

中醫藥發展基金

企業支援計劃 –

「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」
(A2計劃)

顧問服務提供者登記指引

香港生產力促進局
中醫藥發展基金執行機構

2024年2月

目錄

1.	一般資料	3
1.1	背景	3
1.2	企業支援計劃	3
1.3	目的	3
2.	顧問服務提供者參與中成藥生產質量管理系統優化資助計劃.....	3
3.	登記成為顧問服務提供者.....	4
4.	顧問服務提供者名單	5
4.1	登記程序	5
4.2	登記費用	5
4.3	名單上公開的資料	5
4.4	更新已登記的顧問服務提供者名單	5
5.	處理投訴及不符合標準服務質素	6
5.1	處理投訴	6
5.2	服務不符合標準質素的處理	6
5.3	從登記名單中除名	7
5.4	利益衝突	7
6.	防止賄賂	8
7.	維護國家安全	8
8.	賠償	9
9.	保留修改及解釋指引之權利	9
10.	查詢	10

1. 一般資料

1.1 背景

- 1.1.1 為配合中醫藥業的長遠發展，香港特別行政區政府（下稱「政府」）在2018年宣布撥款成立中醫藥發展基金（下稱「基金」），由醫務衛生局（前稱食物及衛生局）監督。目標是要提升業界整體水平，為中醫醫院培養所需人才，促進與中醫藥有關的科研，並加強市民對中醫藥的認識，推動香港中醫藥整體發展。政府已委託香港生產力促進局（下稱「生產力局」）擔任基金的執行機構（下稱「執行機構」），提供運營基金的技術服務及為基金諮詢委員會（下稱「委員會」）提供秘書處服務。

1.2 企業支援計劃

- 1.2.1 基金下的企業支援計劃主要提供配對資助予個別從業員或廠商等以協助本地中醫藥發展，當中包括中醫藥從業員培訓及改善中醫診所設施資助計劃、中成藥生產質量管理系統優化資助計劃、中成藥註冊支援計劃及改善倉庫管理、物流和服務資助計劃及粵港澳大灣區中成藥產業發展支援計劃。

1.3 目的

- 1.3.1 本登記指引旨在為有意參與企業支援計劃下「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」（下稱「本計劃」）的顧問服務提供者提供登記申請程序、申請資格、申請登記所需文件和審批准則方面的資料。

- 1.3.2 本計劃主要為中成藥製造商提供資助以獲得技術及硬件設備的支援，優化中成藥生產質量管理系統，以達到中成藥生產質量管理規範（下稱「中成藥GMP」）的水平；並同時支援中成藥製造商持續維持良好的中成藥生產環境，進一步提升中成藥生產質量水平，滿足中成藥GMP與時並進的要求。資助範疇包括：進行符合中成藥GMP認證之基本評估顧問服務、中成藥GMP差距分析顧問服務、中成藥生產質量管理及標準操作程序（SOP）顧問服務、中成藥GMP申請提案顧問服務和添置中成藥GMP所需設備。

- 1.3.3 執行機構集中處理所有登記申請並將合資格的顧問服務提供者列入名單，以協助參與資助計劃的申請機構從名單中選擇合適的顧問服務提供者，以獲得相關的支援和服務。登記計劃屬自願性質。

2. 顧問服務提供者參與中成藥生產質量管理系統優化資助計劃

- 2.1 顧問服務提供者是指能夠就符合本港中成藥GMP認證要求提供相關專業意見、搜集及撰寫基本評估、差距分析、中成藥生產質量管理及標準操作程序（SOP）相關文件、申請提案等顧問服務的公司／機構，以協助本地領有根據香港特別行政區《中醫藥條例》（香港法例第549章）所發出的中成藥製造商牌照的廠商提供相關的支援（詳細內容請參閱「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」（A2計劃）申請資助指引）。

3. 登記成為顧問服務提供者

3.1 生產力局作為本計劃的執行機構負責審閱所有顧問服務提供者登記相關事宜。

3.2 登記及結集名單的作用是協助本地合資格持牌中成藥製造商更方便地自行選擇顧問服務提供者。

3.3 在本計劃下成功登記的顧問服務提供者與政府、醫務衛生局、委員會、執行機構或生產力局並沒有任何合同關係及／或帶有任何中介或類似關係，亦不等同獲得政府、醫務衛生局、委員會、執行機構或生產力局推薦。

3.4 登記要求

3.4.1 申請者須為於香港法例下註冊的公司／機構（即持有有效商業登記證明），或於本港以外合法註冊的公司／機構。有關公司／機構包括但不限於現時中成藥GMP認證顧問服務提供者及商會等組織。顧問服務提供者在進行新登記申請，無論在任何地區（例如：香港、內地及其他國家／地區）註冊及／或營運，都必須符合下列相同的登記要求：

(a) 申請公司／機構須提供有效商業登記證明文件或由其國家／地區的執法機關所簽發的有效商業登記證明文件。

(b) 申請公司／機構須於過往五年內（由遞交申請表格起計）擁有以下經驗：

- (i) 為中藥業界提供有關中成藥GMP的培訓課程¹；或
- (ii) 為本地中成藥製造商提供按本港中成藥GMP要求的質量提升顧問項目²；

(c) 申請公司／機構須提供參與項目顧問人員的履歷，顧問人員須擁有以下學歷或經驗：

- (i) 中藥學士學位、中醫學士學位、藥劑學士學位、藥劑科學學士學位、分析化學學士學位、或其他相關科學科目的學士學位；及
- (ii) 關於本地中成藥GMP認證申請的工作經驗；

(d) 如申請公司／機構屬於本港以外合法註冊的申請公司／機構，公司／機構不可與多於一個香港夥伴公司／機構合作提出申請。而作為本港以外合法註冊的申請公司／機構之香港夥伴須提供下列證明文件或記錄：

- (i) 曾參與本地中成藥製造商按本港中成藥GMP要求的質量提升項目；或
- (ii) 任何由衛生署發出的中藥相關牌照（如：中成藥批發商牌照等）；及

¹ 申請公司／機構須附上能有效證明曾舉辦之中成藥GMP培訓課程的資料，如宣傳該課程的資訊、出席記錄、發出的收據等，並由負責人簽署並印上公司蓋章確認。

² 附上申請公司／機構以及曾接受顧問服務之中成藥製造商由負責人簽署並印有公司蓋章的證明文件，當中包括但不限於以下證明：

- (a) 曾為本地中成藥製造商提供顧問服務的項目內容及提供顧問服務的時段；
- (b) 本地中成藥製造商曾接受(a)項所述顧問服務之證明；及
- (c) 其他相關證明文件，例如：項目成果證明（如有）

此外，申請 A2 計劃資助的本地中成藥製造商，如同為本計劃的顧問服務提供者，將不可以其所屬公司提供的顧問服務以申請基金的資助。同時應遵守本申請資助指引第 5.4 條有關利益衝突之規定。

- (iii) 於本港以外合法註冊的申請公司／機構參與項目顧問人員過往參與本地中成藥製造商按本港中成藥GMP要求的質量提升項目時的工作簽證證明。(只適用於來港工作的海外工作人員)

不論申請者是香港特別行政區法例下註冊的公司／機構或是本港以外合法註冊的公司／機構，均必須符合並提交上述要求(a)、(b)及(c)的證明文件或記錄。而本港以外合法註冊的公司／機構，則必須同時符合並提交上述要求(d)的證明文件或記錄。

4. 顧問服務提供者名單

4.1 登記程序

- 4.1.1 有意登記的公司／機構可向執行機構提出登記申請成為顧問服務提供者，並請參閱本顧問服務提供者登記指引的登記程序及要求。
- 4.1.2 申請公司／機構應填妥申請表格，清楚列明提供顧問服務的意向及服務範疇，並把已填妥之申請表格連同所需證明文件或記錄，遞交執行機構。如有需要，執行機構可要求申請公司／機構作出澄清及提供補充資料以供考慮。
- 4.1.3 所有符合要求的合資格顧問服務提供者將會被列入登記名單，並獲執行機構的書面通知申請結果。該登記名單會載列於基金網站 (www.CMDevFund.hk)。
- 4.1.4 未能符合要求的申請，執行機構會把該申請向委員會報告，並提交評審意見及建議。經委員會討論後將交予醫務衛生局就批准或拒絕申請作最後決定。申請公司／機構將獲執行機構以書面通知有關決定。如申請被拒絕，執行機構將提供理由。委員會的決定為最終決定，不設上訴機制。

4.2 登記費用

- 4.2.1 提交登記申請無需繳付申請費用。

4.3 名單上公開的資料

- 4.3.1 執行機構負責管理及更新顧問服務提供者名單。名單將列載以下資料：
 - (a) 公司／機構名稱及聯絡資料；
 - (b) 登記編號；及
 - (c) 資料只供名單使用者作為參考的免責條款。
- 4.3.2 執行機構將適時更新名單資料，以供公眾下載及協助參與資助計劃的中成藥製造商搜索合適的顧問服務提供者。

4.4 更新已登記的顧問服務提供者名單

- 4.4.1 如有需要，成功登記的顧問服務提供者可向執行機構提出更新資料的書面申請，包括但不限於機構狀況、聯絡人資料、管理架構或參與項目顧問人員的變更等。

- 4.4.2 執行機構可於五個工作天內處理有關更改聯絡資料的申請。如欲增加或修改顧問服務提供者的登記類別，將被視為一次全新的登記申請，申請者必須重新填寫申請表格，並提供所屬類別所需的有關證明文件，按以上登記程序遞交執行機構。執行機構將按以上登記程序重新處理該有關申請。
- 4.4.3 成功登記的顧問服務提供者會被保留於名單中，執行機構將保持名單公開。顧問服務提供者亦可自行提請從名單中除名，並以書面通知執行機構。委員會有權決定顧問服務提供者應否保留於名單中。

5. 處理投訴及不符合標準服務質素

5.1 處理投訴

- 5.1.1 獲本計劃資助的中成藥製造商可向執行機構反映顧問服務提供者所提供的服務質素及表現。中成藥製造商如對顧問服務提供者不滿，可向執行機構作出書面投訴。執行機構會將該投訴記錄在案，並於2個工作天內通知被投訴的顧問服務提供者。執行機構亦會就投訴記錄展開調查。
- 5.1.2 若投訴不成立，調查結果將被記錄在案，而不會對顧問服務提供者採取處分。投訴與被投訴者雙方將獲執行機構通知調查結果。
- 5.1.3 若投訴被確認成立，執行機構將撰寫初步調查報告予被投訴的顧問服務提供者，以作跟進。被投訴者可根據執行機構的初步調查報告採取更正措施，例如進行補充評估工作或修改評估報告。執行機構將會評估其更正措施是否合適，並協助雙方進行溝通。
- 5.1.4 執行機構須於發出投訴通知後兩個月內，向委員會呈交有關確認成立投訴的正式調查報告，內容包括調查結果、被投訴顧問服務提供者對初步調查報告的回應、正在採取或已完成的更正措施及其效果，並建議處理方式／處分。建議處理方式／處分可以包括對首次被投訴顧問服務提供者發出警告，或將多次被確認投訴成立的顧問服務提供者從名單中除名等。委員會可決定是否支持執行機構的建議處分或建議其他處理方法。執行機構會於10個工作天內通知被投訴顧問服務提供者結果，並執行委員會的決定。

5.2 服務不符合標準質素的處理

- 5.2.1 執行機構負責審查顧問服務提供者在每個項目中所提供服務的質素及其表現。不符合標準的服務質素可以指下列（但不限於下列）情況：
- (a) 服務合同／協議所訂定的項目範疇沒有被充分完成；
 - (b) 實際的項目執行方法大幅偏離服務合同／協議所列明的項目執行方法；
 - (c) 不合理地延誤項目的開始日期或項目進度；
 - (d) 顧問服務提供者不合理地一再未能回應委託公司的查詢；
 - (e) 顧問服務提供者未能提交項目報告或提交沒有按合同所列明範疇的項目報告。

中醫藥發展基金－企業支援計劃

「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」（A2計劃）顧問服務提供者登記指引

5.2.2 執行機構會將受理的不符合標準服務的個案記錄在案並會要求顧問服務提供者採取更正措施，如進行補充項目工作。執行機構會按 5.1.3 和 5.1.4 項的程序評估該更正措施，向委員會報告並交由委員會對執行機構受理的不符合標準服務質素的個案決定處理方法。

5.3 從登記名單中除名

5.3.1 如出現下列（但不限於下列）過失，顧問服務提供者可能會從登記名單中除名：

- (a) 顧問服務提供者所提供服務的質素被評核為不符合標準後（參照 5.2.1 節關於不符合標準服務質素的指引），在沒有合理解釋下拒絕接受執行機構指示執行的更正措施（如進行補充評估工作以改善服務質素）；
- (b) 行為不當，包括涉及資助計劃／資助項目工作中被裁定觸犯貪污／刑事罪行，如詐騙、盜用及偷竊；或
- (c) 委員會在充分理據支持下決定該顧問服務提供者不應保留於名單中。

5.3.2 委員會有權決定對顧問服務提供者採取警告或除名處分。委員會的決定為最終決定。

5.4 利益衝突

5.4.1 被列入登記名單的持續有效期間及從登記名單中除名其後的6個月內，顧問服務提供者須：

- (a) 確保避免與獲資助中成藥製造商（包括其相關者及相聯人士，定義見本顧問服務提供者登記指引第5.4.2條）、其項目團隊、以及其董事、僱員、代理人、顧問、承辦商、次承辦商及其他人員，以及其各自的相關者及相聯人士（統稱「受限制群體」），為其自身利益（不論獨自或為獲資助中成藥製造商或為第三方或代表獲資助中成藥製造商或第三方），進行任何與獲資助中成藥製造商在任何合同／協議下及對執行機構的責任或義務產生衝突，或可被視為產生這類衝突的業務、活動、服務、工作或職務，或從事任何其他事務（為妥善履行雙方協議的除外），除非獲得執行機構的事先書面批准，而執行機構事先獲及時將所有情況充分告知；及
- (b) 立即以書面通知執行機構可被合理視為足以產生以下情況的所有或任何事實：受限制群體的其他成員的權益（不論何種性質），與獲資助中成藥製造商在本協議下的責任或義務發生或可能被視為發生衝突或競爭。

5.4.2 在本顧問服務提供者登記指引下：

- (a) 任何人的「相關者」，指：
 - (i) 該人士的親屬或合夥人；或
 - (ii) 某公司，而該公司與該人共有一名或多於一名相同的董事；
- (b) 任何人士的「相聯人士」，指：
 - (i) 任何直接或間接管控該人士的人；

- (ii) 任何直接或間接受該人士管控的人；或
- (iii) 任何受上文(i)或(ii)段中所述人士管控或管控(i)或(ii)段所述人士的人；

(c) 對另一人(「受管控的人」)的「管控」，指某人：

- (i) 藉持有該受管控的人或任何其他人的或與上述人士有關的股份、權益或表決權；
- (ii) 憑藉由影響受管控的人或任何其他人的章程、組織章程大綱或細則、合約、協議或安排(不論在法律上是否可強制執行)所賦予的任何權力；或
- (iii) 憑藉擔任該受管控的人或任何其他人的董事；

而確保使受管控的人的事務按照行使管控的人的意願處理；

- (d) 「董事」指任何擔任董事職位的人(不論其職稱為何)，包括事實董事或影子董事；
- (e) 「親屬」指有關人士的配偶、父母、子女、兄弟或姊妹，而在推斷親屬關係時，被領養的子女必須當作既是其親生父母的亦是其領養父母的子女，而繼子女亦必須當作既是其親生父母的亦是其繼父母的子女；及
- (f) 「受限制群體」具有上文第5.4.1條所給予的涵義。

6. 防止賄賂

- 6.1 顧問服務提供者須遵守香港特別行政區《防止賄賂條例》(香港法例第201章)，並須確保其轄下藉任何方式涉及有關項目的任何項目團隊、董事、僱員、代理人、顧問、承辦商及其他人員，不會就該項目而向任何人提供、索取或接受任何金錢、饋贈或利益(按《防止賄賂條例》所界定及相關更新之定義)。
- 6.2 為影響任何顧問服務登記申請審批過程/結果為的目的而向委員會、執行機構或政府的任何成員提供利益，乃屬《防止賄賂條例》所訂明的罪行。假如涉及有關項目的任何項目團隊、董事、僱員、代理人、顧問、承辦商及其他人員提供該等利益，則有關登記申請即屬無效和廢除。政府亦可將原本已獲批准的登記申請撤銷，並要求顧問服務提供者對政府可能蒙受的任何損失及/或損害負上法律責任。
- 6.3 顧問服務提供者也應遵守載於由香港廉政公署出版的防貪指南的指引，用道德和負責任的方式擔任顧問服務提供者的角色，以符合公眾的期望。

7. 維護國家安全

- 7.1 即使本顧問服務提供者登記指引及/或顧問服務提供者與政府就任何項目所簽訂的協議文件中有任何相反的規定，政府保留以申請機構/顧問服務提供者曾經參與、正在參與，或有理由相信申請機構/顧問服務提供者曾經或正在參與

可能導致或構成發生危害國家安全罪行的行為或活動為由而取消其申請機構／顧問服務提供者資格的權利，又或為維護國家安全，或為保障香港的公眾利益、公共道德、公共秩序或公共安全，而有必要剔除有關申請機構／顧問服務提供者申請基金的登記資格。

7.2 即使有關登記申請已獲批准，如果出現下列任何一種情況，政府可立即把相關的顧問服務提供者從登記名單中除名：

- (a) 顧問服務提供者曾經參與、正在參與或有理由相信曾經或正在參與可能導致或構成發生危害國家安全罪行的行為或活動；或
- (b) 顧問服務提供者聘用／繼續聘用曾經參與、正在參與或有理由相信曾經或正在參與可能導致或構成發生危害國家安全罪行的行為或活動的供應商／服務提供者／顧問／承辦商或出租商；或
- (c) 繼續委托顧問服務提供者或繼續推行獲資助項目將不利於維護國家安全、保障香港的公眾利益、公共道德、公共秩序或公共安全；或
- (d) 政府合理地相信上述任何一種情況將會發生。

8. 賠償

8.1 就下列事項，顧問服務提供者須對政府、執行機構、委員會委員、委託提供服務之獲資助中成藥製造商、及其僱員及授權人士各自作出賠償並須確保各方（「受賠償方」）獲得十足及有效的賠償：(i) 受賠償方遭受或產生的所有損失，損害，責任和費用（包括全額賠償所有法律費用和其他賠償、費用、付款、收費和開支）；及(ii) 針對受賠償方而提起或確立的所有行動、訴訟、索賠及威脅（不論是否成功、妥協、和解、撤回或中止）及索求（統稱「第三方索償」）；及所有在上述提及因「第三方索償」；而導致直接或間接引致或與之相關的一切事宜，出於或關於：

- (a) 顧問服務提供者導致委託提供服務之獲資助中成藥製造商違反項目協議的任何條款及條件；或
- (b) 在實施獲資助項目時，因顧問服務提供者而導致委託提供服務之獲資助中成藥製造商的任何作為、不作為或疏忽；或
- (c) 任何有關使用、操作或管有獲資助項目成果或「資料」或行使有關「資料」的項目協議賦予的任何權利侵害任何人的知識產權的指稱或聲稱；或
- (d) 因顧問服務提供者而導致委託提供服務之獲資助中成藥製造商任何時間在項目協議、獲批建議書、獲批預算、任何文件（包括任何報告）、遞交給執行機構、委員會或政府的資料中所作出的任何保證或陳述的不真實、誤導、偽造或不完整；或
- (e) 顧問服務提供者未能依從或遵守任何適用的法律或法規（不論執行項目在任何司法權區的法律或法規）。

9. 保留修改及解釋指引之權利

9.1 如有需要，政府及執行機構會不定時檢討和修改本顧問服務提供者登記指引。最新修訂的顧問服務提供者登記指引會於基金網站（www.CMDevFund.hk）公布。如有任何爭議，執行機構對本顧問服務提供者登記指引擁有最終解釋權。

10. 查詢

10.1 如對資助計劃有任何查詢，可聯絡：

中醫藥發展基金執行機構

香港九龍達之路 78 號生產力大樓

電話：2788 5632

傳真：3187 4581

電郵：enquiry@cmdevfund.hk

網站：www.CMDevFund.hk