

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)」申請表格

請填寫本申請表格並連同有關文件以郵寄或電郵至：

香港九龍達之路 78 號生產力大樓
中醫藥發展基金執行機構

電話：2788 5632

傳真：3187 4581

電郵：enquiry@cmdevfund.hk

網站：www.CMDevFund.hk

基金執行機構專用

收取日期：_____

申請編號：_____

項目執行時間：_____

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)

申請表格

(填寫表格前請先參閱「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)申請資助指引」)

申請機構名稱：

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)」申請表格

第 I 部份：基本資料

1. 申請機構 (須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)

1. 申請機構名稱(與商業登記證地址相同)	(中文) (英文)
2. 中成藥製造商牌照編號	
3. 機構地址(與商業登記證地址相同)	
4. 通訊地址(若與上述地址不同)	
5. 申請機構商業登記號碼	
6. 機構成立年份	
7. 網站(如適用)	
8. 機構負責人	(先生/女士/小姐)
9. 聯絡電話號碼	
10. 傳真號碼	
11. 電郵地址	
12. 香港僱員人數	
13. 是否持有《製造商證明書》 (即中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)證書)	

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)」申請表格

2. 項目統籌人 (必須為申請機構負責人、獲授權代表或僱員) (請參考申請資助指引第 3.1 及 3.8 條)

1. 項目統籌人姓名	(中文) (英文)
2. 職位	
3. 與申請機構關係	申請機構負責人 / 申請機構獲授權代表 / 申請機構僱員* 其他 (請註明)
3. 聯絡電話號碼	
4. 傳真號碼	
5. 電郵地址	

第 II 部份：項目詳情

1. 資助類型 (除申請 A2-1 計劃外，可選多於一項) (請參考申請資助指引第 1.2 及 3.2 條)

申請計劃名稱	資助模式	請選取適用者 (在方格內加上「X」號)
A2-1 計劃： 中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)基本評估資助計劃	為廠商進行符合中成藥 GMP 認證之基本評估提供顧問服務 ¹	<input type="checkbox"/> (須填寫第 II 部份 2., 即表格第 4 頁)
A2-2 計劃： 中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)顧問服務資助計劃	(i) 為廠商就符合中成藥 GMP 認證之差距分析提供顧問服務 ²	<input type="checkbox"/> (須填寫第 II 部份 3., 即表格第 5 頁)
	(ii) 為廠商就中成藥生產質量管理、標準操作程序(SOP)提供顧問服務 ³	<input type="checkbox"/> (須填寫第 II 部份 4., 即表格第 6 頁)
	(iii) 為廠商準備符合中成藥 GMP 之申請提案提供顧問服務 ⁴	<input type="checkbox"/> (須填寫第 II 部份 5., 即表格第 7 頁)
A2-3 計劃： 中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)設備資助計劃	資助中成藥製造商添置符合中成藥 GMP 認證所需之設備	<input type="checkbox"/> (須填寫第 II 部份 6., 即表格第 8 頁)

* 請刪除不適用者。

¹ 需涵蓋就市場環境(本地/海外)、營銷狀況、場地環境、廠商意向、產品數量、劑型分布及其他相關資料建議廠商是否適合進行中成藥 GMP 認證。

² 需就申請中成藥 GMP 認證，詳細分析人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造/合約檢驗、投訴/產品回收、自檢/品質審查、初期投資及後期營運成本及其他相關資料。

³ 需擬備相關設備操作文件、製造程序相關文件及質量管理相關文件。

⁴ 需擬備提交申請中成藥 GMP 認證的文件、場地調試及驗收文件、相關確認/驗證(包括場地、設施、設備、清潔程序、工藝、分析方法)方案及相關質量管理系統文件。

2. A2-1 計劃：中成藥 GMP 基本評估

2.1 項目內容

(請以不多於 200 字，就中成藥 GMP 基本評估涵蓋的範圍，包括就市場環境(本地／海外)、營銷狀況、場地環境、廠商意向、產品數量、劑型分布及其他相關資料，詳細說明本項目於開始前及完成後的狀況。)

<p>在項目開始前就中成藥 GMP 基本評估涵蓋的範圍描述廠商當時之狀況：</p> <p>在項目完成後就中成藥 GMP 基本評估涵蓋的範圍預計廠商未來之狀況：</p>
--

2.2 委託合資格顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 條)

顧問公司／機構登記編號	
顧問公司／機構名稱	

2.3 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 條)

請選取適用者 (在方格內加上「X」號)	項目涵蓋內容	服務總支出 (港元)
<input type="checkbox"/>	市場環境 (本地/海外)	
<input type="checkbox"/>	營銷狀況	
<input type="checkbox"/>	場地環境	
<input type="checkbox"/>	廠商意向	
<input type="checkbox"/>	產品數量	
<input type="checkbox"/>	劑型分布	
<input type="checkbox"/>	其他(請註明)：	

2.4 預計執行時間 (請參考申請資助指引第 1.6.2 條)

預計開始日期 (年/月/日)	預計完成日期 (年/月/日)	完成項目所需時間 (共需多少個月)

3. A2-2 (i) 計劃：中成藥 GMP 差距分析顧問服務

3.1 項目內容

(請以不多於 500 字，就中成藥 GMP 差距分析涵蓋的範圍，包括就人員、廠房、設備、文件、製造、驗證、品質控制、合約製造／合約檢驗、投訴／產品回收、自檢／品質審查、初期投資及後期營運成本及其他相關資料，詳細說明本項目於開始前的狀況及預計達成目標。)

在項目開始前就中成藥 GMP 差距分析涵蓋的範圍描述廠商當時之狀況：

在項目完成後就中成藥 GMP 差距分析涵蓋的範圍描述項目預計達成目標：

3.2 委託合資格顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 條)

顧問公司／機構登記編號	
顧問公司／機構名稱	

3.3 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 條)

請選取適用者 (在方格內加上「X」 號)	項目涵蓋內容	服務總支出 (港元)
<input type="checkbox"/>	人員	
<input type="checkbox"/>	廠房	
<input type="checkbox"/>	設備	
<input type="checkbox"/>	文件	
<input type="checkbox"/>	製造	
<input type="checkbox"/>	驗證	
<input type="checkbox"/>	品質控制	
<input type="checkbox"/>	合約製造／合約檢驗	
<input type="checkbox"/>	投訴／產品回收	
<input type="checkbox"/>	自檢／品質審查	
<input type="checkbox"/>	初期投資及後期營運成本	
<input type="checkbox"/>	其他(請註明)：	

3.4 預計執行時間 (請參考申請資助指引第 1.6.2 條)

預計開始日期 (年/月/日)	預計完成日期 (年/月/日)	完成項目所需時間 (共需多少個月)

4. A2-2 (ii) 計劃：中成藥生產質量管理、標準操作程序(SOP)顧問服務

4.1. 項目內容

(請以不多於 500 字，就中成藥生產質量管理、SOP 涵蓋的範圍，包括相關設備操作文件、製造程序相關文件及質量管理相關文件，詳細說明本項目於開始前的狀況及預計達成目標。)

<p>在項目開始前就中成藥生產質量管理、SOP 涵蓋的範圍描述廠商當時之狀況：</p> <p>在項目完成後就中成藥生產質量管理、SOP 涵蓋的範圍描述項目預計達成目標：</p>

4.2. 委託合資格顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 條)

顧問公司／機構登記編號	
顧問公司／機構名稱	

4.3. 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 條)

請選取適用者 (在方格內加上「X」號)	項目涵蓋內容	服務總支出 (港元)
<input type="checkbox"/>	設備操作文件	
<input type="checkbox"/>	製造程序相關文件	
<input type="checkbox"/>	質量管理相關文件	
<input type="checkbox"/>	其他(請註明)：	

4.4. 預計執行時間 (請參考申請資助指引第 1.6.2 條)

預計開始日期 (年/月/日)	預計完成日期 (年/月/日)	完成項目所需時間 (共需多少個月)

5. A2-2 (iii) 計劃：中成藥 GMP 申請提案顧問服務

5.1 項目內容

(請以不多於 500 字，就中成藥 GMP 申請提案涵蓋的範圍，包括申請中成藥 GMP 認證的文件、場地調試及驗收文件、相關確認／驗證(包括場地、設施、設備、清潔程序、工藝、分析方法)方案及相關質量管理系統文件，詳細說明本項目於開始前的狀況及預計達成目標。)

在項目開始前就中成藥 GMP 申請提案涵蓋的範圍描述廠商當時之狀況：

在項目完成後就中成藥 GMP 申請提案涵蓋的範圍描述項目預計達成目標：

5.2 委託合資格顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 條)

顧問公司/機構登記編號	
顧問公司/機構名稱	

5.3 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 條)

請選取適用者 (在方格內加上「X」號)	項目涵蓋內容	服務總支出 (港元)
<input type="checkbox"/>	申請中成藥 GMP 認證的文件	
<input type="checkbox"/>	場地調試及驗收文件	
<input type="checkbox"/>	相關確認／驗證 (包括場地、設施、清潔程序、工藝、分析方法)方案	
<input type="checkbox"/>	相關質量管理系統文件	
<input type="checkbox"/>	其他(請註明)：	

5.4 預計執行時間 (請參考申請資助指引第 1.6.2 條)

預計開始日期 (年/月/日)	預計完成日期 (年/月/日)	完成項目所需時間 (共需多少個月)

6. A2-3 計劃：添置中成藥 GMP 所需設備

(註：申請機構須遞交合資格顧問服務提供者提供的顧問報告副本，報告須列明建議添置設備之詳細規格，以確定擬添置的硬件設備為中成藥質量提升所需的設備)

6.1 項目內容

(請以不多於 500 字，就預計添置中成藥 GMP 所需之設備詳細說明本項目將對達至中成藥 GMP 認證要求有何幫助及預計達成目標。)

在項目開始前描述預計添置中成藥 GMP 所需之設備將對達至中成藥 GMP 認證要求有何幫助：

在項目完成後就預計添置中成藥 GMP 所需之設備描述項目預計達成目標：

6.2 所選擇的硬件設備項目及所涉及的預算

(請參考申請資助指引第 1.3、1.5 及 3.2 條。所填寫之設備必須為執行機構預先批准的合資格中成藥 GMP 認證顧問服務提供者提供的顧問報告內建議添置的硬件設備，硬件設備清單可參閱附件一(可因應情況作出更新，並於基金網頁 www.CMDevFund.hk 上公布)。)

	硬件設備項目 編號	所涉及硬件設備名稱	所涉及硬件設備型號	所涉及硬件設備支出 (港元)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
硬件設備總支出(港元)				

6.3 預計執行時間 (請參考申請資助指引第 1.6.2 條)

預計開始日期 (年/月/日)	預計完成日期 (年/月/日)	完成項目所需時間 (共需多少個月)

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)」申請表格

第 III 部份：項目財政預算

1. 申請撥款總資助金額 (請參考申請資助指引第 3.2 條)

項目	申請撥款資助金額 (港元)
A2-1 計劃:中成藥 GMP 基本評估 (第 II 部份 2.,即表格第 4 頁)	
A2-2(i)計劃:中成藥 GMP 差距分析顧問服務 (第 II 部份 3.,即表格第 5 頁)	
A2-2(ii)計劃:中成藥生產質量管理、標準操作程序(SOP)顧問 服務 (第 II 部份 4.,即表格第 6 頁)	
A2-2(iii)計劃:中成藥 GMP 申請提案顧問服務 (第 II 部份 5.,即表格第 7 頁)	
A2-3 計劃:添置中成藥 GMP 所需的設備 (第 II 部份 6.,即表格第 8 頁)	
申請撥款資助總金額	

2. 是否曾經就上述相同項目申請及／或接受過其他政府資助或被其他政府資助拒絕? (請在合適方格內加上「X」)

是 (請填寫下列表格) 否

項目申請編號	項目細節	相關的政府資助計劃 名稱	申請結果 / 獲資助金額 (港元)

第 IV 部份：申請所需文件

請在下面有關提交申請所需文件的方格內加上「X」

- 填妥的申請表格
- 申請機構資格證明 — 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
- 顧問報告副本
- 其他相關證明文件 (如適用) 請註明: _____

第 V 部份：聲明

本人_____ (獲授權人士姓名)謹代表 _____ (申請機構名稱)
作出以下聲明：

- (a) 明白若本人／申請機構故意作出虛假陳述／聲明、虛報、隱瞞或提供／偽造／使用虛假或誤導的文件或資料，以獲取中醫藥發展基金（基金）下企業支援計劃-中成藥生產質量管理系統優化資助計劃（本計劃）下的任何資助，可能會被刑事檢控。
- (b) 已詳細閱讀並明白和同意遵守本計劃的申請資助指引內列明的所有細則及條款。
- (c) 確認申請機構符合本計劃的申請資格，已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。
- (d) 確認本次申請所提供的資料及相關資料在提交當天是真實而且正確，並能反映申請機構的情況。申請機構了解本次申請中如有任何不正確／不完整的資料將會延遲、扣減、暫停或撤銷申請機構根據本計劃的申請。如果本次申請所提供的資料有任何的變動，申請機構將會立即通知執行機構。
- (e) 確認除了本次申請外，申請機構未有亦將不會為此相同內容的項目向／獲香港特別行政區政府（政府）的其他公帑計劃或其他公帑資助的計劃下申請／接受／獲得任何資助、津貼、補助金、貸款或保證去聘用在這項目下的顧問服務及／或購買同一硬件設備。當本次申請獲批核後，申請機構了解將不會符合資格獲得其它公帑計劃或其他公帑資助計劃下的任何資助、津貼、補助金、貸款或保證去聘用及／或購買在這項目下的顧問服務及／或硬件設備。
- (f) 確認所申請資助的硬件設備均符合現行法例之要求，並會確保有關人員在使用資助款項所購買之設備時，符合相關之法例／守則要求（只適用於 A2-3 計劃）。
- (g) 確認所申請資助的硬件設備將安裝／設置／使用於由合資格顧問服務提供者提供的顧問報告所列明之中成藥製造商合資格廠房地址之內（只適用於 A2-3 計劃）。
- (h) 同意在相應的協定期限內完成申請資助的項目，並在項目完成後的兩個月內向執行機構提交繳付顧問服務及／或購買硬件設備費用的證明文件及總結報告，總結報告內容必須符合執行機構的規定。申請機構如果未能在指定限期內提交上述繳付費用的證明文件及報告，申請機構將不會在本次申請下獲得任何資助，而申請機構將會全數承擔本項目所涉及的任何開支／費用。
- (i) 申請機構承諾在項目完成後繼續進行中成藥製造業務至少兩年。
- (j) 同意須在資助協議期內及項目完結後或資助協議終止後最少七年內就獲資助項目保存所有支出相關的紀錄（包括但不限於帳簿、採購報價、發票、收據及其他相關文件正本及／或電子記錄），以供執行機構／基金諮詢委員會／政府或其授權代表提出要求時審查。
- (k) 同意將會為執行機構進行本計劃有關工作提供所需資料及協助。

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)」申請表格

(1) 同意參與協助基金評估的各項工作，如出席中醫藥發展基金的諮詢會，並反映我們的意見。

獲授權人士簽署及機構印章 : _____
簽署人姓名 : _____
簽署人職位 : _____
簽署人與申請機構關係 : _____
聯絡電話號碼 : _____
傳真號碼 : _____
簽署日期 : _____

申請機構須知：

- (a) 請填妥表格內所有部份，並將已填妥的表格及所需文件等交予中醫藥發展基金的執行機構（執行機構地址請參閱本表格第一頁）。
- (b) 有關申請企業支援計劃的詳細資料，請登入中醫藥發展基金官方網站 www.CMDevFund.hk 並參閱文件「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)申請資助指引」。
- (c) 請確保本表格內所有部份已填妥及資料正確。如位置不敷應用，請另外以紙張填寫並與本表格一併交回。
- (d) 本表格所提供的資料會應用於處理「中醫藥發展基金 – 企業支援計劃」的申請。執行機構或會透過其他方法對表格內的資料進行核實。本表格內的個人資料及有關訊息或會提供或轉移至相關政府部門及機構。除了以上情況外，本表格內的個人資料及有關訊息或會在申請機構同意下，或根據香港特別行政區《個人資料（私隱）條例》（香港法例第 486 章）所容許的情況下，向其他單位提供。申請機構如未能提供足夠資料，執行機構在未能證實申請機構的資助申請資格情況下，或許未能處理有關申請。申請機構可以書面通知本執行機構查詢或更正在已提交的申請表格內的個人資料。
- (e) 香港生產力促進局和指定的合作伙伴或會參照表格內的個人資料及有關訊息，透過電子郵件、短訊、傳真或電話通知你有關本局和其合作伙伴的最新產品或服務。

本人已閱讀並同意以上須知內容。（請在左面方格加上「X」。）

本人不想收取宣傳及推廣資料。（請在左面方格加上「X」。）

- 完 -

附件一 - 合資格中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)硬件設備清單

「合資格中成藥生產質量管理規範(中成藥 GMP)硬件設備清單」

基本設施

<u>項目編號：</u>	<u>內容：</u>
A2-01	純水系統
A2-02	壓縮空氣系統
A2-03	潔淨空調系統
A2-04	蒸汽系統

生產設備

<u>項目編號：</u>	<u>內容：</u>
A2-05	中藥材清洗/淨化設備
A2-06	中藥材切藥機
A2-07	中藥材粉碎機
A2-08	中藥材過篩機
A2-09	中藥材提取/濃縮設備
A2-10	中藥材及製劑混合機
A2-11	中藥材或中藥製劑消毒除菌設備
A2-12	中藥材或中藥製劑烘乾設備
A2-13	中藥製粒設備
A2-14	膠囊劑生產設備
A2-15	丸劑生產設備
A2-16	顆粒劑生產設備
A2-17	片劑生產設備
A2-18	散劑填充設備
A2-19	半固體制劑真空乳化設備
A2-20	液體制劑混合設備
A2-21	固體制劑包衣設備
A2-22	膏布製造設備
A2-23	栓劑製造設備
A2-24	無菌製劑生產設備
A2-25	內/外包裝設備
A2-26	潔淨級別取樣設備
A2-27	潔淨室監察儀器(空氣粒子計、風量風速計、溫濕度計、壓差計等)
A2-28	金屬異物探測器/排除設備
A2-29	除塵設備
A2-30	生產設備清潔系統

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)」申請表格

品質控制儀器

項目編號：	內容：
A2-31	各種製劑相關檢測儀器：如片劑「硬度計」、「脆度儀」、溶速度儀、膏布「黏力儀」等
A2-32	電子天平
A2-33	恒溫恒濕箱
A2-34	總有機碳測試儀
A2-35	電導率儀
A2-36	折光儀
A2-37	熔點儀
A2-38	紫外分光光度計
A2-39	紅外分光光度計
A2-40	顯微鏡
A2-41	崩解時限測定儀
A2-42	電熱恒溫水浴鍋
A2-43	超聲波清洗儀
A2-44	電感耦合等離子體光譜儀
A2-45	高效液相色譜儀
A2-46	氣相色譜儀
A2-47	薄層點樣器、薄層加熱板、噴霧裝置、照相裝置
A2-48	化學品防爆試劑櫃
A2-49	高壓蒸汽滅菌器
A2-50	振盪器
A2-51	菌落計數器
A2-52	勻漿儀
A2-53	集菌儀
A2-54	酸鹼度儀
A2-55	烘箱
A2-56	黏度計
A2-57	超純水機
A2-58	轉速計

基金委員會會因應情況對名單作出更新，並於中醫藥發展基金的網站上公佈(www.CMDevFund.hk)。