

国家发展改革委 商务部关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见

发改体改〔2021〕479号

海南省人民政府，国务院有关部委、有关直属机构：

按照《海南自由贸易港建设总体方案》要求，为进一步支持海南打造具有中国特色的自由贸易港市场准入体系和市场环境，促进生产要素自由便利流动，加快培育国际比较优势产业，高质量高标准建设自由贸易港，经党中央、国务院同意，现提出意见如下。

一、创新医药卫生领域市场准入方式

（一）支持开展互联网处方药销售。在博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“乐城先行区”）建立海南电子处方中心（为处方药销售机构提供第三方信息服务），对于在国内上市销售的处方药，除国家药品管理法明确实行特殊管理的药品外，全部允许依托电子处方中心进行互联网销售，不再另行审批。海南电子处方中心对接互联网医院、海南医疗机构处方系统、各类处方药销售平台、医保信息平台与支付结算机构、商业类保险机构，实现处方相关信息统一归集及处方药购买、信息安全认证、医保结算等事项“一网通办”，海南电子处方中心及海南省相关部门要制定细化工作方案，强化对高风险药品管理，落实网络安全、信息安全、个人隐私保护等相关主体责任。利用区块链、量子信息等技术，实现线上线下联动监管、药品流向全程追溯、数据安全存储。（牵头单位：国家卫生健康委、国家药监局、国家发展改革委按职责分工负责；参加单位：国家医保局、银保监会、国家中医药局）

（二）支持海南国产化高端医疗装备创新发展。鼓励高端医疗装备首台（套）在海南进行生产，对在海南落户生产的列入首台（套）重大技术装备推广应用指导目录或列入甲、乙类大型医用设备配置许可目录的国产大型医疗设备，按照国产设备首台（套）有关文件要求执行。（牵头单位：工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局；参加单位：国家发展改革委）

（三）加大对药品市场准入支持。海南省人民政府优化药品（中药、化学药、生物制品）的研发、试验、生产、应用环境，鼓励国产高值医用耗材、国家创新药和中医药研发生产企业落户海南，完善海南新药研发融资配套体系，制定与药品上市许可持有人相匹配的新药研发支持制度，鼓励国内外药企和药品研制机构在海南开发各类创新药和改良型新药。按照规定支持落户乐城先行区的医疗机构开展临床试验。对注册地为海南的药企，在中国境内完成 I-III 期临床试验并获

得上市许可的创新药，鼓励海南具备相应条件的医疗机构按照“随批随进”的原则直接使用，有关部门不得额外设置市场准入要求。（牵头单位：国家药监局、国家卫生健康委；参加单位：国家中医药局、海关总署）

（四）全面放宽合同研究组织（CRO）准入限制。海南省人民政府制定支持合同研究组织（CRO）落户海南发展的政策意见，支持在海南建立医药研究国际标准的区域伦理中心，鼓励海南医疗机构与合同研究组织合作，提升医疗机构临床试验技术能力和质量管理水平。优化完善医疗机构中药制剂审批和备案流程。按照安全性、有效性原则制定相关标准，在海南开展中药临床试验和上市后再评价试点。（牵头单位：国家药监局；参加单位：科技部、国家卫生健康委、国家中医药局）

（五）支持海南高端医美产业发展。鼓励知名美容医疗机构落户乐城先行区，在乐城先行区的美容医疗机构可批量使用在美国、欧盟、日本等国家或地区上市的医美产品，其中属于需在境内注册或备案的药品、医疗器械、化妆品，应依法注册或备案，乐城先行区可制定鼓励措施。海南省有关部门研究提出乐城先行区医美产业发展需要的进口药品、医疗器械、化妆品企业及产品清单，协助相关企业开展注册，国家药品监督管理部门予以支持。支持国外高水平医疗美容医生依法依规在海南短期行医，推动发展医疗美容旅游产业，支持引进、组织国际性、专业化的医美产业展会、峰会、论坛，规范医疗美容机构审批和监管。（牵头单位：国家卫生健康委、国家药监局；参加单位：商务部、文化和旅游部）

（六）优化移植科学全领域准入和发展环境。汇聚各类优质资源，推动成立国际移植科学研究中心，按照国际领先标准加快建设组织库，不断完善相关制度和体系，推进生物再生材料研究成果在海南应用转化。优化移植领域各类新药、检验检测试剂、基因技术、医疗器械等准入环境，畅通研制、注册、生产、使用等市场准入环节，支持符合相应条件的相关产品，进入优先或创新审批程序。对社会资本办医疗机构和公立医疗机构在人体器官移植执业资格认定审批采取一致准入标准，一视同仁。在乐城先行区设立国际移植医疗康复诊疗中心，与各大医疗机构对接开展移植医疗康复诊疗。符合条件的移植医疗项目纳入医保支付范围，实现异地医保结算便利化。鼓励商业保险机构探索研究移植诊疗和康复相关保险业务。鼓励国内一流中医医疗机构在海南开设相关机构，开展移植学科中西医结合诊疗研究，推动康养结合。（牵头单位：国家卫生健康委、国家药监局；参加单位：科技部、国家医保局、国家中医药局、中科院）

（七）设立海南医疗健康产业发展混改基金。在国家发展改革委指导下，支持海南设立社会资本出资、市场化运作的医疗健康产业发展混改基金，支持相关产业落地发展。对混改基金支持的战略性重点企业上市、并购、重组等，证监会积极给予支持。（牵头单位：国家发展改革委；参加单位：证监会）

二、优化金融领域市场准入和发展环境

（八）支持证券、保险、基金等行业在海南发展。依法支持证券、基金等金融机构落户海南。鼓励发展医疗健康、长期护理等商业保险，支持多种形式养老金融发展。（牵头单位：人民银行、银保监会、证监会按职责分工负责；参加单位：国家发展改革委）

（九）加强数据信息共享，开展支持农业全产业链发展试点。选取海南省部分地区开展试点，利用地理信息系统（GIS）、卫星遥感技术、无人机信息采集技术等信息化手段获取的土地、农作物等农业全产业链数据，按市场化原则引入第三方机构，开展风险评估和信用评价。鼓励各类金融机构根据职能定位，按照农业发展需求和市场化原则，结合第三方评估评价信息，依法合规为农业全产业链建设提供金融支持，鼓励保险机构配套开展农业保险服务。鼓励海南省带动种植、养殖、渔业的生产、加工、流通、销售、体验等全产业链发展。支持海南省会同相关金融机构、第三方信息服务机构制定具体实施方案，充分发挥地方农垦集团资源整合和信息整合优势，形成科技信息和金融数据第三方机构参与，农垦集团、农业龙头企业、农户联动的发展格局。（牵头单位：农业农村部、国家发展改革委按职责分工负责；参加单位：财政部、自然资源部、银保监会）

三、促进文化领域准入放宽和繁荣发展

（十）支持建设海南国际文物艺术品交易中心。引入艺术品行业的展览、交易、拍卖等国际规则，组建中国海南国际文物艺术品交易中心，为“一带一路”沿线国家优秀艺术品和符合文物保护相关法律法规规定的可交易文物提供开放、专业、便捷、高效的国际化交易平台。鼓励国内外知名拍卖机构在交易中心开展业务。推动降低艺术品和可交易文物交易成本，形成国际交易成本比较优势。在通关便利、保税货物监管、仓储物流等方面给予政策支持。（牵头单位：中央宣传部、文化和旅游部、国家文物局、国家发展改革委按职责分工负责；参加单位：商务部、人民银行、国务院国资委、海关总署、国家外汇局）

（十一）鼓励文化演艺产业发展。支持开展“一带一路”文化交流合作，推动“一带一路”沿线国家乃至全球优质文化演艺行业的表演、创作、资本、科技等各类资源向海南聚集。落实具有国际竞争力的文化产业奖励扶持政策，鼓励5G、VR、AR等新技术率先应用，在规划、用地、用海、用能、金融、人才引进等方面进行系统性支持。优化营业性演出审批，创新事中事后监管方式，充分发挥演出行业协会作用，提高行业自律水平。优化对娱乐场所经营活动和对游戏游艺设备内容的审核。（牵头单位：文化和旅游部、中央宣传部；参加单位：国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、民政部、人力资源社会保障部、自然资源部、市场监管总局、国家移民局）

(十二)鼓励网络游戏产业发展。探索将国产网络游戏试点审批权下放海南,支持海南发展网络游戏产业。(牵头单位:中央宣传部)

(十三)放宽文物行业领域准入。对海南文物商店设立审批实行告知承诺管理。支持设立市场化运营的文物修复、保护和鉴定研究机构。(牵头单位:国家文物局)

四、推动教育领域准入放宽和资源汇聚

(十四)鼓励高校在海南进行科研成果转化。支持海南在陵水国际教育先行区、乐城先行区等重点开发区域设立高校生物医药、电子信息、计算机及大数据、人工智能、海洋科学等各类科研成果转化基地,鼓励高校科研人员按照国家有关规定在海南创业、兼职、开展科研成果转化。鼓励高校在保障正常运转和事业发展的前提下,参与符合国家战略的产业投资基金,通过转让许可、作价入股等方式,促进科研成果转化。(牵头单位:教育部、科技部;参加单位:国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部)

(十五)支持国内知名高校在海南建立国际学院。支持国内知名高校在海南陵水国际教育先行区或三亚等具备较好办学条件的地区设立国际学院,服务“一带一路”建设。国际学院实行小规模办学,开展高质量本科教育,学科专业设置以基础科学和应用技术理工学科专业为主,中科院有关院所对口支持学院建设,鼓励创新方式与国际知名高校开展办学合作和学术交流。初期招生规模每年300—500人,招生以国际学生为主。国际学生主要接收“一带一路”沿线国家优秀高中毕业生和大学一年级学生申请,公平择优录取。教育部通过中国政府奖学金等方式对海南省有关高校高质量来华留学项目予以积极支持。中科院等有关单位会同海南省制定具体建设方案,按程序报批后实施。(牵头单位:中科院、教育部;参加单位:国家发展改革委、外交部、国家移民局)

(十六)鼓励海南大力发展职业教育。完善职业教育和培训体系,深化产教融合、校企合作,鼓励社会力量通过独资、合资、合作等多种形式举办职业教育。支持海南建设服务国家区域发展战略的职业技能公共实训基地。鼓励海南大力发展医疗、康养、文化演艺、文物修复和鉴定等领域职业教育,对仅实施职业技能培训的民办学校的设立、变更和终止审批以及技工学校设立审批,实行告知承诺管理。(牵头单位:教育部、人力资源社会保障部、国家发展改革委)

五、放宽其他重点领域市场准入

(十七)优化海南商业航天领域市场准入环境,推动实现高质量发展。支持建设融合、开放的文昌航天发射场,打造国际一流、市场化运营的航天发射场系统,统筹建设相关测控系统、地面系统、应用系统,建立符合我国国际商业航天

产业发展特点的建设管理运用模式。推动卫星遥感、北斗导航、卫星通信、量子卫星、芯片设计、运载火箭、测控等商业航天产业链落地海南。优化航天发射申报、航天发射场协调等事项办理程序，提升运载火箭、发动机及相关产品生产、储存、运输和试验等活动安全监管能力。支持在海南开展北斗导航国际应用示范。支持设立社会资本出资、市场化运作的商业航天发展混合所有制改革基金。鼓励保险机构在依法合规、风险可控的前提下，开展航天领域相关保险业务。支持商业卫星与载荷领域产学研用国际合作，鼓励开展卫星数据的国际协作开发应用与数据共享服务。优化商业航天领域技术研发、工程研制、系统运行、应用推广等领域的国际合作审批程序。制定吸引国际商业航天领域高端人才与创新团队落户的特别优惠政策，建立国际交流与培训平台。（牵头单位：国防科工局、国家发展改革委等单位按职责分工负责；参加单位：科技部、工业和信息化部、自然资源部、交通运输部、商务部、银保监会）

（十八）放宽民用航空业准入。优化海南民用机场管理方式，优化民航安检设备使用许可，简化通用航空机场规划及报批建设审批流程。在通用航空领域，探索建立分级分类的人员资质管理机制与航空器适航技术标准体系，简化飞行训练中心、民用航空器驾驶员学校、飞行签派员培训机构审批流程，在符合安全技术要求的前提下最大限度降低准入门槛。支持 5G 民航安全通信、北斗、广播式自动监视等新技术在空中交通管理、飞行服务保障等领域应用。落实金融、财税、人才等政策支持，鼓励社会资本投资通用航空、航油保障、飞机维修服务等领域。（牵头单位：民航局、国家发展改革委；参加单位：工业和信息化部、财政部、人民银行、银保监会等单位）

（十九）放宽体育市场准入。支持在海南建设国家体育训练南方基地和省级体育中心。支持打造国家体育旅游示范区，鼓励开展沙滩运动、水上运动等户外项目，按程序开展相关授权。（牵头单位：体育总局；参加单位：国家发展改革委、自然资源部）

（二十）放宽海南种业市场准入，简化审批促进种业发展。简化农作物、中药材等种子的质量检验机构资格认定、进出口许可等审批流程，优化与规范从事农业生物技术研究及试验的审批程序，鼓励海南省与境外机构、专家依法开展合作研究，进一步优化对海外引进农林业优异种质、苗木等繁殖材料的管理办法及推广应用。（牵头单位：农业农村部、国家林草局、海关总署按职责分工负责；参加单位：商务部、市场监管总局、中科院、国家中医药局）

（二十一）支持海南统一布局新能源汽车充换电基础设施建设和运营。支持海南统一规划建设和运营新能源汽车充换电新型基础设施，放宽 5G 融合性产品和服务的市场准入限制，推进车路协同和无人驾驶技术应用。重点加快干线公路沿线服务区快速充换电设施布局，推进城区、产业园区、景区和公共服务场所停

车场集中式充换电设施建设，简化项目报备程序及规划建设、消防设计审查验收等方面审批流程，破除市场准入隐性壁垒。鼓励相关企业围绕充换电业务开展商业模式创新示范，探索包容创新的审慎监管制度，支持引导电网企业、新能源汽车生产、电池制造及运营、交通、地产、物业等相关领域企业按照市场化方式组建投资建设运营公司，鼓励创新方式开展各类业务合作，打造全岛“一张网”运营模式。（牵头单位：国家发展改革委、国家能源局；参加单位：工业和信息化部、自然资源部、住房城乡建设部、国务院国资委）

（二十二）优化准入环境开展乡村旅游和休闲农业创新发展试点。选取海南省部分地区，共享应用农村不动产登记数据，以市域或县域为单位开展乡村旅游市场准入试点，有关地方人民政府组织对试点地区所辖适合开展乡村旅游和休闲农业的乡镇和行政村进行整体评估，坚持农村土地农民集体所有，按照市场化原则，组建乡村旅游资产运营公司。在平等协商一致的基础上，支持适合开展民宿、农家乐等乡村旅游业务的资产以长期租赁、联营、入股等合法合规方式，与运营公司开展合作，积极推动闲置农房和宅基地发展民宿和农家乐，将民宿和农家乐纳入相关发展规划统一考虑，注重与周边产业、乡村建设互动协调、配套发展。海南省统一农家乐服务质量标准，统一民宿服务标准，乡村民宿主管部门统一规划信息管理平台、统一能力评估和运营监管。切实维护农民利益，坚决杜绝把乡村变景区的“一刀切”整体开发模式，充分考虑投资方、运营方、集体经济组织、农户等多方利益，因地制宜制定试点具体方案，支持集体经济组织和农户以租金、参与经营、分红等多种形式获得收益。鼓励各类金融机构按照市场化原则，为符合条件的运营公司提供金融支持，全面提升乡村旅游品质，增加农民收入。鼓励保险机构开发财产保险产品，为乡村旅游产业提供风险保障。引导银行按照风险可控、商业可持续原则加大对乡村旅游产业支持力度，优化业务流程，提高服务效率。（牵头单位：农业农村部、文化和旅游部、国家发展改革委按职责分工负责；参加单位：自然资源部、住房城乡建设部、银保监会）

本意见所列措施由海南省会同各部门各单位具体实施，凡涉及调整现行法律或行政法规的，经全国人大及其常委会或国务院统一授权后实施，各部门各单位要高度重视，按照职责分工，主动作为，积极支持，通力配合。海南省要充分发挥主体作用，加强组织领导，周密安排部署，推动工作取得实效。国家发展改革委、商务部会同有关部门加大协调力度，加强督促检查，重大问题及时向党中央、国务院请示报告。

国家发展改革委
商务部
2021年4月7日