

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,加快推动国际最新药械在中国上市,可以极大降低全球创新药械进入中国市场的成本。在国家药监局的大力支持下,国家药监局药审中心、器审中心联合省药监局、乐城管理局分别印发乐城先行区药品“开展真实世界研究工作实施办法”和医疗器械“临床真实世界数据应用试点品种沟通交流程序”,在品种遴选、项目管理、沟通交流等方面建立健全三方工作机制,畅通“国—省—区”三方交流渠道,推动真实世界数据用于注册决策的常态化、制度化。

今年以来,国家药监局药审中心、器审中心分别和省药监局、乐城管理局组织召开药品真研沟通交流会3次、医疗器械真研前置沟通交流会3次,帮助14家药械企业解决注册过程中遇到的难题,让企业少走弯路。截至目前,累计有13个特许药械产品通过利用乐城真实世界数据辅助临床评价,加快了其在国内的上市进程,品种范围覆盖肿瘤、免疫、眼科等多个领域。

出台加快高质量发展新措施。

为推动乐城先行区产业发展,乐城先行区领导小组于2023年9月印发《关于支持海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区加快高质量发展的若干措施》,包括支持打造人才聚集高地、医疗服务高质量发展、探索多元化产业业态等方面的13条有力措施。为提升乐城先行区大健康产业自主创新能力,促进大健康产业领域创新主体的引进和培育效能,乐城管理局于2023年12月制定《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区支持大健康产业高质量发展的若干措施(暂行)》,给予园区企业经济贡献奖励、药品注册奖励、医疗器械注册奖励、特医食品注册奖励、租金补贴等扶持政策。

坚持靠前服务,当好企业的贴心“乐小二”

强化制度建设。乐城管理局积极借鉴国内先进地区经验,出台《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局企业联络员工作制度》,通过为每家企业配备专门“乐小二”,提供“五员”(即代办员、信息员、宣传员、协调员、党建工作指导员)全流程覆盖的“保姆式”服务,

变企业自己跑为政府替企业跑,不断优化服务流程、提升服务效能,及时推动解决企业面临的困难问题,切实提升企业办事便捷度、满意度。

强化服务理念。乐城管理局已为园区27家运营医疗机构、22家在建或筹建医疗机构以及部分重点合作药械企业分别指定1名挂点局领导和1名“乐小二”,定期上门服务,及时帮助企业解决发展中遇到的痛点难点堵点问题。主要领导带头服务重点企业,比如组建默沙东企业服务专班,为默沙东提供从实地考察到落地全周期跟踪服务及“保姆式”帮办代办服务,积极帮助解决特许药品引进等诉求,增强了企业在海南自贸港和乐城先行区落地实体进一步发展的信心,促成默沙东成立默沙东(海南)创新医疗有限公司。该公司跨国药企在海南设立的首家子公司,标志着海南生物医药产业招商引资取得重大突破。

强化服务实效。乐城管理局坚持服务企业的关键是要解决问题,以解决问题的实效检验服务成效。今年以来,企业“乐小二”共帮



乐城大桥效果图。乐城管理局供图