

擦亮营商环境“金字招牌” 厚植乐城先行区高质量发展沃土

文 | 贾宁

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局(下称“乐城管理局”)深入贯彻落实国家和海南省关于优化营商环境的决策部署,从政策落地、企业服务、园区基础设施配套建设等方面下功夫,加速打造营商环境“金饭碗”,推动乐城先行区成为企业投资兴业的沃土,成为中国医疗健康产业创新发展的高地。2023年1—10月,园区累计新增注册企业220家,同比增长103.7%;接待医疗旅游人数23.36万人次,同比增长55.94%;营业收入和税收分别同比增长38.35%、33.93%。

坚持改革创新,使企业充分享受政策红利

用好用足临床急需进口药械特许使用政策。在今年第六届进博会开幕式上,国务院总理李强同中外嘉宾分享了三个“进博故事”,其中一个就提到了乐城先行区:2022年,一家日本制药公司带着治疗消化系统罕见病的新药来到进博会,并与乐城先行区现场签约。新药上市常常动辄数年,但在进博会的助力下,这款新药仅用6个月就进入了博鳌的医疗机构。

2018年4月和12月,国务院先后将临床急需进口医疗器械和



默沙东(海南)创新医疗有限公司举行揭牌仪式。乐城管理局供图

临床急需进口药品(下称“特许药械”)的审批权限下放海南,乐城管理局会同省卫健委、省药监局、海口海关等部门建立了特许药械落地联合工作机制,不断优化特许药械审批、通关、使用、监管等环节,非首次审批所需时间由3—7天缩短到平均1.6天,审批模式由“一个患者批一次”优化为批量审批,实现“患者等药械”到“药械等患者”的转变。出台特许药械带离园区使用政策,有效解决了患者每次使用特许药械必须住院的问题。创建国内首个特许药械追溯平台,实现特许药械全流程实时跟踪监管。建立国内首个特许药械保税仓,探索“先审批入仓、后核销出仓”监管检疫模式和“分送集报”出仓模式,

大幅提高特许药械进口效率。截至目前,乐城先行区已与20个国家171家药械企业建立合作,引进特许药械产品360余种,引进速度最快的产品在国外上市当月就能在乐城先行区使用。特许药械使用量逐年高速增长,2018—2022年年均增长超过200%。越来越多原计划出国就医的人群在乐城先行区可以享受与国际同步的就医方案,乐城先行区已经成为海南自贸港吸引境外医疗消费回流、打造国内国际双循环重要交汇点的一张亮丽名片。

推动真实世界研究驶入“快车道”。临床真实世界数据研究是国家于2019年赋予乐城先行区的核心政策之一,探索将未经中国注