

中醫藥發展基金

企業支援計劃 –

「中成藥註冊支援計劃」(A3)

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

2021年11月

目錄

| | | |
|-----|-----------------------|---|
| 1. | 一般資料..... | 1 |
| 1.1 | 背景..... | 1 |
| 1.2 | 企業支援計劃..... | 1 |
| 1.3 | 本登記指引的目的..... | 1 |
| | 中成藥註冊支援計劃..... | 1 |
| 2. | 服務提供者參與中成藥註冊支援計劃..... | 2 |
| 3. | 登記成為服務提供者..... | 2 |
| 4. | 服務提供者名單..... | 3 |
| 4.1 | 登記程序..... | 3 |
| 4.2 | 登記費用..... | 4 |
| 4.3 | 名單上公開的資料..... | 4 |
| 4.4 | 更新已登記的服務提供者名單..... | 4 |
| 5. | 處理投訴及不符合標準服務質素..... | 5 |
| 5.1 | 處理投訴..... | 5 |
| 5.2 | 服務不符合標準質素的處理..... | 5 |
| 5.3 | 從名單中除名..... | 6 |
| 5.4 | 避免利益衝突..... | 6 |
| 6. | 查詢..... | 6 |

1. 一般資料

1.1 背景

1.1.1 香港特別行政區政府在 2018 年施政報告中，宣布將中醫藥納入本港醫療系統。為配合中醫藥業的長遠發展，食物及衛生局在 2018 年宣布撥款 5 億元，成立中醫藥發展基金。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。政府已委託香港生產力促進局（生產力局）擔任基金的執行機構，提供運營基金的技術服務及為基金諮詢委員會提供秘書處服務。

1.2 企業支援計劃

1.2.1 中醫藥發展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和改善倉庫管理、物流和服務資助計劃。

1.3 本登記指引的目的

1.3.1 本登記指引旨在為有興趣參與中成藥註冊支援計劃的服務提供者提供登記程序詳情，包括登記分類、登記準則等資料及相關之規則。

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

中成藥註冊支援計劃

中成藥註冊支援計劃主要資助本地中成藥註冊申請人委託專業顧問就產品如何按衛生署中成藥正式註冊(HKC)要求進行註冊方面提供顧問的技術支援／意見，或資助申請人進行與註冊 HKC 所需的化驗服務。

2. 服務提供者參與中成藥註冊支援計劃

2.1 服務提供者是指能夠提供以下服務的公司/機構：

- a) 就 HKC 註冊提供相關專業意見，搜集及撰寫一般資料、安全性資料、成效性資料及品質性資料等顧問服務；或
- b) 就 HKC 註冊為有關中成藥產品進行所需化驗。

2.2 服務提供者可以顧問公司/機構身份參與本計劃，提供中成藥註冊顧問服務；或以化驗所身份參與計劃，提供中成藥註冊相關的化驗服務，以協助本地持牌中成藥製造商或批發商就中成藥正式註冊(HKC)提供相關的支援：

- a) 顧問公司：參與中成藥註冊支援計劃提供顧問服務；或
- b) 化驗所：參與中成藥註冊支援計劃提供化驗服務。

3. 登記成為服務提供者

3.1 生產力局作為執行機構負責按以下登記分類及要求審理所有有關服務提供者登記事宜。

3.2 申請者可登記成為以下類別的服務提供者：

- a) **第一類別**：作為顧問公司為中成藥註冊資助項目申請人提供顧問服務；或
- b) **第二類別**：作為化驗所為中成藥註冊資助項目申請人提供化驗服務。

3.3 登記及結集名單的作用是協助本地持牌中成藥製造商或批發商更方便地自行選擇服務提供者。在中成藥註冊支援計劃下登記的服務提供者與香港特別行政區政府（香港特區政府）、基金諮詢委員會或生產力局並沒有任何合同關係。

3.4 成功登記的服務提供者，並不意味著與香港特區政府、基金諮詢委員會或生產力局帶有任何中介或類似關係，亦不等同獲得香港特區政府、基金諮詢委員會或生產力局推薦。

3.5 登記要求

3.5.1 申請者須為於香港特別行政區法例下註冊的公司，或於海外合法註冊的機構。有關機構包括但不限於中成藥註冊顧問服務提供者、商會或化驗所等組織。服務提供者如進行新登記申請，無論在任何地區(例如:香港、內地及其他國家/地區)，都必須符合下列相同的登記要求：

- a) 第一類別「中成藥註冊顧問服務提供者」：
- (i) 申請機構須於過往五年(遞交申請表格起計)擁有以下經驗：
 - 參與《香港中藥材標準》計劃；或
 - 為中藥業界舉辦不少於五次有關中成藥註冊或中藥資訊相關的講座(每單元人數不少於30人)；或
 - 為不少於十個中成藥正式註冊申請個案提供中成藥註冊的顧問服務；
 - (ii) 申請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：
 - 中醫學士學位、中藥學士學位、藥劑學士學位、藥劑科學學士學位、分析化學學士學位或同等學歷；或
 - 關於本地中成藥註冊的工作經驗；
 - (iii) 海外申請機構須提供在香港夥伴或在香港主要職員的資料。
- b) 第二類別「化驗服務提供者」：
- (i) 已經由當地的個別認證機構授予ISO/IEC 17025的認可資格；
 - (ii) 申請機構須符合以下三項原則¹：
 - 該地區的實驗室測試認證體系的「認可檢測能力範圍」包括了中成藥產品或類似產品，例如：中成藥產品、中藥及有關產品或傳統藥物；
 - 在重金屬及有毒元素含量、微生物限度或農藥殘留量三項個別測試項目已通過認證；及
 - 個別測試技術跟中藥組訂定於《中成藥註冊安全性資料技術指引》相當。

4. 服務提供者名單

4.1 登記程序

4.1.1 有興趣參與資助計劃的申請者可向基金執行機構提出登記申請，並請參閱本指引的登記程序及準則。

4.1.2 申請者應填妥申請表格，清楚列明其登記的所屬類別，並把已填妥之登記申請

¹ 與香港中醫藥管理委員會轄下中藥組制定的《中成藥註冊申請手冊》對「進行各項試驗的場所水平要求」相若。

表格連同所需證明文件，遞交基金執行機構。

- 4.1.3 有關登記申請一般於所需資料齊全後當日起計十個工作天內處理，並根據登記要求進行審核。如有需要，基金執行機構可要求申請者作出澄清及提供補充資料。整理後的合資格服務提供者名單會呈交基金諮詢委員會傳閱。
- 4.1.4 所有符合登記準則的服務提供者均可按登記類別列入名單，並獲基金執行機構書面通知。該名單可於網站 www.CMDevFund.hk 下載。
- 4.1.5 未能符合登記要求的申請，基金執行機構會把該登記申請向基金諮詢委員會報告，並提交評審意見及建議。基金諮詢委員會討論後就批准或拒絕申請作最後決定，基金執行機構會以書面通知申請者有關決定。如該登記申請不獲接納，基金執行機構會向申請者作出解釋。基金諮詢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 基金執行機構負責管理及更新服務提供者名單。名單將列載以下資料：
- a) 公司名稱及聯絡資料；
 - b) 登記類別（顧問公司和/或化驗所）；
 - c) 資料只供名單使用者作為參考的免責條款。
- 4.3.2 基金執行機構將適時更新名單資料，供公眾下載及協助參與資助計劃的申請人搜索合適的服務提供者。

4.4 更新已登記的服務提供者名單

- 4.4.1 如有需要，成功登記的服務提供者可向基金執行機構提出更新資料的書面申請。
- 4.4.2 基金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基金執行機構。基金執行機構將按以上登記程序重新處理該有關申請。
- 4.4.3 成功登記的服務提供者可被保留於名單中，基金執行機構將保持名單公開。服務提供者亦可自行提請從名單中除名，並以書面通知基金執行機構。基金諮詢

委員會有權決定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 參與資助計劃的申請人可向基金執行機構反映服務提供者所提供服務的質素及表現。如對服務提供商不滿，可向基金執行機構作出書面投訴。基金執行機構會將該投訴記錄在案，並於兩個工作天內通知被投訴的服務提供者。基金執行機構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，而不會對服務提供者採取處分。投訴與被投訴者將獲基金執行機構通知調查結果。
- 5.1.3 若投訴被確認成立，基金執行機構將撰寫初步調查報告予被投訴的服務提供者，以作跟進。被投訴者可根據基金執行機構的調查報告採取更正措施，如進行補充評估工作或修改評估報告。基金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 基金執行機構須於更正措施完成後或發出投訴通知後一個月，遞交有關投訴的調查報告，內容包括調查結果，更正措施及其效果及建議處分，並向基金諮詢委員會報告。建議處分可以是對首次被投訴者發出警告，或將多次被確認失誤者從名單中除名。基金諮詢委員會可決定是否支持基金執行機構的建議處分或建議其他處理方法。基金執行機構於十個工作天內通知被投訴者，並執行基金諮詢委員會的決定。

5.2 服務不符合標準質素的處理

- 5.2.1 基金執行機構負責審查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是下列（但不止於下列）情況：
- 服務合同所訂定的項目範疇沒有被充分完成；
 - 實際的項目執行方法大幅偏離服務合同所列明的項目執行方法；
 - 不合理地延誤項目的開始日期或項目進度；
 - 服務提供者不合理地一再未能回應委託公司的查詢；
 - 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。
- 5.2.2 基金執行機構會將受理的不符合標準服務的個案記錄在案並要求服務提供者採取更正措施，如進行補充項目工作，並按 5.1.3 和 5.1.4 項的程序評估該更正措施，向基金諮詢委員會報告。最終由基金諮詢委員會對不符合標準服務質

素的個案作出決定處理方法。

5.3 從名單中除名

5.3.1 如出現下列（但不止於下列）過失，服務提出者可能會從名單中除名：

- a) 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基金執行機構指示執行更正措施（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) 基金諮詢委員會在充分理據支持下決定該服務提供者不應保留於名單中。

5.3.2 基金諮詢委員會有權決定對服務提供者採取警告或除名處分。基金諮詢委員會的決定為最終決定。

5.4 避免利益衝突

5.4.1 生產力局作為基金執行機構，同時亦可能會在資助計劃下登記成為服務提供者。為避免出現利益衝突，生產力局會以兩組人員分別履行此兩項獨立職能。基金執行機構會於資助計劃資助申請指引當中說明生產力局的參與角色及保持名單公開。參與資助計劃的申請人可按照其服務要求自行選擇服務提供者執行資助項目。生產力局在登記申請或執行資助項目中沒有獲得優惠待遇。基金執行機構務必保持公平公開的態度處理所有登記申請。

5.4.2 如被投訴者為生產力局，基金執行機構將該投訴記錄在案，並向基金諮詢委員會報告。基金執行機構將會在基金諮詢委員會監督下按以上對投訴處理的程序審議該投訴個案。

6. 查詢

6.1 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

香港九龍塘達之路 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