

关于支持建设博鳌乐城 国际医疗旅游先行区的实施方案

为深入贯彻习近平总书记在庆祝海南建省办经济特区 30 周年大会上的重要讲话精神，落实《中共中央 国务院关于支持海南全面深化改革开放的指导意见》（中发〔2018〕12 号）有关部署，加快推进博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“先行区”）高标准高质量发展，经国务院同意，制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，坚持改革创新、先行先试，坚持以深化供给侧结构性改革为主线，对标国际最高标准，以高水平开放推动国际医疗旅游和高端医疗服务发展，打造海南国际旅游消费中心建设的重要支撑平台。

到 2025 年，先行区在建设特色技术先进临床医学中心、尖端医学技术研发转化基地等方面取得突破性进展，实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”。到 2030 年，医疗服务及科研达到国内领先、国际先进水平，充分形成产业集聚和品牌效应，建设成为世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台。

二、重点任务

（一）集聚发展高水平医疗服务机构及科研机构。

1.支持引进国内知名公立医疗卫生资源。授权卫生健康委、中医药局属（管）的3-5家公立医院探索将品牌、商标、技术、管理等以特许经营形式，提供给先行区内医疗机构使用；医疗卫生、远程医疗等服务项目价格实行市场调节价、备案制管理。获得授权的公立院所获特许经营收益全部用于自身建设发展；派出的专业技术人员待遇、奖励等不包括在特许经营收益中，与被特许方另行商定。

2.引进和培育国际先进水平医疗机构。精准对接国际知名医疗机构和医疗团队，引进和培育一批技术水平先进、市场号召力强的医疗机构。支持打造若干个高端健康管理机构和医疗旅游保健中心。积极引进、培育具有国际水平的第三方医学检测机构。引导境外医药企业在先行区设立售后服务中心。

3.建设国家级医学教育科研交流基地。推动先行区与世界知名医学院联合设立医学院校。鼓励和支持国内外重点科研院所和医学院校、国家重点实验室、知名企业在先行区设立分支机构。依托公共平台，支持省部共建先进技术临床医学研究中心。支持在先行区建设重点实验室，设立院士（国家级重点学科、重点专科带头人）、博士后工作站。开展真实世界临床数据应用研究。将先行区内通过国际相关认证、符合国家要求的医疗机构纳入国家住院医师规范化培训基地。支持国内顶尖医疗机构设立临床试验机构，依法依规开展符合伦理规范的临床试验。入驻先行区的医疗机构、研发机构等

作为牵头单位开展的多中心临床试验，可视为省部级课题。引进和培育国际学术交流平台和国际性医疗组织，举办博鳌健康论坛年会。支持先行区举办国际药品及医疗器械展销会。

4.创建国家医药成果转移转化试点示范基地。探索开展重大新药创制国家科技重大专项成果转移转化试点，鼓励先行区建设产业化生产基地。鼓励和支持先行区企业申报新药创制专项及其他国家科技计划，与国家科技成果转化引导基金合作设立子基金。实施药品、医疗器械上市许可持有人制度。建设医药技术成果转移转化服务平台和交易中心，举办新药创制相关科技、产业、资本等高层次论坛和成果交易会。科研人员获得的职务科技成果转化现金奖励计入当年单位绩效工资总量，但不受总量限制，不纳入总量基数。

（二）大力发展优质医疗旅游服务。

1.加快提升医疗服务水平。加快先行区药品、医疗器械进口审批。对先行区范围内临床急需少量进口药品、医疗器械的符合要求的临床使用数据，可以用于进口药品、医疗器械注册申请。支持开展干细胞等临床前沿医疗技术研究项目，获得符合要求的安全性数据用于进一步开展临床试验或注册申请。干细胞等临床前沿医疗技术研究项目转化应用应按照《医疗技术临床应用管理办法》要求规范进行。对医疗机构中药制剂委托配制、应用传统工艺配制的中药制剂实施备案管理。允许国内医疗机构院内制剂在符合国家规定条件下，在先行区调剂使用。支持设立专业健康和养老保险机构，取消健康险、人身险公司外资股比限制。在先行区设立国家进口药品

与医疗器械审评分中心。将临床急需少量进口药品、医疗器械的先行先试政策适用范围扩大到先行区内符合条件的医疗机构。

2.积极促进医疗与旅游融合发展。充分依托先行区品牌效应、良好的生态环境和周边丰富的旅游资源，大力发展高端体检、健康管理、医疗服务、中医养生保健、特色康养等医疗健康产品服务。积极引进一批医疗旅游龙头机构，加强医疗健康养生产品开发和旅游路线设计。发展第三方专业化医疗中介服务机构，建设专业化的医疗旅游导诊平台，加大高端诊疗宣传推介力度。开发利用周边村镇旅游资源，发展医养结合、休闲养生、健康农业等医疗旅游延伸项目。

（三）优化先行区开放发展环境。

1.方便境内外患者诊疗。研究出台外籍医务人员、患者及陪同人员到先行区诊疗的入境、停留居留便利化政策措施。在患者备案承诺基础上，有条件允许先行区医疗机构患者带合理自用量的进口药品离开先行区使用。按照“少量、自用”原则，抓紧制定进口药品带离先行区使用的管理办法。扩大境外进口保健食品、保健用医疗器材范围，有条件允许先行区进口使用境外上市但境内未上市的特医食品等。鼓励商业保险机构开发适应不同需要的健康保险产品，简化管理手续。调整优化博鳌地区空域结构，引导增加博鳌机场航班运行数量。适时推动在博鳌机场设立航空口岸。

2.健全人才发展政策。在先行区符合条件的医院和科研机构设置高端特聘职位，实施聘期管理和协议工资制度。建立与国际规则

接轨的高层次人才招聘制度。将卫生系列高级专业技术职称评审权下放先行区，试行社会化评价机制。允许国有企事业单位医疗卫生、旅游专业人才在先行区按规定兼职兼薪。

3.提升服务管理效率。深化“极简审批”改革，实行“一站式”服务，实现最多“跑一次”。海南省卫生健康委、市场监管局等部门在先行区设立分支机构，全面代表有关省直部门履行各自服务和监管职责。按程序设立国家医疗旅游研究院，为先行区提供智力支撑。

（四）完善医疗旅游综合监管体系。

1.完善医疗项目准入和退出机制。建立先行区进驻医疗项目评估评审制度，严把准入关，强化进驻项目医疗技术评估工作。完善伦理审查体系，设立先行区医学伦理委员会，支持提升中医药伦理审查能力，加强临床研究与应用伦理审查。严格医疗卫生机构执业登记许可验收。强化医疗卫生机构业务合作监管，建立先行区医疗机构对外合作备案管理制度。中外合资合作医疗机构设置严格按照国家有关规定办理。严格落实《先行区项目退出管理办法》，对不履行项目入园框架协议、投资协议和承诺书以及存在违法违规行为的项目实施强制退出机制。

2.创新综合监管模式。积极探索适合医疗新技术、新产品、新业态、新模式发展的监管方式。建设国内一流的特许药械追溯管理平台，覆盖药品和医疗器械进口、审批、使用、监管等全流程，实现药监、海关及先行区内所有医院联网共享。对先行区引进的单克

隆抗体等低风险类特殊物品实施“先入（保税）仓、后检疫”的监管模式。

3.强化责任落实和监管问责。海南省要加快制定并逐步完善先行区医疗、药品等相关规范标准、操作规程和管理办法。出台事中事后监管办法，强化问责机制，对违规违纪、失职渎职者严肃问责处理。入驻先行区的医疗卫生机构对本机构及对外合作机构依法执业、规范服务、服务质量和安全等承担主体责任。强化医疗卫生机构从业人员执业行为监管，严肃查处违法违规和违反医德医风的执业行为，对构成犯罪的依法追究刑事责任。建立健全医疗卫生机构及从业人员信用记录，鼓励行业协会开展医疗质量、服务能力等评价。

4.加强风险评估和跟踪预警。建立健全医疗纠纷和预防处理机制。依法公开服务价格等信息。建立健全应急处理机制，增强驻区医疗监管力量，加大日常巡查力度，及时发现并妥善处置风险隐患，确保园区运营安全。强化药品疫苗全程监管，实行最严格疫苗监管制度，对违法者严惩不贷，对失职渎职者严肃查办。加强有关法律法规和政策宣讲，不断提升园区企业依法经营意识。正确引导社会舆论，及时有效回应社会关切。

三、保障措施

（一）加强组织实施。海南省对先行区建设承担主体责任，成立省级层面领导机构，完善工作机制，落实工作责任，推进落实本方案明确的各项目标任务，重大问题及时按程序向推进海南全面深

化改革开放领导小组报告，重大事项按程序报批。制定《海南经济特区博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》，授予先行区管理机构行政管理、经济管理等更大自主决策权。先行区管理机构要探索建立市场化的薪酬制度与灵活的人员管理模式。

（二）强化政策支持。海南省省级财政按年度安排资金支持先行区产业发展、创新创业、基金设立和公共设施建设等，中央财政通过现有资金渠道予以支持。引导海南省产业投资基金向先行区投放。支持境内保险资金等按市场化原则投资先行区医疗机构和配套设施建设。结合探索建设中国特色自由贸易港，统筹研究先行区进口药品、医疗器械关税及增值税减免支持政策。在先行区实施农村集体经营性建设用地入市和宅基地制度改革。除因实际需要确需保留农民集体所有的土地外，将先行区其他农民集体所有的土地由政府依法征收后按规定收储，耕地占补平衡按国家有关规定解决。