

革合力,不断优化特许药械审批流程,提高审批效率,3年时间里实现政策落地3次突破。如2019年,审批部门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;海关创新实行,建立国内唯一的特许药械集中存放保税仓,鼓励特许药械批量进口存储,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,创新出台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园区使用,更好地服务患者。2021年,省药监局、省卫健委、海口海关出台《关于进一步优化监管服务支持海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区高质量发展若干措施》,推出审批权限下放、“一个患者批一次”的审批模式优化为批量审批模式等改革措施,进一步优化乐城先行区营商环境。

科研先行,在全国率先开展临床真实世界数据应用研究,为加快国外创新药械产品在中国上市开辟新通道。临床真实世界数据应用研究是从国家顶层设计的角度赋予乐城先行区的核心政策之一,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,转化为真实世界证据,用于在中国注册审批,推动国际创新药械加快在中国上市,可以极大地降低全球创新药物进入中国市场的成本,使国际企业有更高的积极性,将全球最好的药械带到中国市场。截至目前,共有5个国外药品和医疗器械通过使用乐城先行区真实世界数据辅助临床评价获批上市,标志着我国在医疗器械、药品领域



乐城先行区发布全球特药险2021版。乐城先行区管理局供图

的临床真实世界数据应用实践均取得新突破。国际药械厂商参与乐城先行区改革的热情不断高涨。赛诺菲、波士顿科学、诺华等全球顶尖医药企业先后在乐城先行区设立了真实世界数据研究中心。每年举办一次“博鳌乐城国际药械真实世界研究大会”,由海南省人民政府主办、国家药监局支持,乐城先行区作为永久会址,旨在建设一个国际性、权威性交流平台,将乐城先行区打造成享誉全球的真实世界数据研究应用高地。

深化医疗供给侧结构性改革,融入新发展格局

供给先行,持续推动医疗供给侧结构性改革,产业供给端和需求端进入良性联动循环轨道。近年来,乐城吸引境外医疗消费逐步回流,越来越多原计划到境外医疗健康消费的人群选择来到乐城先行区。在疫情影响下,2019年、2020年、2021年园区医疗机构接待医疗旅游人数年增长速度分别为

134%、31.2%、90.6%。使用特许药械患者从2019年的191人次骤增到2021年的9963人次,其中2021年同比增长483.31%。国内外医疗资源也加速向乐城先行区集聚。上海瑞金医院、华西医院进驻乐城先行区,发挥创新药械使用“领头羊”作用。此外,由于可以同步使用国外药械产品,且叠加了海南自贸港的医生执业政策、患者入境就医便利政策、税收等优惠政策,乐城先行区对国际医疗机构的吸引力也逐步增强。目前,已有爱丁堡糖尿病诊疗中心、法国克罗·尚比德康复中心、新加坡莱佛士医疗集团等国际知名医疗机构落地乐城先行区。

服务先行,加快提升医疗服务能力和水平,夯实国际创新药械临床使用和研发基础。支持医疗机构运营模式创新探索。乐城先行区通过支持卫生健康委属(管)公立医院特许经营、合作创建国家区域医疗中心、“1+X”共享医院、医生集团等多种方式支持公立医疗