



粵港澳大灣區健康行業 政策研究報告

調研成果分享
2024年6月



目錄

- 調研方法介紹
- 大健康產業形勢與背景
- 大灣區健康產業現狀
- 大灣區大健康產業存在問題與策略分析
- 大灣區健康產業政策建議



調研方法介紹

研究目的

基於

生產、流通、貿易與國際化

健康貿易

服務和製造等業態現實情況

針對粵港澳大灣區以下問題

三種體制

三個貿易及貨幣體系

通關

從而提出

利用國家灣區戰略
規劃和相關政策

明確大灣區健康產業戰略
定位和發展願景

為香港業界、政府
提供參考路徑和政策建議

研究範圍

主要就

藥物類 (中成藥，化藥，生物藥)

健康食品

並研究

市場准入條件

檢驗檢測標準

從業人員資認證

牌照發證

規範化生產

認證認可制度

註冊審批

監管制度

研究方法

第一步



桌面研究

搜集學術文獻、網絡、權威媒體、行業宏觀研究資料/報告、國家、廣東省、香港和澳門的行業相關政策文件

第二步



焦點訪談

組織香港、澳門或內地的藥品和保健食品相關政府、學界、協會/企業機構進行焦點小組座談

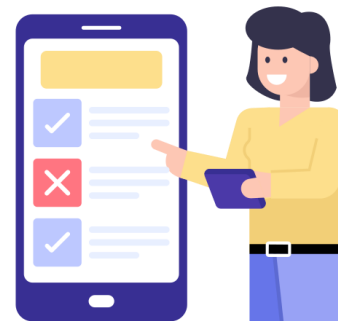
第三步



深度訪談

組織粵港澳大灣區政府部門、行業協會、非盈利行業機構或代表企業產學研等權威機構專家進行個人訪談

第四步



問卷調查

根據大灣區不同地區（廣東、香港、澳門）設計問卷，採用多樣發放形式（紙質版或電子版）

研究方法

第一步



桌面研究

- 藥品相關政策重點解讀
- 簡化港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批流程
- “港澳藥械通” 政策

保健食品相關政策重點解讀

- 《食品安全法》

附件：粵港澳大灣區藥品與保健食品政策法規目錄

國家及部委局（16份）：

1. 中共中央國務院《粵港澳大灣區發展規劃綱要》
2. 國務院《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》
3. 《中醫藥發展戰略規劃綱要（2016-2030年）》
4. 《中共中央國務院關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》（2019年）

廣東省（26份）：

1. 《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新工作方案》
2. 《廣東省粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械管理暫行規定》等8個配套制度規範
3. 《關於簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批流程的意見》
4. 《支持港澳藥品上市許可持有人在內地開展臨床試驗的意見》
5. 《廣東省建設國家中醫藥綜合改革示範省實施方案》
6. 廣東省中醫藥管理局與香港和澳門中醫藥管理局《粵港澳大灣區中醫藥傳承創新發展合作備忘錄》
7. 《廣東省關於支持澳門全面參與和助力粵港澳大灣區中醫藥傳承創新發展的意見》
8. 《廣東省發展生物醫藥與健康戰略性新興產業三年行動方案》
9. 《廣東省全面加強藥品監管能力建設三年行動方案》

澳門（4份）：

1. 《西藥施行細則及其技術性指示》
2. 與廣東省中醫藥管理局、香港特別行政區政府衛生署《粵港澳大灣區中醫藥傳承創新發展合作備忘錄》

香港（21份）：

1. 《藥劑業及毒藥條例》《抗生素條例》《危險藥物條例》《不良廣告（醫藥）條例》《進出口條例》《進出口（一般）規例》《藥劑製品/物質註冊申請指南》《新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南》《生物相似製劑的註冊指南》《臨床試驗/藥物測試證明書申請指引》
2. 《中醫藥條例》《中成藥生產品質管制規範指引》
3. 與國家食品藥品監督管理局《關於藥品及醫療器械監管領域的合作協定》《關於食品藥品監管領域的合作協定》
4. 與國家藥品監督管理局《關於建立重大產品安全事件通報機制》《關於中藥檢測及標準研究領域的合作安排》《關於藥品監管領域的合作協定》《關於中藥標本館建設、研究與管理的合作協定》
5. 與國家中醫藥管理局《關於中醫藥領域的合作協定》《關於中醫高級臨床人才培訓的合作協定》
6. 與廣東省中醫藥管理局、澳門特別行政區政府衛生署《粵港澳大灣區中醫藥傳承創新發展合作備忘錄》

研究方法

第二步



焦點訪談

焦點小組座談

按照藥品、保健食品2個行業小組座談

- 藥品行業焦點座談會7場
- 保健食品行業焦點座談會2場

附1-1《粤港澳大湾区健康行业政策调研》座谈、访谈提纲-**粤药监、药检机构**

提问示例

1. 粤港澳协同发展，以港澳为“窗口”促进中药产品国际化、现代化应具体落实在哪些方面？
2. 关于质量检测的要求，哪些方面是粤港澳三地药品互通最大的阻力？
3. 当下的药品监管创新具体体现在？
4. 港澳中药在内地完成注册程序最大的难点是？

附1-2《粤港澳大湾区健康行业政策调研》座谈、访谈提纲-**粤药品**

提问示例

1. 《粤港澳大湾区发展规划纲要》提出：广州应充分发挥国家中心城市和综合性门户城市引领作用，在“生物医药与健康产业”发展方面，广州有哪些优势和亮点？
2. 《纲要》要求深圳应努力成为具有世界影响力的创新创业之都，试从政府政策、法律法规、资金投入、科研人才等角度进行分析
3. 珠海（打造生物医药资源配置中心）、佛山（...科技成果转化基地）、中山（...科技国际合作创新区）在大湾区生物医药产业发展战略中，应如何脱颖而出？
4. 《珠海市推动生物医药产业高质量发展行动方案（2020-2025年）》提出重点发展的六大领域有：化学药、生物药、现代中医药、高端制剂、中高端医疗器械、“医药养”大健康。谈谈你对珠海这六大领域的了解及发展分析
5. 如何善用粤澳横琴特殊发展优势/横琴发展生物医药大健康的机遇与优势？
6. 有别于其他经济较为发展的大湾区城市，东莞 惠州 江门 肇庆应该如何走出一条适合自己健康产业发展的道路？
7. 谈谈您对目前粤港澳各地区中医药科研创新合作、资金扶持、人才引进等情况的了解
8. 谈谈大湾区中医药产业、保健品产业质量标准的差异及其对贸易流通的影响
9. 谈谈您对《粤港澳大湾区行动计划(2020-2022年)》中关于健康产业的规划有何看法？
10. 大湾区该如何冲击“国际医药健康中心”？
11. 您认为适合粤港澳大湾区发展的健康产业有哪些？
12. 您对优化大湾区健康产业链有何建议？
13. 您认为大湾区健康产业发展的最大机遇是什么？
14. 在您所熟悉的粤港澳大湾区健康行业中，哪个细分领域最具发展潜力？
15. 大湾区健康产业发展的最大阻力是什么？

药行业的发展。

附1-3《粤港澳大湾区健康行业政策调研》座谈、访谈提纲-**粤保健食品**

提问示例

1. 谈谈大湾区保健品产业质量标准的差异及其对贸易流通的影响；
2. 您认为粤港澳大湾区健康产业的融合，有哪些方面需要完善？
3. 谈谈目前对粤港澳大湾区健康产业的相关政策、市场发展情况以及人才引进等情况的了解；
4. 您认为促进保健品产业实现湾区互通，最重要的是什么？您有什么好的意见建议？
5. 您认为目前保健品产业实现湾区发展最大的阻力是什么？

研究方法

第三步



深度訪談

按藥品及保健食品2個領域為不同領域專家設計不同提綱

- 5位政府相關部門代表
- 12位業界代表
- 2位企業代表

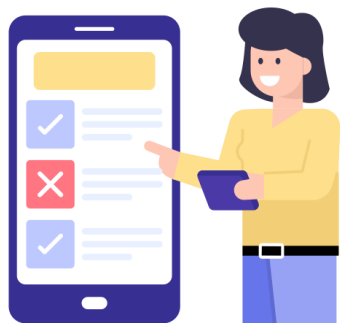
- ❖ 藥品領域：17位
- ❖ 保健食品領域：2位

要點總結：

- “港澳藥械通” 政策僅限於“**境外持有+境內生產**”，對於在境內（大灣區內地九市）銷售必須要走**進口註冊通道**
- “簡化中成藥註冊” 政策僅限於**外用中成藥**，未來可能應用到“**口服中成藥**”
- 廣東省藥監局正在與香港衛生署和澳門藥監局商討建立三地互認**中藥灣區標準**
- 必須建立**香港執業中藥師註冊制度**

研究方法

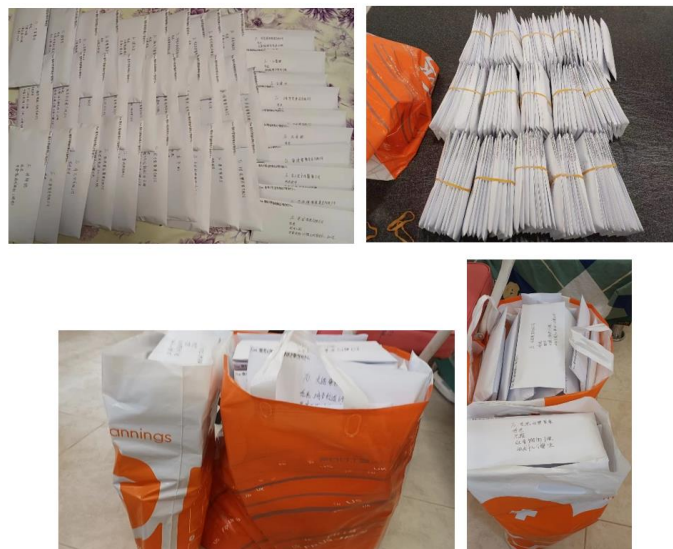
第四步



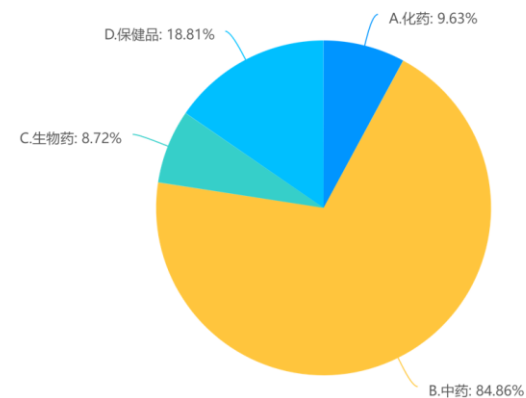
問卷調查

問卷發放途徑及數量：

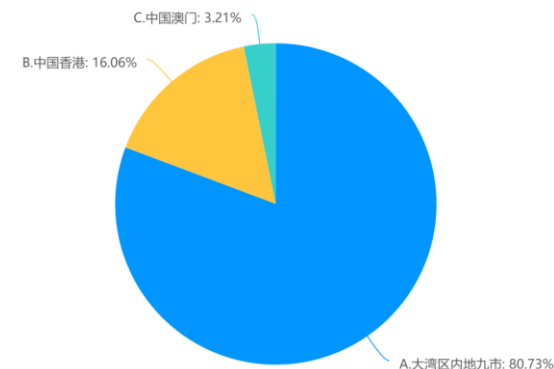
- 大灣區大健康領域行業協會派發
- 微信群或WhatsApp發放
- 郵寄紙版問卷
- 行業及項目活動派發問卷



專業領域分佈情況

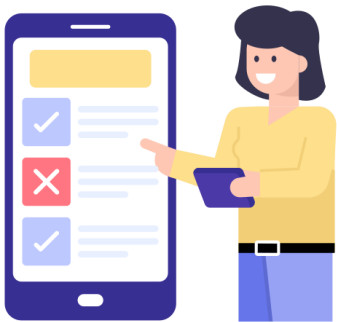


回收問卷218份地域分佈情況



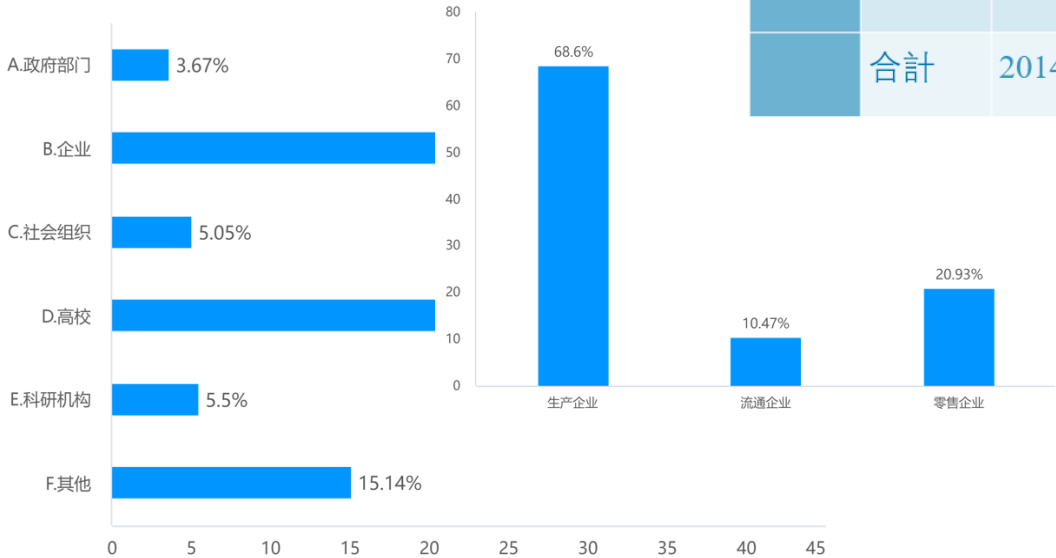
研究方法

第四步



問卷調查

單位性質分佈情況

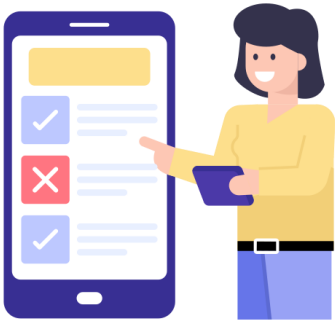


完成問卷發放與回收

序號	地區	已發放問卷數量	回收問卷數量	問卷回收率（%）
1	廣東	1519	176	11.6
2	香港	406	35	8.6
3	澳門	89	7	7.9
	合計	2014	218	10.8

研究方法

第四步



問卷調查

粤港澳大湾区健康行业 内地九市	HK 问卷	MO 问卷
个人信息 1. 您所在的专业领域是？ A. 化药 B. 中药 C. 生物药 D. 保健品 2. 您从事该行业年限是？ A. 0-5 年 B. 6-10 年 C. 11-20 年 D. 20 年 3. 您所在的单位性质是？ A. 政府部门，二级选项：药监机构、药 B. 企业，二级选项：生产企业、流通企业 C. 社会组织，二级选项：协会、商会、学 D. 高校 E. 科研机构 F. 其他（ ） 4. 您所在地区是？ A. 大湾区内地九市，二级选项：广州、深 山、江门、肇庆 B. 中国香港 C. 中国澳门 调研问卷 一、政府规管方面 1. 您对所在地关于健康产业发展的政策满意	一、政府规管方面 1. 您认为港澳方面设置简易快速注册的通 A. 是 B. 否（原因： ） 2. 您认为香港中成药进入大湾区的注册难 A. 硬件设施难以符合 GMP 要求 B. 三地标准难以统一 C. 检测条件难以满足 D. 其他：（ ） 3. 是否建议将“港澳已上市传统外用中成 服制剂及其他品种？ A. 建议推广 B. 不建议 C. 适当修改后推广 4. 您认为香港与内地同名不同方的中成 改？ A. 是 B. 否 C. 其他（ ） 5. “港澳药械通”政策的推及速度是否有 A. 是的，需要更快的推进 B. 目前的速度已经足够 C. 有待提升	一、政府规管方面 1. 您认为港澳方面设置简易快速注册的通道可否作为两地互认的敲门砖？ A. 是 B. 否（原因： ） 2. 您认为澳门中成药进入大湾区的注册难点在于？ A. 硬件设施难以符合 GMP 要求 B. 三地标准难以统一 C. 检测条件难以满足 D. 其他：（ ） 3. 是否建议将“港澳已上市传统外用中成药”进入大湾区市场的方式推广至口服制剂及其他品种？ A. 建议推广 B. 不建议 C. 适当修改后推广 4. “港澳药械通”政策的推及速度是否有待提升？ A. 是的，需要更快的推进 B. 目前的速度已经足够 C. 有待提升 5. “港澳药械通”政策的实施有哪些难点？ A. 指定医院限定申请注册范围 B. 时间成本过高 C. 进入药械通目录内药品按批次申请 D. 推广困难



大健康產業形勢與背景

全球大健康產業概況與趨勢

- 目前，植物藥和傳統醫藥學在全球範圍內日益受到關注和重視，成為世界健康產業的重要領域。
- 中醫藥大健康產業作為健康產業的組成部分，引領了現代醫學的前沿方向，吸引了國際關注的持續升溫。
- 目前，中國已成為世界最大的天然藥物生產和消費大國，並逐步具備了引領世界傳統醫藥和天然藥物市場的潛力。
- 隨著中國綜合國力快速增強，全球影響力持續提升，作為中國傳統科技文化與當代科技、製造的交匯點，中藥產業正逐漸成為中國具有獨特競爭優勢的戰略性產業。
- 發揮中醫藥巨大經濟資源的優勢，有助於推進中國醫藥經濟轉型，提升中國醫藥產業全球競爭力，形成獨特的突破優勢。





中國健康產業的現狀與趨勢

- 從20世紀90年代中期開始，中國中藥產業開始快速增長
- 2006—2016年間，中藥市場規模年均複合增長率為20.59%，尤其在2009年新醫改方案出臺以後，中藥產業市場規模加速上升，2009—2013年連續5年保持高位增長，增速在整個醫藥工業中居於領先地位，行業產值占醫藥工業總值的比重不斷提高
- 中藥工業總產值從1996年的235億元上升到2016年的8653億元，增長了約36倍，占整個醫藥工業市場規模的29.2%。2019年中藥工業總產值為6520億元，較上年增長3.6%

保健食品行業現狀及趨勢

- 隨著人們保健意識和健康意識的不斷增強，中國中藥保健食品市場需求不斷擴大
- 據中國營養保健食品協會發佈的《中國特殊食品產業發展藍皮書》，截至2021年6月30日，中國持有效生產許可證書的保健食品生產企業1691家，保健食品品種15375個。在保健食品市場，銷售額從2011年的800多億元增長到2017年的2800多億元，平均年增長率10%~15%（表1-1）。

表 1-1. 2011-2017 年保健食品市場規模

年份	規模以上企業單位個數	總產值 (億元)	資產總值 (億元)	銷售收入 (億元)	利潤總額 (億元)
2011	365	882.2	520.3	856.5	148.3
2012	391	1160.3	654.3	1130.7	208.9
2013	450	1624.4	882.7	1579.4	285.9
2014	483	1983.2	1147.4	1932.2	325.1
2015	534	2368.8	1250.5	2308.9	345.0
2016	571	2646.7	1388.8	2592.9	406.4
2017	597	2945.9	1449.4	2883.7	427.3

資料來源：《中藥保健食品研發、評價和產業現狀及發展策略》（2019年，中國中藥雜誌）

保健食品行業現狀及趨勢

- 2020年審批註冊的保健食品中，公佈保健功能的有660款，當中有610款只具有單種功能，其中增強免疫力類產品最多，達369款，佔該類產品60.49%
- 以2020年為例，在獲批的715款產品中，膠囊類的註冊數量最多，為218款，佔總量的30.49%
- 由於這些劑型為藥品服用形態，讓人有服用藥物的感覺，從而未能很好地契合消費者服用

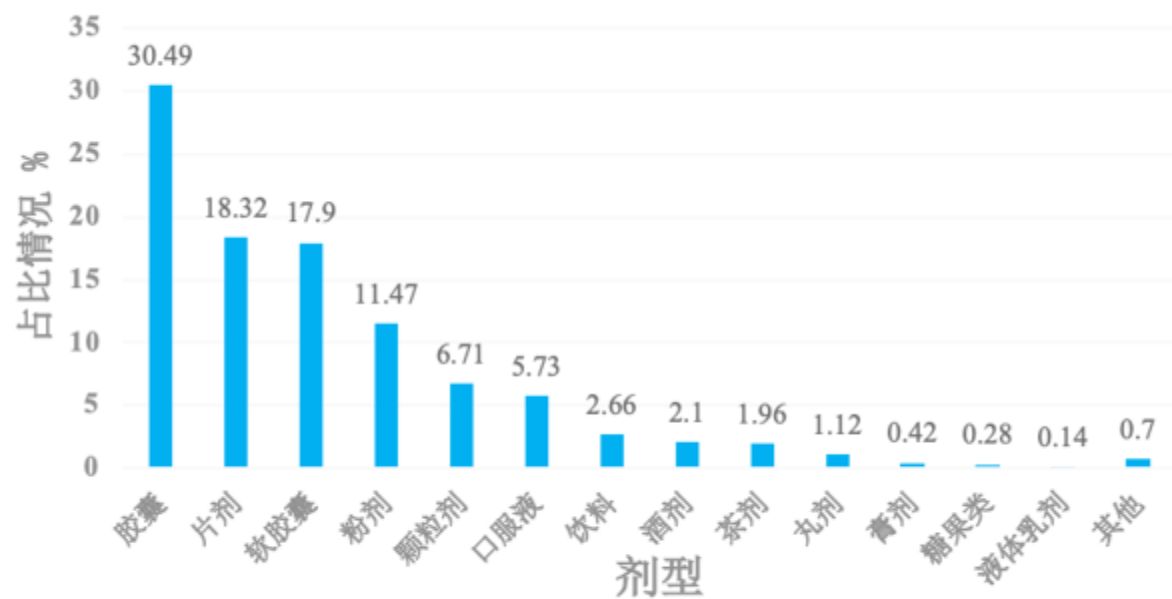


圖 1-2. 2020 年保健食品不同劑型註冊數量

資料來源：國家市場監督管理總局特殊食品資訊查詢平臺



大灣區健康產業現狀

廣東省



广东省地图



(一)豐富的醫療資源

- 至2021年末，廣東省有中醫醫療機構2.3萬個；
- 中醫醫院199家，其中三級甲等中醫醫院37家，二級甲等中醫醫院73家，中醫執業醫師5.24萬名；
- 建設了廣東省重點實驗室13家、國醫大師傳承工作室3個、全國名老中醫藥專家傳承工作室76個。



(二) 中醫藥科技資源集中

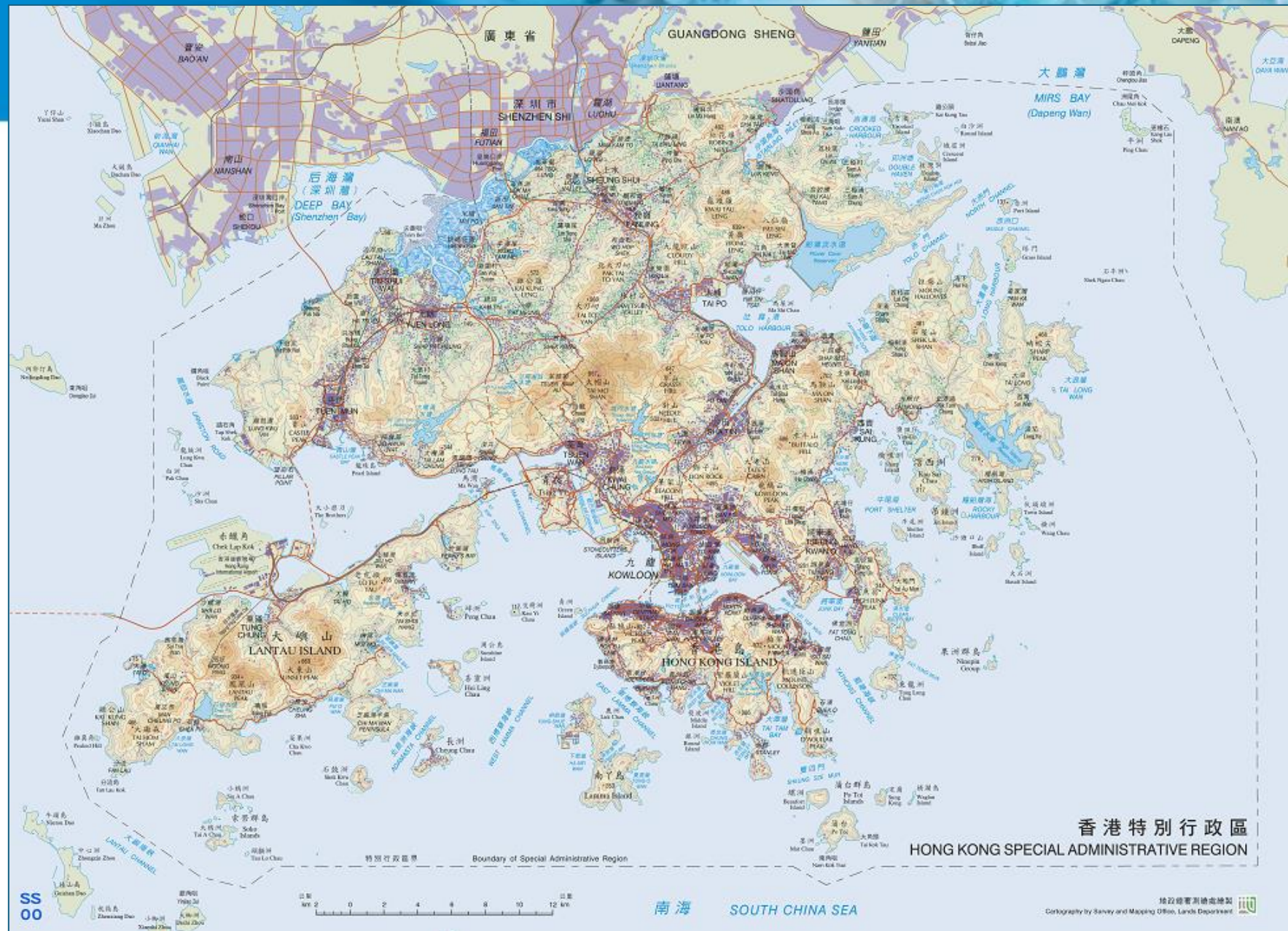
- 設立多所大學及研究機構，在中藥研究開發方面，技術力量雄厚，科技資源豐富
- 建立了一系列國家級的現代中藥研究基地
- 國家中藥安全評價實驗室(GLP)
- 國家中藥臨床試驗研究中心(GCP)
- 中藥提取分離過程現代化國家工程研究中心
- 國家中藥現代化工程技術研究中心等



(三) 優越的中醫藥群眾基礎和市場環境條件

- 中醫藥在廣東城鄉歷來有著良好的社會和群眾基礎
- 中醫藥用於個人醫療保健消費的人群在總人口中所占比例高於國內其他省份，為我省中醫藥醫療預防保健服務提供了更為有力的市場支撐
- 廣東得益於改革開放先行一步，城鎮居民生活寬裕，對優質高效、高品位的藥品具有很強的價格承受力

香港

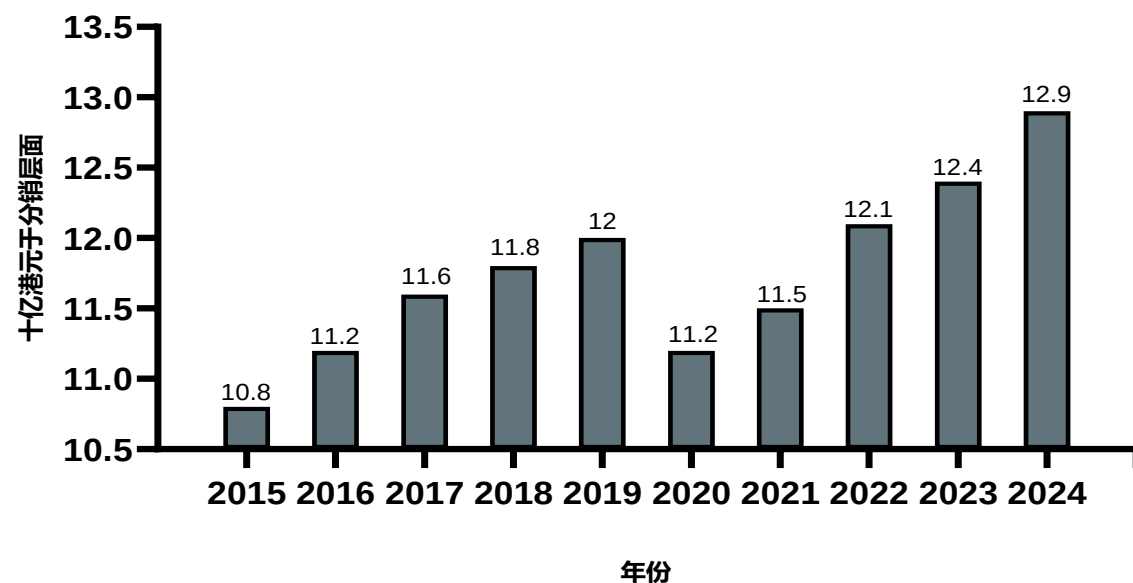


(一) 香港中藥製造業

- 根據中醫藥管理委員會的資料，
 - 截至2019年底，香港約有1,000家持牌中成藥分銷商
 - 香港中成藥的零售價值，由2013年的4,177百萬港元，增加至2018年的4,713百萬港元，複合年增長率約為2.4%，預期將由2019年的4,848百萬港元，增加至2022年的5,297百萬港元，複合年增長率約為3.0%
- 零售價值的增長可歸因於本地居民及外來旅客對中成藥的需求與日俱增
- 香港中成藥零售管道較為多元
 - 藥房及藥店
 - 健康及美容專門店
 - 雜貨零售商等

(二) 香港保健品行業現狀

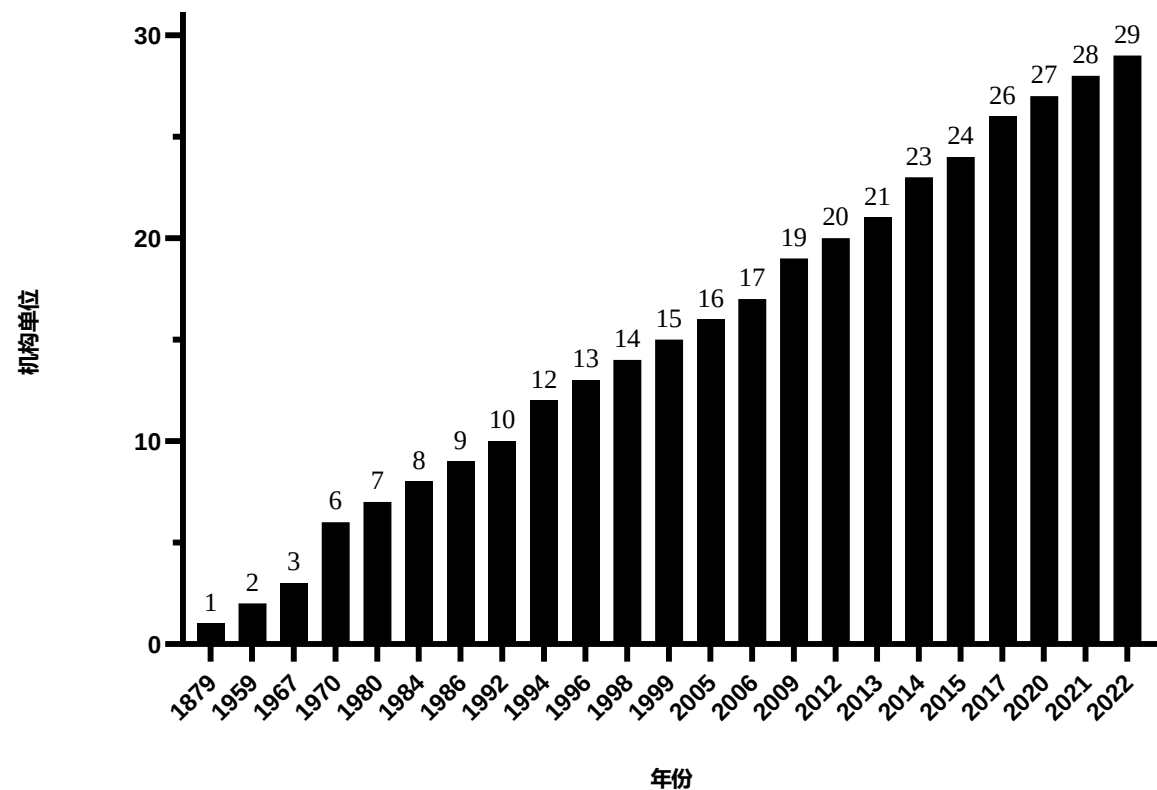
- 2019年以前，香港健康保健品的市場規模逐漸上升達到約120億港元
- 隨著疫情情況逐漸好轉以及受疫情影響人們的健康意識逐漸提高，估計2020年起健康保健品的市場規模會繼續保持增長態勢



香港健康保健品市場規模

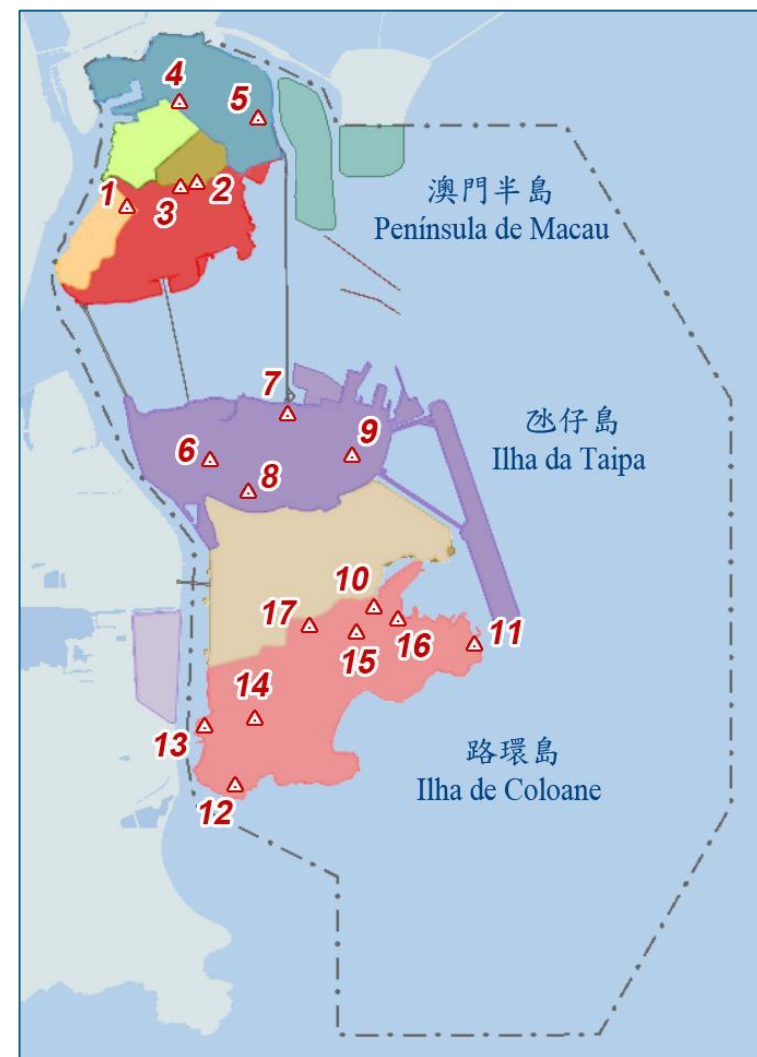
(三) 香港健康研發服務業

- 目前香港共有29家相關健康研發和服務機構，包括大學、政府和協力廠商機構，且數目呈逐年上升趨勢
- 相關機構開展多項研發和檢測服務專案



香港健康相關科研機構情況

澳門





(一) 澳門中藥、保健品貿易服務業

- 近五年資料統計進口接近中草藥貿易總金額接近5億澳門幣。
澳門2021年進口中藥達44萬公斤，價值超1億澳門元，
較2020年進口額增加約43%
- 澳門2021年進口保健品超160萬公斤，價值約21億澳門元，
較2020年進口額增加約38%
- 澳門2021年出口保健品達2.6萬公斤，價值近3000萬澳門元，
較2020年出口額減少約65%



粵港澳大灣區大健康產業 存在問題與策略分析



(一) 香港、澳門健康行業整體存在的問題和困難

1. 受限於土地耕地面積，中藥材和飲片等上游產品多從內地進口，依賴性較強；
2. 中成藥廠的自主研發力量較弱，具有自主智慧財產權的中藥產品較少；
3. 中藥零售業遭受新冠疫情及全球經濟疲軟等多重打擊，進而制約中藥製造業的發展；
4. 保健品監管制度寬鬆，導致行業門檻低，產品品質參差不齊；
5. 中醫藥健康服務業未被納入公營醫療體系，且資源匱乏；
6. 中醫藥健康服務業人力資源（特別是中醫師）不能滿足未來中醫院的發展需求；
7. 執業中藥師無註冊制度，中藥配發從業員入職門檻低，較難保證人才質素；
8. 中醫藥臨床研究和基礎研究專業人才短缺，研究規模較小，原創研究成果較少，較難實現臨床轉化。



(二) 香港健康行業整體存在的困難

1. 三地的健康產業發展歷史、發展程度亦不盡相同，存在三地產業體系未銜接完善，合作優勢未發揮
2. 香港現時為數約二百多間的註冊中成藥製造商，僅有約二十家取得中成藥 GMP 認證
3. 香港的中成藥製造商大多難以滿足“大灣區簡化註冊”的註冊要求
4. 市面充斥“中成藥產品仿製”，在不受衛生署監管下，於香港大行其道，嚴重影響原中成藥市場生態



(三) 澳門健康行業整體存在的困難

1. 人力資源、層次、教育水準及土地、空間等資源有限
2. 對於上游的原材料供給具有較強的對外依賴性，中下游全產業鏈難以健全
3. 澳門作為一個高度外向的微型經濟體，極易受外部經濟波動的影響
4. 澳門健康產業管理及立法不夠完善，存在管理不夠細緻、分工不夠明確的問題
5. 澳門綠色康養業仍處於初期階段，澳門養老行業的服務人員普遍薪酬不高，行業的晉升空間小，人員流失率高、入行人數少

粵港澳大灣區合作政策環境

• 粵港澳藥品監管互聯互通

- “在港澳已上市傳統外用中成藥的簡化審批”（即“大灣區簡化註冊”）、在粵港澳大灣區內地9市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳註冊上市的藥品（中成藥和化學藥品）委託生產、“港澳藥械通”等政策
- 進一步滿足了大灣區內地居民的用藥需求

• 粵港澳合作平台

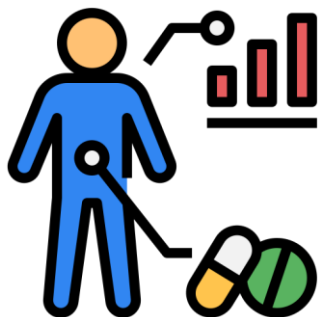
- 粵澳合作中醫藥科技產業園
- 橫琴粵澳深度合作區
- 為粵港澳大灣區中醫藥產業的創新發展創造良好的氛圍和條件



大灣區健康產業政策建議

政策建議

制度創新發展



推動區域間的新藥臨床試驗互認

監管制度



制定實施大灣區三地促進監管政策流動與聯通的機制

製造、市場



實行“類GMP”管理制度以過渡

人才培養



擴大中醫學專業招生規模，同時強化教育品質，提升中醫畢業生的專業素養



謝謝