通过持续深化“放管服”改革，结合“免提速办”“证照联办”等创新举措，省药监局全部141个政务服务事项中，有28个事项1个工作日可办结，100个事项平均办事时限比法定时限缩短50%。

今年前三季度，我省新获批药品品种100个，通过一致性评价品种42个；新增第二类医疗器械批准文号109个；10个数字疗法产品通过优先审批通道提交注册申请，6个产品已批准上市；发放首个进口药材制剂，助力企业首次出口“蛋白同化制剂和肽类激素产品”；实施海南离岛免税化妆品电子标签试点政策不足1个月，已有30余种品种完成电子标签赋码。



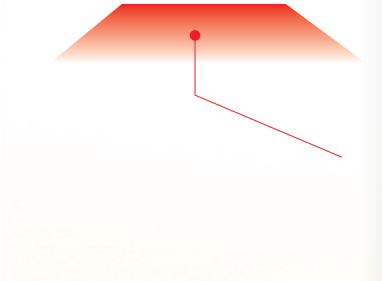
几张长桌摆成一排，企业代表、药监部门技术骨干相向而坐，你来提问我来答。

9月初，海南省药品监督管理局、海口国家高新区一连开设数字疗法类医疗器械、创面敷料类医疗器械、药品备案类变更及再注册等三个沟通交流专场，“面对面”问需于企，避免企业注册研究“陪跑”、产品申报“走弯路”。

如此场景，是海南省“2024年药品安全宣传周”系列活动中的一幕，也是海南药品监管系统坚持践行“为民宗旨”，深入实施“5+行动”（即安全+、服务+、创新+、能力+、作风+）的生动缩影。

累计超430个特药械产品实现“中国首用”，16个国际创新药械产品通过乐城真研辅助加速获批在我国上市；在全国率先出台药品安全党政同责实施意见；“医疗药品器械一体化管理创新”入选自贸港制度集成创新案例；出台全国首个进口药品通关便利化法规；在全国率先试点实施海南离岛免税化妆品电子标签；局本级政务服务事项100%实现“零跑动”；扎实开展药品安全巩固提升行动，化解一批药品安全风险隐患……

近年来，全省药品监管部门积极服务、主动融入自贸港建设大局，持续深化药品监管领域改革，着力统筹发展和安全，统筹效率和公平，统筹监管和服务，有效保障药品安全形势总体稳定，促进医药产业高质量发展，正全力推动药品监管工作迈上新台阶。



## 专题 | 关注“最美海铁人”

值班主任：傅人意 主编：叶媛媛 美编：杨千懿

“这边正在进行消防调试，等明天完成消防验收，就可以投入使用了。”9月27日下午，中铁电气化局集团有限公司员工李立华带笔者来到一栋崭新的、别具特色的白色建筑前。

“这里是新建的三乐线的单身宿舍，也是目前海南环岛铁路有限公司最大的单身宿舍。”李立华介绍，这栋集宿舍、行车公寓、应急、会议、接待、食堂、职工之家等为一体的综合性单身宿舍，在施工时根据地方规划，将外立面进行了调整，既体现了现代特色，又与周边建筑风格融合，更重要的是也减少了投资成本。

李立华自2011年7月来到海南至今，作为铁路施工单位员工，先后参与了海南全岛新建铁路的建设及老旧铁路的提质改造等项目施工。十多年来，他践行“扎根海南、建设海南”理念，全身心投入海南铁路建设，取得了一系列成绩，也得到了建设及相关运营单位的广泛好评。

2014年7月至2015年12月，李立华任中铁电气化局集团海南西环铁路XHZH-1标项目总工程师。作为工程的技术总负责人，李立华凭借出色的业务能力，完成了海南西环铁路全线345公里、280个单体建筑的技术管理工作，

支持并督促各工区经理保质、保量、准时完成相关工程的建设任务。

同时，他深入工程施工第一线，亲自检查工程质量，把控施工细节。三亚动车所作为海南唯一、全国最南端的动车维修基地，是全线工程的重点工点，李立华作为项目总工，坚持和普通员工一样在现场驻点，与施工人员同吃同住，亲自检查钢筋绑扎、模板安装、基坑开挖等工程细节，及时解决工程施工问题，为三亚动车所改造工程的按期交付和投入使用作出了重大贡献。

9月27日下午，李立华再次来到三亚动车所，这次是为了向大家介绍新增的三乐线列车检查库项目。

“以前所里有两个库，这次三乐线项目施工新增了一个库，能帮助列车检修能力提高50%。”李立华介绍，三亚动车所的列车检查库施工建设，结合海南气候潮湿、风大，空气中氯离子含量高、腐蚀性强的特点，采用了钢筋混凝土屋面，

建筑结构稳固可靠。

据了解，2020年11月至今，李立华任中铁电气化局集团三亚至乐东铁路改造工程SLZJH-1标项目经理，全面负责项目总体工作。三乐全线施工工点分散，大部分为既有车站改造工程，涉及多部门、多单位联合施工，交叉作业多，施工安全风险大，李立华凭借多年既有工程施工经验和过硬的专业技术，组织项目管理团队制定了详细专业的施工方案，克服了各种困难，提前完成设备房屋建设，为顺利推动各站的站改施工、保证全线路工程的圆满完成奠定坚实基础。

其中，李立华重点把控三亚站钢结构雨棚临近营业线吊装，天涯海角站、南山北站天桥既有线吊装，崖州站、三亚站地道深基坑等超危大工程的施工，带领项目部技术骨干，攻克技术难题，克服现场复杂环境，大大缩短了施工工期，保证了工程的顺利推进。

工作以来，李立华在施工过程中会结合自身专业和经验，融合自己想法，不断优化设计方案，完善各种细节，预判各种情况。

2016年9月，在无参考经验及方案的情况下，李立华组织参与了全国铁路首例在运营车站利用天窗点进行站前屏蔽门改造的施工；2019年博鳌新增贵宾室施工期间，李立华提出优化解决新增消防水池及泵房布置难题的方法，为建设单位减少了200万元征地及建设费用投资，并赢得了建设时间；天涯站新增集装箱专线施工期间，李立华主持技术工作，为天涯站货运吞吐量的提升奠定了设施基础，也为中铁电气化局建筑公司开创了铁路T型桥梁和插铺道岔施工的先例。

同时，李立华不仅投入在项目施工，还积极践行社会责任。“新冠”疫情期间，他组织人员积极参与乐东黎族自治县方舱医院建设；超强台风“摩羯”登陆海南

后，李立华带领海南地区项目职工积极投身到秀英站、徐闻站、海口站、北港、南港等地的抢险救灾行动中。

在繁重的工作之余，李立华还不忘技术钻研，配合相关单位完成两项实用新型专利的研发，并发表多篇工程专业论文。本人先后获得公司青年技术能手、技术标兵、优秀共产党员、项目管理标兵、集团公司优秀共产党员，以及“海南青年五四奖章”等荣誉。

“来海南参与铁路建设十余年了，我早已与海南、海南铁路建立了深厚的感情。每当看着经过日夜打拼施工的项目成功交付使用，我都会深有成就感的。我会继续不遗余力，为海南铁路建设奉献青春、添砖加瓦。”十几年来海南铁路建设的光辉岁月，淬炼了李立华一颗铁路建设工作者金子般闪耀的心，他也在用每一步扎实践行着铁路人“交通强国、铁路先行”的理念。

## 中铁电气化局集团有限公司员工李立华： 用担当与奉献绘就精彩人生



图为李立华在三亚单身宿舍工地前拍照留念。海南铁路有限公司供图