

中醫藥發展基金

企業支援計劃 -

「粵港澳大灣區中成藥產業發展支援計劃」

(A5計劃)

申請資助指引

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	目的.....	3
1.2	主要資助項目.....	3
1.3	資助運用原則.....	3
1.4	申請資格.....	3
1.5	申請日期.....	4
2.	申請和審批程序.....	4
2.1	申請程序.....	4
2.2	審批程序.....	5
2.3	審批準則.....	5
2.4	公布申請結果.....	5
2.5	申請其他政府資助.....	5
2.6	撤回申請及重新申請.....	6
3.	獲資助項目管理安排.....	6
3.1	指引規定.....	6
3.2	資助金額.....	6
3.3	資助款項發放安排.....	6
3.4	暫停或終止資助.....	6
4.	行政概要.....	7
4.1	參與宣傳推廣活動.....	7
4.2	鳴謝支持及聲明.....	7
4.3	利益衝突.....	7
4.4	防止賄賂.....	8
4.5	維護國家安全.....	9
4.6	賠償.....	9
4.7	保留修改及解釋指引之權利.....	9
4.8	查詢.....	10

1. 一般資料

1.1 目的

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。

1.1.2 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、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。

1.1.3 本申請資助指引詳述企業支援計劃下「粵港澳大灣區中成藥產業發展支援計劃」（下稱「本計劃」）的申請程序、申請資格、審批准則和獲資助項目管理安排方面的資料。

1.2 主要資助項目

1.2.1 本計劃為本地中成藥製造商或中成藥批發商就其持有的合資格中成藥產品向廣東省藥品監督管理局申請通過簡化註冊審批流程在內地註冊的申請，**提供註冊申請費用的資助**。

1.2.2 參考廣東省藥品監督管理局於 2021 年 8 月 27 日發布的《廣東省藥品監督管理局關於簡化在港澳已上市傳統外用中成藥註冊審批的公告》（以下簡稱《公告》），本計劃的「合資格中成藥產品」定義為「由香港特別行政區本地登記的企業持有，並經香港特區藥品監督管理部門批准上市且在香港特區使用五年以上的傳統外用中成藥」；而「簡化註冊審批流程」是指《公告》的適用流程。有關資格要求，將因應內地有關單位頒布的最新措施所界定及相關更新之定義作準。

1.3 資助運用原則

1.3.1 只有根據《公告》獲國家藥品監督管理局或廣東省藥品監督管理局受理的申請，且屬註冊申請費用的支出，才可獲得資助。

1.4 申請資格

1.4.1 本計劃的資助對象¹為符合廣東省藥品監督管理局《公告》要求所指的香港企業，有關企業須符合以下要求：

¹ 委員會會視乎情況調整資助對象及資助範圍。

- (a) 持有根據香港特別行政區《中醫藥條例》(第549章)獲發「中成藥註冊證明書」(HKC)或「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)並在香港使用達5年以上的合資格中成藥產品；
- (b) 就(a)項所述合資格中成藥產品已自行按有關政策措施向廣東省藥品監督管理局提交有關香港傳統外用中成藥上市註冊申請並獲有關單位受理；獲受理的中成藥上市註冊申請必須以香港註冊中成藥資格提出；及
- (c) 就(b)項所述的中成藥上市註冊申請，已按有關單位要求成功繳付所需的註冊申請費用(不論有關中成藥產品最終能否成功在內地註冊上市)。

1.5 申請日期

1.5.1 本計劃全年接受申請，執行機構將分批審閱，申請機構須留意每批申請的截止日期²，有關資料將於基金網站(www.CMDevFund.hk)公布。於截止日期後收到的申請表格，將與下一次截止日期前所收到的申請一併處理。在執行機構收齊所有所需的文件起計，處理申請時間約為2個月。

1.5.2 申請機構可以遞交多於一次申請，每份申請可包含多於一個的中成藥註冊產品(每個中成藥註冊產品累積可獲的總資助金額上限維持不變)。

2. 申請和審批程序

2.1 申請程序

2.1.1 申請機構須先自行按有關政策措施向廣東省藥品監督管理局提出中成藥上市註冊申請，在獲內地有關單位受理申請後再按其要求自行繳付註冊申請費用，其後再向基金提出資助申請。申請機構須向執行機構遞交以下文件，提交申請無需繳付任何費用：

- (a) 填妥的申請表格(申請表格可向執行機構索取或從基金網站下載)；
- (b) 申請機構資格證明文件(是否符合《公告》要求所指的香港企業，如持有獲發HKC或HKP合資格中成藥產品的持有人)；
- (c) 由國家藥品監督管理局或廣東省藥品監督管理局所發出能顯示獲有關單位受理中成藥產品上市註冊申請的相關證明文件，包括《受理通知書》、《註冊檢驗通知書》和《繳費通知書》等；有關文件須能證明獲受理之申請是以香港註冊中成藥資格提出；
- (d) 能顯示已向有關單位成功繳付註冊申請費用的相關證明文件，包括正式繳費收據；及

²截止日期為執行機構在處理申請的某段特定時間內接受申請的最後一日。

- (e) 載有申請機構名稱、帳戶³號碼及銀行名稱／銀行編號的銀行存摺首頁或月結單副本（帳戶名稱須與申請機構名稱、商業登記證、中成藥製造商牌照或中成藥批發商牌照列載之名稱相同）。

2.2 審批程序

- 2.2.1 在接獲申請後，執行機構會根據審批準則進行初步審核，如有需要，會要求申請機構進行解釋或提交補充資料。就未能完全符合要求的申請，執行機構會將初審意見提交委員會討論，並由醫務衛生局就批准或拒絕申請作最後決定；及
- 2.2.2 申請亦會視乎基金可供運用款項的多寡審批。如在申請機構遞交申請時，基金已沒有可供運用款項，申請機構縱然符合申請資格，亦不會獲得批核。是項限制適用於本申請資助指引內所有條款。

2.3 審批準則

- 2.3.1 本計劃的審批準則包括：

- (a) 申請機構資格（是否符合廣東省藥品監督管理局簡化中成藥在內地註冊審批流程要求的香港企業，如持有獲發HKC或HKP合資格中成藥產品的持有人）；
- (b) 首次申請本計劃的申請機構會作優先考慮及處理；
- (c) 申請機構是否已就其持有的合資格香港中成藥產品向廣東省藥品監督管理局提出中成藥上市註冊申請且獲有關單位受理，並已成功繳付有關單位要求的註冊申請費用（證明文件可包括由內地有關單位發出的《受理通知書》、《註冊檢驗通知書》、《繳費通知書》及正式繳費收據等）；及
- (d) 如獲有關單位受理的中成藥上市註冊申請並非以香港註冊中成藥資格提出，基金將不會提供資助。

2.4 公布申請結果

- 2.4.1 執行機構在收齊申請機構遞交所需文件後會進行審核，在項目獲批後 2 至 4 星期內將通知申請機構審批的結果。如申請被拒絕，將提供理由。

2.5 申請其他政府資助

- 2.5.1 凡成功獲得本計劃資助的機構，將不應為此相同內容的同一項目向／獲政府的其他公帑計劃或其他公帑資助計劃下申請／接受／獲得任何資助、津貼、補助金、貸款或保證去支援同一筆註冊申請費用。同樣地，如申請機構已成功申請其他政府資助，亦不應以相同內容的項目向本計劃申請資助。

³ 定期存款帳戶、信用卡帳戶、外幣帳戶及貸款帳戶概不接受。

2.6 撤回申請及重新申請

- 2.6.1 申請機構可隨時以書面形式向執行機構要求撤回資助申請。申請機構可重新提交遭委員會拒絕的申請，但必須就申請內容作出實質的修改，或提出補充理據，以回應委員會的意見。重新提交的申請將被視為新的申請，並按照相同程序審批。

3. 獲資助項目管理安排

3.1 指引規定

- 3.1.1 獲資助機構須遵守本申請資助指引的所有條款及條件和由執行機構就獲資助項目不時發出的指示和信件。執行機構有權查閱獲資助機構與項目直接相關的一切資料。

3.2 資助金額

- 3.2.1 本計劃以實報實銷形式提供有上限的配對資助，每個中成藥產品的最高可獲資助金額為內地有關單位收取的藥品上市註冊申請費用的60%，每個中成藥產品可獲批的資助金額上限設定為30萬港元⁴。每個申請機構可遞交多於一次申請，每份申請可包含多於一個的中成藥產品（而每個合資格中成藥產品累積可獲的總資助金額上限維持不變）。

3.3 資助款項發放安排

- 3.3.1 資助款項將於項目獲批後約2個月內以銀行過戶方式支付資助款項發給予獲資助機構。獲資助機構須提供與商業登記證或機構名稱相同的銀行戶口以接收資助款項。
- 3.3.2 若申請機構／獲資助機構未能符合本資助申請指引內的條款和細則，執行機構保留延遲、扣減、暫停或撤銷向申請機構／獲資助機構發放任何資助撥款及／或要求其退還全部或部分資助撥款的權利。在此情況下，執行機構會通知申請機構／獲資助機構有關的決定及原因。
- 3.3.3 政府／執行機構無論因何理由延遲、扣減、暫停或撤銷向申請機構／獲資助機構發放任何資助撥款，申請機構／獲資助機構無權向政府收取任何利息或索取任何性質的賠償或寬免。

3.4 暫停或終止資助

- 3.4.1 執行機構保留權利，可在諮詢委員會及醫務衛生局後，暫停或終止批出資助金額。可能導致暫停或終止資助的情況包括但不限於：項目違反本申請資助指引的條款及／或條件；或委員會基於保障公眾利益的前題下認為有需要終止資助。項

⁴ 以繳費當天或及後的首個工作天，於香港銀行公會網頁所載之歷史匯價表上離岸人民幣兌港元之賣出價計算，請參閱：<https://www.hkab.org.hk/tc/rates/exchange-rates>。

目終止後，申請機構／獲資助機構將不會獲得本計劃的任何資助款項，申請機構／獲資助機構在推行項目而招致的任何開支應由獲資助機構自行承擔。

4. 行政概要

4.1 參與宣傳推廣活動

4.1.1 在涉及公眾利益或為了履行基金的目標等情況下，獲資助機構須與其他企業或機構分享本計劃獲資助項目的經驗，並在執行機構／委員會／政府邀請時，參與公開和宣傳推廣活動，以分享所獲得的經驗及發放／轉移項目成果。這些活動包括研討會、工作坊、會議、展覽會、推廣會、出版刊物、製作短片及網站等。

4.2 鳴謝支持及聲明

4.2.1 獲資助項目的資料（包括獲資助機構的名稱、獲資助金額和獲資助項目的資料）將上載至基金網站，以供公眾參閱。

4.2.2 獲資助機構在通知政府／執行機構後，可透過出版、研討會、工作坊、會議、展覽、實地探訪等，宣傳本計劃資助的項目推行及成果。獲資助機構必須在本計劃獲資助項目的所有宣傳、媒體活動及出版刊物中，加上鳴謝資助的部分，有關內容須經政府批閱。

4.2.3 除非提供合理解釋，否則本資助計劃相關的任何出版刊物及公開／媒體活動中，必須包括以下聲明：

「本資料／活動（或由獲資助機構）所表達的任何意見、研究、結果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、醫務衛生局、中醫藥發展基金諮詢委員會、中醫藥發展基金執行機構或香港生產力促進局的觀點或意見。」

4.2.4 獲資助機構須確保獲資助項目所產生的成果／產品／商品必須符合相關行業的標準／法規。政府／委員會／執行機構不保證或認可任何獲資助項目下產生的成果／產品／商品的質量，亦不會對任何直接、間接、意外的損害、使用或利潤損失、或以合約、侵權或其他方式產生與基金有關的成果／產品／商品負責。

4.3 利益衝突

4.3.1 在資助項目申請期間及獲批後6個月內，獲資助機構須確保其項目團隊（包括其相關者及相聯人士，定義見本申請資助指引第4.3.2條）、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」），不會為其自身利益（不論獨自或為獲資助機構或為第三方或代表獲資助機構或第三方），進行任何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，除非獲得執行機構的事先書面批准，而執行機構事先獲獲資助機構及時將所有情況充分告知。

4.3.2 在本申請資助指引下：

(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、合夥、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4.3.1條所給予的涵義。

4.4 防止賄賂

4.4.1 獲資助機構須遵守香港特別行政區《防止賄賂條例》（香港法例第 201 章），並須確保獲資助機構藉任何方式涉及有關項目轄下的任何項目團隊、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）。

4.4.2 為影響任何申請審批過程／結果為目的而向執行機構、委員會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。假如涉及有關獲資助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，則有關申請即屬無效和廢除。政府亦可將原本已獲審批的申請及資助撤銷，並要求獲資助機構對政府可能蒙受的任何損失及／或損害負上法律責任。

- 4.4.3 獲資助機構也應遵守載於由香港廉政公署出版的《防貪錦囊》「誠信·問責—受資助機構實務手冊」的指引，確保妥善運用公帑，以符合公眾的期望。

4.5 維護國家安全

- 4.5.1 即使本申請資助指引及／或獲資助機構與政府就任何項目所簽訂的資助相關文件中有任何相反的規定，政府保留以申請機構／獲資助機構曾經參與、正在參與，或有理由相信申請機構／獲資助機構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／獲資助機構資格的權利，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／獲資助機構申請基金的資格。

- 4.5.2 即使有關申請已獲批准，如果出現下列任何一種情況，政府可立即終止任何協議：

- (a) 獲資助機構曾經參與、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) 獲資助機構聘用／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) 繼續委約獲資助機構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。

4.6 賠償

- 4.6.1 就下列事項，獲資助機構須對政府、執行機構、委員會委員、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) 獲資助機構違反本申請資助指引的任何條款及條件；或
- (b) 在實施獲資助項目時，獲資助機構的任何作為、不作為或疏忽；或
- (c) 獲資助機構任何時間在申請表格、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
- (d) 獲資助機構未能依從或遵守任何適用的法律或法規（不論獲資助項目在任何司法權區的法律或法規）。

4.7 保留修改及解釋指引之權利

- 4.7.1 如有需要，政府及執行機構會不定時檢討和修改本申請資助指引之內容。最新修

訂的申請資助指引將於基金網站 (www.CMDevFund.hk) 公布。如有任何爭議，執行機構對本申請資助指引擁有最終解釋權。

4.8 查詢

4.8.1 如對本計劃有任何查詢，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