中醫藥發展基金

企業支援計劃－

「中成藥註冊支援計劃」

(A3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

2026年1月

目錄

1 一般資料 1

1.1 目的 1

1.2 主要資助項目 1

1.3 資助運用原則 1

1.4 申請資格 1

1.5 服務提供者的參與 2

1.6 申請日期 2

2 申請和審批程序 2

2.1 申請程序 2

2.2 審批程序 3

2.3 審批準則 3

2.4 公布申請結果 3

2.5 申請其他政府資助 3

2.6 撤回申請及重新申請 4

3 資助項目協議和管理 4

3.1 協議規定 4

3.2 資助金額 4

3.3 資助安排 4

3.4 項目開始、進度及完成 5

3.5 報告要求 5

3.6 申請機構的代表 6

3.7 更改公司資料或項目細節 6

4 資助款項發放 6

4.1 資助款項發放的相關條件 6

4.2 暫停或終止資助 7

5 行政概要 7
5.1 事先核准的要求 7
5.2 參與宣傳推廣活動 7
5.3 知識產權 7
5.4 鳴謝支持及聲明 7
5.5 防止賄賂 8
5.6 避免利益衝突 8
5.7 工作及利益分配 9
5.8 維護國家安全 9
5.9 賠償 9
5.10 保留修改及解釋指引之權利 10
5.11 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」），由醫務衞生局（前「食物及衞生局」）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」），提供營運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 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。

1.1.3 本申請指引詳述企業支援計劃下**「中成藥註冊支援計劃」**申請程序、申請資格、審批標準和受資助項目管理安排方面的資料。

1.2 主要資助項目

1.2.1 **中成藥註冊支援計劃**為中成藥正式註冊(HKC)申請人提供財政和技術支援，包括:

a）聘請顧問就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;

b）為申請 HKC 的中成藥產品進行註冊所需化驗。

1.3 資助運用原則

1.3.1 只有在項目推行期內與項目直接有關的開支，才可獲得資助。

1.4 申請資格

1.4.1 在香港特別行政區按《中醫藥條例》(第 549 章)獲得中成藥製造商或中成藥批發商牌照的持有人，均可提出申請。

1.4.2 本計劃將資助已獲過渡性註冊(HKP)、擬作中成藥註冊新申請、已取得收件編號(RN#####) 並接納為中成藥註冊新申請及已獲有條件批准HKC但須於註冊續期時補交文件的中成藥產品。

1.5 服務提供者的參與

1.5.1 本計劃中的中成藥註冊資助項目必須由在本計劃下登記的中成藥註冊顧問服務提供者或/及化驗服務提供者執行。

1.5.2 除非已獲計劃執行機構或政府的書面批准，否則獲資助企業、或與其有任何關聯的人士、公司或機構一概不得被委聘為服務提供者。如獲資助企業在委聘為服務提供者過程中未有遵守上述規定，計劃執行機構有權保留、拒絕或減少發放已批核的資助金額。

1.5.3 中成藥製造商或中成藥批發商牌照的持有人可按照其服務要求自行選擇中成藥註冊顧問服務提供者或/及化驗服務提供者執行資助項目。機構應查找、瞭解及評估中成藥註冊顧問服務提供者或/及化驗服務提供者所提供的服務，並以商業運作模式與之簽訂服務合同。

1.5.4 基金執行機構不保證任何服務提供者的服務質量，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的成果／產品／商品負責。

1.5.5 申請機構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。如對服務提供者不滿，可向基金執行機構作出書面投訴。基金執行機構會根據與服務提供者的協議作出相應的行動。

1.5.6 基金執行機構不保證任何獲資助項目最終能成功獲中成藥正式註冊。

1.6 申請日期

1.6.1 本計劃全年接受申請，基金執行機構將分批處理申請，申請機構須留意每批申請的截止日期，有關資料將於中醫藥發展基金網頁（www.CMDevFund.hk）公布。於截止日期[1]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同處理。

1.6.2 申請項目原則上應在18 個月內完成。如項目不能夠在18 個月內完成，申請機構需提供充分理據，並得到基金諮詢委員會的同意。

2 申請和審批程序

2.1 申請程序

2.1.1 申請機構須向基金執行機構遞交以下文件，提交申請無需繳付任何費用:

[1] 截止日期為基金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。

a）填妥的申請表格（申請表格可向基金執行機構索取或從網頁下載）
b）申請機構資格證明文件（根據《中醫藥條例》（第 549 章）所發出的中成藥製造商或中成藥批發商牌照）
c）擬申請與 HKC 註冊有關的服務或化驗的所需的相關文件（由衞生署中醫藥規管辦公室或中藥管理小組所發出的相關文件，如中成藥註冊申請補交文件通知書、中成藥註冊申請文件的核對表、中成藥註冊申請獲批通知書等）

2.2 審批程序

2.2.1 在接獲申請後，基金執行機構會根據審批準則進行初步審核，如有需要，會要求申請機構解釋項目內容或提交補充資料。基金執行機構會將初審意見提交基金諮詢委員會討論，並由醫務衞生局就批准或拒絕申請作最後決定。

2.3 審批準則

2.3.1 **中成藥註冊支援計劃**的準則：

a）申請機構資格(是否領有根據《中醫藥條例》所發出的中成藥製造商牌照的製造商或中成藥批發商牌照的持有人)；
b）首次申請本計劃的申請機構會作優先考慮；
c）申請的服務或化驗項目是否與 HKC 註冊直接有關;
d）項目所選擇之服務提供者是否於「合資格中成藥註冊顧問服務提供者名單」或「合資格化驗服務提供者名單」內(有關名單可參閱中醫藥發展基金網頁的公布)；及
e）如申請機構為本地中成藥製造商，申請機構須承諾在項目完成後繼續進行與中成藥製造業有關業務至少一年。

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 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，將不應再以相同內容的活動或項目向政府的其他計劃申請資助。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活動或項目向本計劃申請資助。

2.6 撤回申請及重新申請

2.6.1 申請機構與基金執行機構簽定資助協議前，可隨時以書面形式向基金執行機構要求撤回資助申請。申請機構可重新提交遭基金諮詢委員會拒絕的申請，但必須就申請內容作出實質的修改，或提出補充理據，以回應基金諮詢委員會的意見。重新提交的申請將被視為新的申請，並按照相同程序評審。

3 資助項目協議和管理

3.1 協議規定

3.1.1 申請機構須與基金執行機構簽訂資助協議，並遵守資助協議的所有條款及條件、本指引和由基金執行機構就資助項目不時發出的指示和信件。申請機構須委任 1 名項目統籌人員負責監察推行項目，並與基金執行機構聯絡。基金執行機構有權查閱申請機構與項目直接相關的一切資料。

3.2 資助金額

3.2.1 每間合資格廠商最多可為其所持有的 10 個中成藥產品申請資助，而每個中成藥產品可獲最多$20,000港元資助，每間中成藥製造商或批發商最多可獲$200,000港元資助。每個項目的資助額為合資格名單中顧問及化驗服務費用的50%。

3.3 資助安排

3.3.1 資助款項將於完成項目並履行相關條件(請參閱本指引第4.1段)後發放予申請機構。

3.3.2 若果項目表現欠佳或因任何原因申請機構無法達到項目的目標，在考慮實施該項目已經取得的進展、完成可量化里程碑的百份比和／或其他相關的因素，執行機構會聽取基金諮詢委員會的意見，根據申請機構的表現保留扣減核准資助的權利。

3.3.3 若申請機構未能符合資助協議內的條款和細則，基金執行機構保留暫停向申請機構發放任何資助撥款及／或要求申請機構退還全部或部分的撥款的權利。在此情況下，基金執行機構會通知申請機構有關的決定及原因。

3.3.4 政府／基金執行機構無論因何理由延遲、扣減或暫停撥款，申請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 項目開始、進度及完成

3.4.1 除非有充分理據及得到委員會的同意，獲資助項目須於協議生效日期後進行並於協定期限內完成方可獲得資助，包括向基金執行機構遞交發放資助款項的申請。獲資助機構須於資助協定期限內開展項目，獲資助的項目原則上應在18個月內完成。

3.5 報告要求

3.5.1 總結報告

3.5.1.1 在項目完成後 2 個月內，申請機構須向基金執行機構提交總結報告以便評估獲資助項目。報告內容須包括以下資料：

a) 中成藥註冊申請

（i） 如產品為獲過渡性註冊(HKP)的中成藥，按個別申請個案的情況，申請機構須提交安全、品質及成效已符合中藥組制定的要求的文件(例如中成藥註冊申請審核階段通知書副本）、中成藥註冊已被中藥管理小組接納的文件(例如中成藥註冊申請獲批通知書副本、已獲發的中成藥註冊證明書副本)或能證明所有受資助服務已完成的相關文件並說明仍未獲發中成藥註冊證明書的合理原因[2]；或

（ii） 如產品為：

(a) 擬遞交中成藥註冊申請的中成藥，按個別申請個案的情況，申請機構須向衞生署中醫藥規管辦公室遞交中成藥註冊申請，並提交由衞生署中醫藥規管辦公室發出中成藥註冊申請確認通知信副本 ；或

(b) 已取得收件編號(RN#####) 並接納為中成藥註冊新申請的個案，申請機構須提交由衞生署中醫藥規管辦公室發出已獲發的中成藥註冊證明書副本或能證明所有受資助服務已完成的相關文件並說明仍未獲發中成藥註冊證明書的合理原因[2]；或

[2] 如與資助項目申請有關的中成藥註冊仍未被接納，執行機構將確定所有申請服務已完成及定義有關申請機構所提交的中成藥註冊申請仍未完成的原因及客觀證明文件是否合理，然後向委員會提交評審意見及建議，委員會討論後就批准或拒絕發放資助款項向醫務衞生局建議合適的最後決定。

（iii）如產品為已獲有條件批准HKC但須於註冊續期時補交文件的中成藥，按個別申請個案的情況，申請機構須提交由衞生署中醫藥規管辦公室所發出顯示補交文件已被接納、中成藥註冊已獲續期的證明文件或能證明所有受資助服務已完成的相關文件並說明仍未獲發中成藥註冊證明書(續期)的合理原因[3]；及

b) 項目所投入的資金、顧問服務或實驗室服務收據等的證明文件；及

c) 顧問報告副本(實驗室報告除外)。

3.5.1.2 基金執行機構會把項目成果與項目建議書內所列之目的和目標作出比較，從而審閱報告並評審項目的成效。申請機構因應基金執行機構要求，對總結報告內容盡快作出澄清及提供附加資料。

3.5.1.3 如申請機構在完成該項目時，沒有完全達到所提出的目標／目的，基金諮詢委員會／政府會根據項目實施已取得的進度、可量化里程碑的完成度和／或其他認為相關的因素，保留扣減核准資助金額的權利。

3.6 申請機構的代表

3.6.1 申請機構須任命一名代表負責下列職能：

a) 監督獲資助項目的運作；
b) 作為聯絡人及回應政府、基金諮詢委員會及基金執行機構的所有提問；及
c) 如有需要，出席匯報進度的會議。

3.6.2 基金執行機構將會與項目的申請機構代表聯絡，跟進執行項目的進度。

3.7 更改公司資料或項目細節

3.7.1 申請機構必須按照資助協議載列的所有條款審慎進行資助項目。如需更改、修訂及增補項目詳情、資助協議的任何資料，包括但不限於機構狀況、聯絡人資料、管理架構、項目開始或完成日期等，須事先取得基金執行機構書面批准。基金執行機構保留接受或否決該項資料變更的權利。

[3] 執行機構會就申請人提供之原因及客觀證明文件是否合理向委員會提交評審意見及建議，委員會討論後就批准或拒絕發放資助款項向醫務衞生局建議合適的最後決定。

4 資助款項發放

4.1 資助款項發放的相關條件

4.1.1 獲資助機構須於項目完成後 2 個月內向基金執行機構提交總結報告，得基金執行機構批准後，將發放獲批項目的資助款項。

4.1.2 在符合資助款項發放的相關條件的情況下，基金執行機構會一般於 2 個月內以銀行過戶方式支付資助款項。執行機構保留停止發放資助款項的權利，並會向該獲資助機構作出解釋。

4.2 暫停或終止資助

4.2.1 基金執行機構保留權利，在諮詢基金諮詢委員會及醫務衞生局後，可暫停或終止資助項目。可能導致暫停或終止資助的情況包括但不限於：項目沒有令人滿意的進展或完成的機會渺茫；在指定期限內未能提交總結報告；不獲基金執行機構接受的總結報告；違反資助協議的條款及條件；或基金諮詢委員會基於保障公眾利益認為有需要終止獲批項目。項目終止後，申請機構將不會獲得本計劃的任何資金，申請機構在項目中的任何開支應由申請機構自行承擔。

5 行政概要

5.1 事先核准的要求

5.1.1 獲批項目必須嚴格按照資助協議來執行，任何項目或資助協議的修訂、更改或附加，包括但不限於項目推行時間、項目範圍、財政預算的更改或更替申請機構的代表等，必須事先獲取基金執行機構或政府的書面批准。申請機構必須提供更改的原因及相關證明文件。

5.2 參與宣傳推廣活動

5.2.1 在涉及公眾利益或為了履行中醫藥發展基金的目標等情況下， 申請機構須與其他企業或機構分享本計劃核准項目的經驗，並在基金執行機構／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、展覽等。

5.3 知識產權

5.3.1 政府和基金執行機構均不會要求擁有因項目成果而產生的知識產權。

5.3.2 申請機構在進行項目時不得侵犯任何人的知識產權。項目成果亦不得侵犯任何人的知識產權。

5.4 鳴謝支持及聲明

5.4.1 資助項目的資料（包括申請機構的名稱，資助金額、資助中成藥產品名稱、資助服務類別等）將上載至中醫藥發展基金網頁，以供公眾參閱。

5.4.2 申請機構在通知政府／基金執行機構後，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。申請機構必須在本計劃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。

5.4.3 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、醫務衞生局、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」

5.4.4 申請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／基金諮詢委員會／基金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中醫藥發展基金有關的成果／產品／商品負責。

5.5 防止賄賂

5.5.1 申請機構須遵守«防止賄賂條例»（香港法例第 201 章），並須確保企業／組織／機構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）。

5.5.2 為影響任何申請審批過程的目的而向基金諮詢委員會、基金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，則有關申請即屬無效和廢除。政府亦可將原本已獲批准的申請撤銷，並要求申請機構對政府可能蒙受的任何損失或損害負上法律責任。

5.5.3 除非已獲計劃執行機構或政府的書面批准，否則獲資助企業、或與其有任何關聯的人士、公司或機構一概不得被委聘為服務提供者。如獲資助企業在委聘為服務提供者過程中未有遵守上述規定，計劃執行機構有權保留、拒絕或減少發放已批核的資助金額。

5.5.4 申請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，用道德和負責任的方式執行資助協議，以符合公眾的期望。

5.6 避免利益衝突

5.6.1 為了避免利益衝突 ，基金諮詢委員會成員凡直接或間接與申請項目相關，必須申報利益。如有需要，基金諮詢委員會主席可能要求有關委員避免參與相關申請的討論或作出其他防止利益衝突的安排。

5.7 工作及利益分配

5.7.1 除獲政府或基金執行機構的事先書面批准，否則申請機構不可分配、轉移、再外判或棄置出售資助協議下的任何利益、權利、效益或責任。

5.8 維護國家安全

5.8.1 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協議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。

5.8.2 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。

5.9 賠償

5.9.1 就下列事項，申請機構須對政府、基金執行機構、基金諮詢委員會委員、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（i）部份提及因「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) 申請機構違反項目協議的任何條款及條件；或

b) 在實施項目時，申請機構的任何作為、不作為或疏忽；或

c) 任何有關使用、操作或管有項目成果或「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) 申請機構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）、遞交給基金執行機構、基金諮詢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) 申請機構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）。

5.10 保留修改及解釋指引之權利

5.10.1 如有需要，政府及基金執行機構會不定時檢討和修改本指引之內容。最新修訂的申請指引將於中醫藥發展基金網頁（www.CMDevFund.hk）公佈。如有任何爭議，基金執行機構對本指引擁有最終解釋權。

5.11 查詢

5.11.1 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
網頁：www.CMDevFund.hk