

构建双循环新发展格局自贸区样板

上海自贸区牵线两家外资企业医疗器械项目签约

自贸案例汇

宋宁华

9月22日上午，上海自贸试验区保税区域内的两家外资企业举行了一场简短的医疗器械项目签约仪式。和普通企业合作不同，据了解，这是在政府的牵线搭桥和精准服务下，依托“医疗器械注册人”制度创新，构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进新发展格局的一次成功实践。

这既是外资企业共同开拓中国内需市场，实现升级发展，也对自贸试验区积极落实新发展格局的要求，加快医疗器械产业集聚，促进动能转换和产业优化升级起到示范引领作用。

制度创新促成“牵手”

这个看似流程简短的活动，见证了源于上海自贸试验区的又一项创新——“医疗器械注册人”制度在上海自贸试验区保税区域开花结果。

通过此次“牵手”，施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司(以下简称“施乐辉”)与伟创力(上海)金属件有限公司(以下简称“伟创力”)，达成了医疗器械“超高清内窥镜摄像系统”在注册人制度下的委托生产合作。这是施乐辉从医疗器械进出口贸易向医疗器械技术贸易、服务贸易和本土研发升级的一次尝试，也是伟创力从金属件委托加工向医疗器械生产加工进军的一次升级。

双赢的探索

施乐辉是总部位于英国伦敦的一家医疗科技公司，在骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域处于世界领先地位。“运动医疗市场非常大，尤其在中国，施乐辉想要继续保持在这个领域的领先位置，就需要不断地创新。”该企业相关负责人说。超高清内窥镜摄像系统这款产品目前尚未进入中国市场，为了加速进入中国并获得一定的市场占有率，施乐辉选择利用“医疗器械注册人”制度。“按照常规注册流程，需要3年~5年才能进来，现在可以缩短到1年半。”该负责人表示。医疗器械注册人制度，也就是医疗器械领域的上市许可持有人制度。该制度下，符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证，然后委托给有资质和生产能力的企业生产，无须注册人自己设厂生产产品，从而实现医疗器械产品注册和生产许可的“解绑”。

全球著名的电子专业制造服务提供商伟创力(NASDAQ：FLEX)于1996年在保税区域成立伟创力(上海)金属件有限公司，主要为集团企业和终端客户提供金属产品冲压、锻造、整机组装和测试集成等制造服务。目前的规划是，未来医疗器械产品要占到公司总产值的1/3。截至目前，伟创力已完成8台样机，正在药监部门走相关认证和批准流程。“预计年底完成验收之后开始量产，一期的量可能在300台左右。”该企业相关负责人说。通过启动医疗器械项目，不仅生产线的技术含量更

高，而且企业产值、单位产值利润率也随之大幅提升。

中华医学会运动医疗分会主任委员、复旦大学附属华山医院运动医学中心主任陈世益表示，目前国内内窥镜摄像技术与国际先进水平仍有一定的差距，“超高清内窥镜摄像系统”借助医疗器械注册人制度实现本土化生产，对国内患者是个好消息，既可以让患者快速用上最先进的设备，也可以降低患者的医疗成本。此次合作也将有效促进高端医疗器械的研发本土化和生产本土化，更好地满足国内大市场需求，将国际最先进的医疗技术惠及国内患者；同时还将推动医疗器械注册人制度等创新

成果惠及更多区内、上海乃至长三角及全国企业。

“开花结果”背后的故事

说到“开花结果”背后的故事，上海自贸试验区保税区管理局相关负责人介绍说，医疗器械注册人制度推出后，上海市药品监督管理局在注册辅导、体系建设、样品检测、技术对接等环节给予了诸多支持。2019年6月，施乐辉启动了“超高清内窥镜摄像系统”项目，此产品在成像质量、灭菌方式、手术便利性等方面均处于全球领先水平。保税区管理局在分类分层精准化企业服务过程中，了解到伟创力转型升级和施乐辉研发生产本

土化的需求。于是，通过在企业间精准匹配和牵线搭桥，最终伟创力以精益的生产过程、严格的质量把控和对法规的深入理解打动了施乐辉，赢得了“芳心”，促成了此次合作。事实上，上海自贸试验区保税区域内已通过一系列的创新举措，建立了高端医疗产业“引进来”“走出去”的双通道，形成了有利于生命健康产业创新成果转化的发展环境。

未来，上海自贸试验区保税区域还将在汇聚高端要素、畅通流量通道上足下功夫，强化全球资源配置和开放门户枢纽功能，以制度创新引领，努力构建新发展格局中的“上海自贸区样板”。



中国中铁八局承建的中老铁路福格村隧道9月22日贯通，这是中老铁路全线最后一条长隧道。福格村隧道全长8936米，是中老铁路全线第四长隧道。中老铁路是中国“一带一路”倡议与老挝“变陆锁国为陆联国”战略对接项目，北起老中边境口岸磨丁，南至老挝首都万象，全长400多公里。工程于2016年12月全面开工，计划2021年12月建成通车。图为在老挝乌多姆赛省孟雅县拍摄的福格村隧道出口。

自贸大讲堂

高度开放和自由 推动经济全球化发展

——探析全球自由贸易区模式特点

肖 婷

随着国际贸易快速增长和国际分工模式的演变，一些自由贸易区大幅度提升其开放度，在以货物贸易和中转为传统功能基础上，逐渐发展成为全球范围的国际贸易中心、国际航运中心、国际货物集散中心、国际商品交易中心、国际金融中心、全球创新中心、跨国公司总部中心或者战略性新兴产业集聚基地等。借助于自由贸易区，这些地区的经济成功融入全球供应链，在全球价值链占据了关键的分工地位，发展成战略性新兴产业集聚基地，对国家经济发展、就业和产业升级作出巨大贡献。

全球自由贸易区的几种典型模式

物流集散模式——欧洲的自由贸易区。欧洲是自由贸易区的发源地，保持着所有自由贸易区中最传统的一种形态，即西欧沿海主要港口城市，利用其优越的航运和地理条件，将港区设为自由港，并将发展目标定位为贸易枢纽。欧洲的自由贸易区表现为大进大出的物流集散模式：自由港利用先进的港口设施建立起四通八达的运输网络，货物可在24小时内疏散到所在国的任何城市，48小时内辐射欧洲全境。

出口加工向物流集散过渡模式——亚非国家的自由贸易区。广大亚非等发展中国家中的自由贸易区主要以从事加工为主，以转口贸易、国际贸易、仓储运输服务为辅。作为承接国际

产业转移的重要平台，以出口加工区为主要形式的自由贸易区二战后在发展中国家蓬勃发展。随着亚非各国经济的相继腾飞，出口加工区逐步发展成为功能更全面、更完善的自由贸易区，国际中转、转口贸易等功能的发展，使众多自由贸易区中逐步发展出多个区域物流中心。

综合型模式——亚太地区的自由贸易区。综合型自由贸易区主要分布在亚太地区，以香港、新加坡为代表。区域包括整个港口城市，由若干工业区组成，兼具转口贸易、出口加工及金融、商业、旅游等多种功能。自由贸易区内允许居民居住、生活、娱乐，并可享受免税进口消费品。通常来说，这种模式的自由贸易区地理位置优越，邻国或地区的经济处于工业化的初期或成形之中，自由贸易区扮演“中介人”角色，协助周围国家开展对外经济贸易、经济活动和经济发展目标，呈现国际性。

商贸结合模式——美国、阿联酋的自由贸易区。商贸结合模式的自由贸易区以从事进出口贸易为主，附带一些简单的加工和装配制造。美国是世界上设立自由贸易区最多、发展最快的国家。除法律禁止的商品外，任何国外和国内的商品都可以进区，不受美国海关法的约束，国际贸易的各项活动均可在区内开展，包括存储、展示和销售、重新包装、组装、分类、清洁以及搭配国内货物加工。阿联酋迪拜港自由港区是目前世界上最大的自由港区，货物在区内存

储、贸易、加工制造均不征收关税及其他税收。

国际竞争力强的自由贸易区的共同特征

地处地理位置优越的港口，面积小的产业集聚区。自由贸易区大多毗邻自然条件优良的港口，形态多样化，传统上是海港和空港，也可以是内河港或者内陆港。通常面积较小，并在设立之初即从宏观层面获得明确的产业规划，重点发展特定产业，逐渐产业集聚，最终带动全国或地区经济发展。

经济全面开放，营商环境自由且成本低。国际竞争力强的自由贸易区都具备“自由贸易、自由投资、自由金融和自由运输”四大功能，遵循贸易自由化、投资自由化、金融自由化、没有外汇管制、简易国际雇员签证。商品可以在某个自由贸易区内和不同自由贸易区之间自由移动、改装、加工、销售甚至无限期存放，只有当货物等从自由贸易区转移到国内消费时才面临常规监管、缴纳关税和其他国内税等问题。

国际高标准自由贸易区被誉为“世界上最开公司”的地方，满足《京都公约》(1999)定义三个基本要求，即“境内外”、最少文件要求和被国家立法覆盖。为此，自由贸易区免于常规海关监管，获得专门立法，或被部分免于适用国内法律，其管理者甚至拥有立法权；除了必要的卫生和国土安全及移民机构，港区不设其他政府部门；不以税收为设立动机，并向使用者提供多种

税负优惠和便利化措施。

极简的治理结构，严格的事后监管和二线监管。国际高标准自由贸易区的政府治理结构一般是四层级：中央政府—地方政府—管理机构—经营者。各层级的权责边界清晰，中央政府负责审批设立，设立专门的管理机构。管理机构既负责战略引导和规划，提供完善的法律框架与贸易投资激励措施，协助推广和招商引资等，也承担监管职责。地方政府保障基础设施，通常都会提供税费便利。经营管理者可以是公共或私人企业，具有高度自主权，向使用者提供有偿服务。为了应对由于宽松环境下潜在不法活动的挑战，国际高标准自由贸易区一般被物理围网和封闭管理，并严格事后监管和二线监管，对违法者施加能产生强大震慑效应的处罚，通常不允许常住居民。

打造双向开放新高地，建设中国特色自由贸易区港

近日，国务院印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案和浙江自由贸易试验区扩展区域方案，我国自贸试验区扩容至21个，进一步形成“陆海内外联动、东西双向互济”的开放新格局。中国自贸区港要发挥和放大自身优势，推进更高水平的港口互联互通、贸易便利化、产业科技合作、金融保险合作和人文交流，打造服务“一带一路”建设的核心平台。

中国自贸区港将全力打造全球一流的双向开放新高地，实行高水平的贸易和投资自由化便

利化政策，持续扩大我国利用外资和对外投资规模，以开放促改革、促发展。通过中国特色自由贸易区港引进外资、先进技术、经营理念、管理和经验、市场机会，提升利用外资的技术溢出效应、产业升级效应。同时，还应发挥好中国自贸区港对外投资的服务平台作用，带动商品和服务输出，助力国家从贸易大国到投资大国、从商品输出到资本输出的转变。

随着中国对外开放的不断深入和经济全球化的持续发展，我国已成为全球第二大经济体和第一大货物贸易国。通过双向对外开放，加快发展内地大宗商品期货市场，引入境外投资者参与，同时创造条件鼓励我国企业和投资者“走出去”，参与国际大宗商品市场，可以逐步提高我国在国际大宗商品市场上的话语权。中国自贸区港可依托区位优势 and 国内需求，制定交易规则，提升话语权，建成全球重要的生产资料交易和配置中心。在自由贸易区港内，可放宽大宗商品贸易、交易、生产、加工、金融等投资准入，实施最大程度的投资开放。

中国自贸区港应助推人民币国际化作为一个重要任务。中国自贸区港应加强对国内外主要金融机构特别是擅长于提供大宗商品贸易金融服务的外资银行的招引，集聚全球离岸金融机构，建设国际离岸金融功能区，大力发展供应链金融、航运保险、贸易信用保险和跨境租赁业务，建设“一带一路”PPP资产交易中心和国际保险服务中心，促进人民币国际化实现“贸易+金融”双轮驱动。

自贸百家说

北京国家发展研究院名誉院长林毅夫：新发展格局下中国有望对世界经济作出更大贡献

刘红霞

中国正构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。在林毅夫看来，理解新发展格局，首先要看到格局中既有“国内大循环”，又有“国内国际双循环”，前者为“主体”，后者则要“相互促进”。“不能片面理解，更不能把两个循环割裂开来。”推动形成新发展格局是根据我国发展阶段、环境、条件变化提出来的，是重塑我国国际合作和竞争新优势的战略抉择，是必然的选择，也是共赢的选择。过去中国发展更为倚重“两头在外”的国际市场，随着经济体量不断扩大、经济结构不断调整，中国对内需的依赖逐渐增强。

数据显示，2019年，消费对经济增长贡献率达到57.8%，连续6年成为经济增长第一拉动力。“从国际上看，经济体量越大、收入水平越高、服务业占比越高的国家，国内生产总值中有更多的(部分)在国内消化。”我国2006年出口占GDP的比重超过35%，随后逐渐下降，到2019年降至17.4%。作为世界第一大和第三大经济体的美国和日本，出口占GDP的比重都在10%左右。随着我国收入水平、经济体量和服务业占比进一步提高，未来我国国民经济会更加依赖国内循环，这是一个自然而然的、渐进的转变过程，这个规律解释了为什么要以国内大循环为主体。

林毅夫认为，新发展格局是一个实事求是、与时俱进的论断。我们要坚持供给侧结构性改革这个战略方向，扭住扩大内需这个战略基点，使生产、分配、流通、消费更多依托国内市场，但这并不是说国际循环不重要，我们依然要充分利用好两个市场、两种资源，依然要扩大开放、拥抱世界。近年来，中国对世界经济增长的贡献率保持在大约30%，在新发展格局下，一个依然开放、扩大开放的中国有望对世界经济作出更大贡献。

清华大学国家金融研究院院长朱民：

不断深化改革开放的 中国与世界共赢

谭谈晓

以新发展格局应对新变局。朱民表示，当前，新冠肺炎疫情仍在全球蔓延，冲击着全球经济金融，深刻改变着世界。“疫情之下，全球经济总需求和总供给都受到很大冲击。”疫情的“长尾”效应持续威胁全球经济复苏，消费恢复缓慢，中小企业经营和产业链运作受到影响，并给就业市场带来冲击，需要长时间调整。为刺激经济复苏，一些国家推出大规模财政应对措施，财政赤字激增，实施量化宽松的非常规货币政策，向市场注入大量流动性，这些救助措施都已经逼近政府已有的政策空间极限。同时，民粹主义、保护主义上升，各种摩擦不断产生。

全球经济处于一个存在巨大不确定性的环境下。朱民认为，面对百年未有之大变局，以新发展格局开创发展新局面，具有重要现实意义和深远历史意义。新发展格局表现为“一线两个点”。“一线”就是循环，要让商品、信息、科技等资源畅通流动，国内大循环要畅通，国内国际双循环也要畅通。“两个点”就是两个制高点：第一个制高点是高科技。要构建新发展格局，就要集中力量突破“卡脖子”技术，打好关键核心技术攻坚战。今年以来，国家加强新型基础设施建设，有利于推动经济高质量发展，也为中国提升国家竞争力打下科技基础。通过科技推动生产创新，归根到底是为了人民高质量消费。朱民表示，这是第二个制高点。我国拥有14亿人口、4亿中等收入群体的超大市场，随着人均GDP突破1万美元，需求潜力巨大。要推动消费创新，通过改革提升消费质量，激发潜在经济活力。

清华大学公共管理学院院长江小涓：

构建新发展格局 把握新机遇

张辛欣 谢希瑶

立足国内既是战略部署也是必然选择。推动形成新发展格局是党中央根据形势新变化、发展新趋势、当下新挑战作出的战略部署。江小涓强调，以国内大循环为主体既是历史经验的必然，也凸显了时代内涵。以前，在经济全球化深入发展的外部环境下，充分利用外部优势对我国经济发展发挥了重要作用。近年来，随着外部环境和要素禀赋的变化，国际循环动能明显减弱。与此同时，我国已经成为世界第二大经济体，拥有完整的工业体系和超大规模市场优势。

江小涓表示，这么大的一个经济体，依靠国际市场是带不动的。立足国内大循环，既是战略谋划，也是现实要求。我国已经具备立足国内的基础。未来一段时期，国内市场主导国民经济循环特征会更加明显，内需潜力会不断释放。如果说立足国内是发展的必然趋势，那么今年以来罕见疫情的影响则坚定了这一步伐。当下，国际疫情仍在蔓延，世界经济走势低迷，需求恢复不及预期，外部环境短期内很难得到根本性改变，迫切需要扩大国内需求，畅通从生产、分配、流通、消费各环节的国内循环，推动我国经济加快回归正轨。在江小涓看来，这体现了党中央因势而变的务实之举和与时俱进的战略思维。要通过深化供给侧结构性改革、发展现代经济体系、提高资源配置效率、提高全要素生产率等等，不断畅通国内经济循环。对于如何更好立足国内，江小涓特别提出提升产业基础能力和技术水平，畅通产业链和创新链，提高市场运行效率，促进经济高质量发展。