

海南省人民代表大会常务委员会公告

第 54 号

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例》已由海南省第六届人民代表大会常务委员会第二十次会议于 2020 年 6 月 16 日通过，现予公布，自公布之日起施行。

海南省人民代表大会常务委员会
2020 年 6 月 16 日

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区条例

(2020 年 6 月 16 日海南省第六届人民代表大会常务委员会第二十次会议通过)

第一章 总 则

第一条 为了促进海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）发展，根据有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 先行区应当按照海南自由贸易港建设的有关要求，对标国际最高标准，创新体制机制，在产业政策、招商引资、医疗创新、旅游服务、跨境服务贸易等方面先行先试，以高水平开放推动国际医疗旅游和高端医疗服务发展，建设世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台。

第三条 省人民政府应当加强对先行区建设的组织领导，决定先行区建设中的重大事项，建立考核和评估机制。

省人民政府推进先行区建设领导机构负责先行区建设的指导、督导、推进和协调工作，研究先行区建设中的重大问题。

省人民政府有关部门按照职责分工负责先行区建设的具体指导、协调和服务工作。

第四条 在先行区设立管理机构。管理机构是在先行区履行相应行政管理和公共服务职责的法定机构，具体负责先行区综合协调、开发建设、运营管理、产业发展、投资促进、制

度创新、企业服务等工作，依照授权或者委托行使相应的行政审批权和行政处罚权。

先行区管理机构按照精简高效的原则，在薪酬总额范围内，自主决定机构设置、岗位设置、人员聘用、薪酬标准等，依照有关规定任命的人员除外。

先行区管理机构的高级管理人员及其他工作人员可以从境外选聘。

第五条 先行区管理机构可以依法组建开发运营公司，委托开发运营公司负责先行区内的产业投资、基础设施和公共服务设施的建设及运营，参与园区管理服务的组织与实施。

第六条 琼海市人民政府及其有关部门负责行使先行区的社会管理职能，具体范围由省人民政府规定。

琼海市人民政府及其有关部门应当在规划编制、招商引资、基础设施建设、体制创新、政策实施等方面支持先行区的发展。

第七条 省和琼海市人民政府及其有关部门应当依法将相关管理权限下放或者委托先行区管理机构行使。

不宜下放或者委托行使的管理权限，省和琼海市人民政府有关部门可以按照规定在先行区设立驻区机构。

省人民政府有关部门、先行区管理机构、驻区机构应当明确在先行区的管理权限，依法编制权力清单、责任清单，经批准后向社会公布。

第二章 开发建设

第八条 先行区管理机构负责组织编制先行区控制性详细规划以及产业发展规划等，经批准后实施。

先行区周边地区相关规划应当与先行区控

制性详细规划以及产业发展规划等相衔接。

第九条 先行区应当严格落实生态环境保护制度和生态保护红线管理制度，严格资源节约利用和环境准入门槛，完善生态环境保护基础设施和措施，坚持绿色低碳循环发展。

第十条 先行区应当加强路网、电网、光网、气网、水网、生产和生活配套服务等基础设施的整体规划和同步建设，促进产城融合发展。

琼海市人民政府和先行区管理机构应当建立开发建设协调机制，统筹先行区与周边地区基础设施、公共服务设施和其他配套设施的建设与管理，推动区域一体化布局和联动发展。

第十一条 省人民政府应当通过债券资金、专项资金、补助等多种方式对先行区予以财政扶持。

第十二条 先行区土地利用应当符合先行区控制性详细规划和产业发展需要，实施严格的节约集约用地制度，提升土地利用效益。

第十三条 省人民政府应当统筹安排先行区年度新增建设用地计划指标，优先保障重点产业、重点项目年度新增建设用地计划指标。

在先行区可以采取划拨、出让、租赁、作价出资或者入股等灵活多样的供地方式。允许以出让、租赁、作价出资或者入股等方式利用农村集体经营性建设用地进行产业项目建设。

第十四条 在先行区有偿供应的土地上配建的属于先行区管理机构资产的产业用房、办公、商业、公寓、停车位等物业，用于先行区的产业扶持、公共服务设施、人才住房等。

第三章 产业发展

第十五条 支持将公立医院品牌、商标、专利、技术、服务、管理等以特许经营的形式

提供给先行区医疗机构使用，鼓励公立医院入驻先行区。

第十六条 鼓励境内外资本在先行区投资举办医疗机构，放宽境外资本股比限制。民办医疗机构在医疗服务准入、社会保险定点、职称评定、等级评审、科研教学和学科建设等方面与公立医院享有平等待遇。

支持在先行区引进和培育具有国际先进水平的健康管理机构、医疗旅游保健中心、第三方医学检测机构等医疗机构。

第十七条 支持在先行区建设先进技术临床医学研究中心、临床试验机构和重点实验室等医学科研机构，联合世界知名医学院设立医学院校。鼓励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。

支持在先行区引进和培育医疗健康领域国际学术交流平台、国际性医疗组织，鼓励举办医疗健康领域国际会议和会展活动。

第十八条 支持在先行区建设国家医药成果转化试点示范基地，探索开展重大新药创制国家科技重大专项成果转化试点，鼓励建设产业化生产基地、医药技术成果转化转化服务平台和交易中心。

第十九条 先行区医疗机构可以在先行区进行干细胞、免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究和转化应用。

第二十条 鼓励开展先行区临床真实世界数据应用研究，探索将临床真实世界数据用于药品、医疗器械产品注册，缩短上市时间。

第二十一条 先行区可以建立区域性制剂中心，承担或者接受委托开展先行区医疗机构制剂的配制。

医疗机构制剂可以在先行区调剂使用，具体办法由省人民政府药品监督管理部门制定。

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。

省人民政府药品监督管理部门应当对先行区医疗机构制剂的注册、配制、使用等加强管理，确保制剂安全有效。

第二十二条 旅游文化主管部门应当会同先行区管理机构、卫生健康管理等部门促进医疗与旅游的融合发展，依托全省旅游资源，指导发展高端体检、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，加强医疗健康养生产品开发和旅游路线设计，发展医养结合、休闲养生、健康农业等医疗旅游延伸项目。

鼓励国内外旅行社等机构为先行区开展专业化医疗旅游中介服务，加大医疗旅游宣传推介力度，提供医疗旅游全流程服务。

第二十三条 先行区应当促进中医药传承与文化传播，推进中医药科研和创新，推动中医药国际合作和服务贸易发展。

第二十四条 拟在先行区使用的临床急需进口药品（不含疫苗）、医疗器械，可以在获批前批量储存先行区保税仓库，一次入库、多次通关，保障获批后即提、即用。

允许先行区医疗机构患者经备案承诺，按照本省有关规定将符合条件的进口药品带离先行区使用。

允许先行区扩大境外进口保健食品、保健用医疗器材范围。在符合有关规定的条件下，允许先行区进口使用境外上市但境内未上市的特医食品。

第二十五条 外籍医务人员、患者及陪同

人员到先行区诊疗，享受海南自由贸易港出入境、停留居留便利化政策措施。

第二十六条 先行区建立保险业金融机构与先行区医疗机构的合作机制，鼓励开发多样化、特色化、个性化商业健康保险产品，简化理赔手续，探索建立与国际商业保险付费体系相衔接的商业健康保险服务。

支持保险业金融机构与境外机构在先行区合作开发跨境商业健康保险产品。

第二十七条 在先行区依照海南自由贸易港有关规定实行跨境资金流动自由化便利化制度，放宽外商直接投资、跨境融资、个人跨境交易等方面限制，简化外汇登记、外债登记、资金汇出入和结购汇等手续。

第二十八条 先行区的企业和个人依照海南自由贸易港税收制度的有关规定，享受关税、企业所得税及个人所得税等方面的优惠政策。

第二十九条 执业医师（含境外）主要执业机构在先行区的，可以直接在先行区其他医疗机构执业。

护士（含境外）可以在先行区多点执业。

第三十条 先行区应当引进境内外高层次人才和急需紧缺人才，自主认定先行区高层次人才，可以对急需紧缺人才结合实际适当放宽文凭、年龄、职称等条件限制。

相关管理部门应当优化人才保障机制，在人才签证、停留和居留、人才移民、住房、医疗、就业、项目与奖励申报、教育等方面提供便利。

先行区依据国家和本省有关规定自主开展卫生系列高级专业技术职称评审工作。

国有企业事业单位医疗卫生、旅游等专业

技术和管理人才可以在先行区按规定兼职兼薪。

第四章 服务管理

第三十一条 在先行区实施和深化极简审批改革，鼓励先行区管理机构结合实际需要，探索改革做法，创新管理模式。

先行区管理机构对权限范围内的审批事项，应当简化审批流程，压缩审批时限，提高行政审批服务效能。

先行区管理机构应当建立招商项目落地保障机制，实行项目全程跟踪服务责任制，对重大招商项目提供全程代办协办等优质便捷服务，及时协调解决项目审批、开工建设和生产经营中的问题。

第三十二条 省人民政府卫生健康管理部门应当会同先行区管理机构制定先行区医疗机构设置标准及实施办法。

先行区管理机构会同省人民政府卫生健康管理、药品监督管理等部门，根据各自职责对入驻项目进行产业合规审查和医疗技术先进性评估。

先行区管理机构应当建立先行区不良市场主体退出机制，保障医疗旅游产业健康发展。

第三十三条 对在先行区兴办的医疗机构，不再核发《设置医疗机构批准书》，仅核发《医疗机构执业许可证》。

对先行区医疗机构设置申请和甲类大型医用设备配备申请，可以一并审批。

第三十四条 先行区应当完善医学伦理审查体系，加强临床研究与伦理审查。

省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构应当加强对先行区医疗机构及从业人员遵守医学伦理规范行为的监管。

第三十五条 省人民政府知识产权管理部门应当会同先行区管理机构及其他有关部门加强先行区医疗健康领域知识产权保护，健全多元化知识产权争端解决与维权援助机制和涉外知识产权执法协作机制，鼓励医疗机构积极申请国际专利，注册国际商标。

第三十六条 先行区医疗机构应当建立医疗废物管理责任制，全面落实医疗废物管理责任。

省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构、琼海市人民政府生态环境管理部门按照职责分工对先行区医疗废物管理实施监督管理。

第三十七条 省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构应当加强对先行区药品、医疗器械的监督检查，及时查处违法行为，确保药品和医疗器械质量安全。

先行区建立药品和医疗器械追溯管理平台，对药品和医疗器械进口、审批、使用、监管等全流程实行追溯管理，实现卫生健康管理部门、药品监督管理部门、海关及先行区内所有医疗机构联网共享。

第三十八条 省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构应当对先行区医疗机构运行、医疗健康从业人员、医疗技术临床应用、医疗卫生服务行业秩序、医疗健康产业等实施全方位监管，保障医疗质量和医疗安全。

省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构应当加强对先行区医疗机构业务合作的监管，建立先行区医疗机构对外合作备案管理制度。

第三十九条 先行区管理机构应当会同省

和琼海市人民政府有关部门按照国家有关规定建立医疗机构及从业人员信用记录，依法及时公布、公示和共享医疗机构及从业人员的信用信息，实行守信联合激励和失信联合惩戒。

鼓励医疗行业协会对先行区医疗机构开展医疗质量、服务能力等评价。

第四十条 省人民政府卫生健康管理、药品监督管理等部门应当会同先行区管理机构建立防范医疗风险为主的预警体系，健全突发事件应急预案及处置机制，监督指导医疗机构加强医疗风险管理和完善医疗风险的识别、评估和防控措施，防范各类风险。

第五章 法律责任

第四十一条 先行区管理机构、省和琼海市人民政府有关部门及其工作人员在先行区服务管理工作中有滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等行为的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 先行区建立创新容错机制，对有下列情形之一的，可以按照国家和本省有关规定从轻、减轻处理或者免除责任：

在推进先行区改革创新中因缺乏经验、先行先试出现的失误；

尚无明确限制的探索性试验中的失误；

为推动改革发展的无意过失；

法律法规规定的其他从轻、减轻或者免除责任的情形。

第六章 附 则

第四十三条 本条例自公布之日起施行。