

中成藥生產質量管理系統優化資助計劃(A2) 常見問題 - 項目申請

Q1: 如何申請資助?

A1: 申請機構可將下列文件郵寄至中醫藥發展基金執行機構：

- a) 填妥的申請表格正本；及
- b) 中成藥製造商牌照副本；及
- c) 由基金秘書處預先批准的合資格中成藥生產質量管理規範(GMP)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經由顧問建議的硬件設備。

(只適用於申請中成藥生產質量管理規範(GMP)設備資助計劃(A2-3 計劃))

中醫藥發展基金執行機構地址如下：

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

中成藥生產質量管理系統優化資助計劃 (A2)

Q2: 如屬同一集團下的不同子公司，可各自提出資助申請?

A2: 申請時需遞交有效合法的商業登記證明，並需提交有效的香港中成藥製造商牌照，兩者的資料吻合即可。

如子公司各自擁有商業登記證明及香港中成藥製造商牌照，可分別提出申請。

Q3: 同一公司於並未用盡資助上限金額下，可以在不同時間申請同一資助計劃但不同項目嗎？

A3: 本計劃並無限制資助申請者遞交申請的次數，申請者可因應需要而遞交多於一次申請，須留意在資助計劃所要求的項目完成時間前完成項目便可。

Q4: 如因疫情問題或其他環境或機器因素而導致項目進度落後，項目未能在限期內完成，會否因此而失去資助？

A4: 如項目不能夠在項目要求時間內完成，申請機構需以書面通知並提供充分理據，並得到基金諮詢委員會的同意。否則，申請機構將不會獲得本計劃的任何資助，申請機構在項目中的任何開支應由申請機構自行承擔。

Q5: 如公司並沒有足夠資源申請生產質量管理規範(GMP)認證，還可以申請資助以聘請顧問公司提供市場環境調研的服務嗎？

A5: 本計劃旨在資助業界以獲得技術及硬件設備的支援，以達至符合 GMP 認證的要求，鼓勵申請者以符合 GMP 認證的要求為目標而遞交申請。

- Q6: 如已選定顧問公司作出生產質量管理規範(GMP)認證申請的顧問服務，但該顧問公司並不是中成藥生產質量管理系統優化資助計劃(A2 計劃)列表的合資格服務提供者，是否只能放棄申請資助？
- A6: 如整個項目還沒開始，可由貴公司邀請該顧問公司遞交 A2 計劃的服務提供者登記申請，成功審批其申請及在中醫藥發展基金網站上公布後，貴公司仍可申請 A2 計劃並選用該合資格顧問服務提供者。
- Q7: 本人有意申請中成藥生產質量管理系統優化資助計劃(A2 計劃)以提升生產質量，但提升項目已開始，還可以為此提升項目而提交申請嗎？
- A7: 已開始的提升項目並不能被納入申請資助項目當中，可針對餘下還未開始的項目或部分遞交資助申請，而時間上的處理則由貴公司自行負責。
- Q8: 打算申請資助以添置設備/儀器，但顧問報告上只列出添置設備/儀器之詳細規格，並沒指定牌子及型號，能否根據報告內的規格自行選購？
- A8: 顧問報告內需列明設備/儀器之詳細規格，而品牌及供應商則可自行選擇，遞交申請時需提交顧問報告副本以作核對。採購時需參照申請資助指引第 3.5 項進行。
- Q9: 如顧問報告沒有逐一系列出全部需添置的設備/儀器，可否再聘請另一間合資格顧問公司並遞交資助申請？
- A9: 本計劃並無限制資助申請者遞交申請的次數，申請者可因應需要而遞交多於一次申請，但不可對同一個項目作出多於一次的申請。例如：已獲批的項目為中成藥生產質量管理規範(GMP)基本評估資助計劃(A2-1 計劃)中的劑型分布評估，往後則不能再一次申請 A2-1 計劃中的劑型分布評估，而申請其他項目則不限。
- Q10: 採購中成藥生產質量管理系統優化資助計劃(A2 計劃)服務提供者的顧問服務，是否需要根據申請資助指引第 3.5 採購程序的要求進行？
- A10: 申請資助指引第 3.5 項採購程序有關條款主要針對中成藥生產質量管理規範(GMP)設備資助計劃(A2-3 計劃)內的設備採購，採購 A2 計劃服務提供者的顧問服務，無需根據相關條款進行。申請者可從網頁顧問服務提供者名單中作選擇。
- Q11: 可否同時申請中成藥生產質量管理規範(GMP)基本評估資助計劃(A2-1 計劃)與中成藥生產質量管理規範(GMP)顧問服務資助計劃之就符合中成藥生產質量管理規範(GMP)認證之差距分析提供顧問服務(A2-2(i) 計劃)？
- A11: 申請者應先完成符合中成藥 GMP 認證之基本評估，確認廠房適合進行中成藥 GMP 認證後，再進行符合中成藥 GMP 認證之差距分析。根據上述流程，申請者可以按需要先申請 A2-1 計劃，完成後再申請 A2-2(i) 計劃。理論上，申請者不會同時申請 A2-1 計劃及 A2-2(i)計劃或先申請 A2-2(i)計劃，再申請 A2-1 計劃。

Q12: 完成資助項目後，申請發還款項時需提交甚麼文件？

A12: 申請者在協定期限內完成資助項目後，並須於項目完成後 2 個月內可申請發還款項，提交下表所示證明文件，基金執行機構保留向獲資助機構索取認為可反映項目執行成果的其他證明文件的權利。

中成藥生產質量管理系統優化資助計劃(A2 計劃)下所有資助計劃需要提交的文件：

1. 已填妥的發還款項申請表格；
2. 載有申請機構名稱、賬戶號碼及銀行名稱/銀行編號的銀行存摺首頁或月結單副本；
3. 顧問服務收據/設備採購收據副本；
4. 顧問報告副本，顧問報告內容需符合申請資助指引第 3.7.1 項的要求。

其他可反映項目執行成果的證明文件，包括(但不限於)下列文件：

A2-2(ii) 計劃	A2-2(iii)計劃	A2-3 計劃
<ol style="list-style-type: none"> 1. 文件清單 2. 相關設備操作文件副本 3. 相關製造程序文件副本 4. 相關質量管理文件副本 5. 廠房平面圖(含設備) 6. 設備清單 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已遞交衛生署的製造商證明書申請表副本 2. 申請 GMP 認證的相關文件副本 3. 驗收文件副本 4. 確認/驗證方案 5. 質量管理系統文件副本 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可清楚顯示設備在廠房內安裝後的照片 2. 報價記錄 3. 廠房平面圖(含設備) 4. 設備清單 5. 設備安裝確認報告副本 6. 設備運行確認報告副本

Q13: 根據中成藥生產質量管理系統優化資助計劃(A2 計劃)服務提供者登記指引，申請機構顧問人員須擁有「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」學歷，其中「其他相關科學科目的學士學位」包括哪些範疇？

A13: 「其他相關科學科目的學士學位」的主修科目一般可包含以下範疇：(分析或有機)化學或生物化學、化學工程、微生物學、藥物科學/科技、藥理學、毒藥學、藥劑學、生藥學、生理學、醫學等。此外，執行機構亦會就顧問人員的學歷進行相關資歷審查，以確認有關課程為認可的同等資歷水平的學士學位課程。