

阻”和要素高效自由流动的“堵点”，从无到有，蹚出一条医疗改革的新路。

自2018年国务院将特许药械审批权限下放海南以来，省发改委、省卫健委、省药监局、海口海关等部门和乐城管理局建立了特许药械落地联合工作机制，形成改革合力，不断优化特许药械审批、通关、使用、监管等环节，使政策实施效果与市场主体、患者的需求更相匹配。

建立国内唯一的进口特许药械全流程追溯平台，实现特许药械线上“不见面”审批，特许药械审批时限从平均27天压缩到3—7天；建立国内第一个特许药械集中存放保税仓，实行“先审批入仓、后核销出仓”的监管检疫模式，实现从“患者等药械”到“药械等患者”的转变；创新出台带药离园管理办法，有效解决了患者每次使用特许药品必须住院的问题；设立全国唯一的医疗药品监管机构，创新实施“医疗+药品”一体化监管模式，确保“既放得开又管得住”。

临床真实世界数据研究是国家赋予乐城先行区的核心政策之一，也是国际上前沿的研究。乐城先行区在全国率先开展临床真实世界数据应用试点，为国际创新药械加速进入中国市场提供“绿色通道”，对药械注册监管改革具有深远意义。

目前，已有20多个特许药械产品被纳入真实世界数据应用试点，其中有9个试点产品利用乐城真实世界证据辅助临床评价获得国内注册，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。

在多方政策红利的叠加支持下，乐城先行区高质量发展再提速。截至目前，乐城先行区已引进临床急需进口药械超300种，比预期的2025年提前近3年，基本实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平“三同步”目标，成为国际创新药械进入中国市场的最主要通道。

汇集优质医疗资源，加快高质量发展步伐

目前，乐城先行区已有24家医疗机构开业运营，超过25家医疗机构在建或筹建，形成了“公立+民营+国际”的结构。

在公立医院方面，以多种运营模式创新支持公立医院入驻，提升有限的优质医疗资源的利用效能。上海交大医学院附属瑞金医院海南医院（博鳌研究型医院）已经开业运营，正加快建设国家区域医疗中心，为国人“大病不出国”作贡献。华西乐城医院计划于2023年第二季度开业。海南医学院第一附属医院与慈铭博鳌国际医院实现公立医院特许经营合作，成立海南医学院第一附属医院乐城医院。

公立医疗机构通过乐城先行区这个基点，将乐城先行区优惠政策辐射到国内更多的患者群体。

同时，瑞金、华西作为国内顶尖医院，将充分利用海南自贸港的国际交流平台等优势，从药械同步到学术科研，围绕世界临床医学进步先行者、世界新药新械中国首用者、中国新药新械全球推广者、最佳医疗看护方案提供者等重点方向树立中国品牌和标准。

在民营医院方面，引进树兰医院、彼爱疼痛、爱尔眼科、华韩整形等一批优质的品牌化、连锁化社会办医资源，通过非基本医疗卫生服务领域市场，满足人民群众多层次、多样化、差异化的健康需求。同时，将这些专科和海南优质的自然资源、旅游资源结合，推出18条医疗旅游产品路线，拉长健康消费链条。

在国际医院方面，引进新加坡莱佛士医疗集团、韩国JK整形外科医院、日本永远幸医疗集团及日本佳能体检中心等多家国际优质资源，既推动原出国就医人群的健康消费回流，又为拓展东南亚医疗旅游市场提供载体。



乐城全球特药险2022版发布会。乐城先行区供图