

多项全国首个创新制度,解决了乐城先行区发展的诸多瓶颈难题,发展进入快车道。乐城先行区制度集成创新方案于2020年6月由省委深改会审议通过发布,是目前全省首个也是唯一一个制度集成创新方案,且大部分内容已落地实施。2020年,乐城先行区有3项改革创新成果分别荣获第一届“海南省改革和制度创新奖”一、二、三等奖。

创建国内唯一未上市特许药械全流程追溯平台。实现特许药械线上“不见面”审批,审批时限从最快27天压缩到3-7天。实现特许药械全过程实时在线监管,得到了海关总署、国家药监局等国家部委高度肯定。

建立国内唯一的特许药械保税仓。创新实行特许药械先入仓、分批核销改革,打破了过去患者等待药物治疗的情况,实现了如今的“药等患者”,创新药械使用效率极大提高。

在全国率先开展临床真实世界数据应用试点。目前已有2个试点产品通过真实世界数据路径获批成功上市,从临床使用到批准注册平均历时不到1年。成立真实世界研究院,由国家药监局授予“药品医疗器械监管科学研究基地”的牌子。该项工作在全球领先,对中国药械注册制和监管改革具有深远意义。

推出国内首款境内外特种药品费用补偿型医疗保险——“海南自贸港博鳌乐城全球特药险”。实现保险业众多创新,涵盖49种国外特药及21种国内社保外特药,海南居民仅需29元、内地居民最低39元即可享受100万元保障额,切实减轻大病患者负担,从“有药用”到“用得起”。



外籍人士参观博鳌超级医院。乐城先行区管理局供图

成功举办国内唯一的“永不落幕”国际创新药械展。聚焦和吸引了全世界几乎所有知名药械厂商的关注,超过300种创新药械常年参展。

成立全国首个“卫生+药监”二合一监管机构医疗药品监督管理局。实现业务协同、资源共享,从而形成监管合力,既避免多头监管,又避免留下监管空白,提高了监管效能,对保障园区的诊疗技术能力提升起到了很好的作用,对全国医药卫生监管改革创新改革也有借鉴意义。

加快供给侧结构性改革,为国人 大病不出国提供基本保障

通过宣传推广,乐城先行区的美誉度不断提高,世界排名前30强的药械企业有近4/5和乐城先行区开始建立最直接的合作,推动乐城先行区开放程度显著提升。截至2020年底,在乐城先行区使用的未在国内上市的创新药械已达130种,抗肿瘤新药、罕见病药实现从0到100的突破,初步实现创

新药械与国际同步,患者不出国门就可以使用全世界最先进的药械产品。

在实现创新药械与国际同步的基础上,乐城先行区还在创新药械全球领先使用方面取得重大突破。2021年3月19日,丹纳赫旗下麦默通公司的“锐妍双向真空辅助乳房活检与旋切系统”在乐城先行区完成全球首例应用,实现真正的国际领先。

加快集聚优质资源,园区整体医疗水平不断提升。目前已有14家医疗机构通过验收并运行,在建医疗机构9家,成功引进四川大学华西医学中心共建四川大学医教研一体化项目。以“1+X”为主的共享医疗新模式取得实质性突破,越来越多的省内外知名公立医院和院士专家团队落地,初步实现5个以上的特色科室。比如,超级眼科由温州医科大学眼视光附属医院院长瞿佳教授团队领衔,与强生全视、欧康维视等12家国际药械厂商建立深度合作关系,1年内增加引入超50种眼科特许药械,已