

方便營商諮詢委員會
批發及零售業工作小組

中醫藥發展基金—中成藥註冊支援計劃（A3計劃）

目的

本文件旨在向批發及零售業工作小組委員簡介「中醫藥發展基金」（基金）下的「中成藥註冊支援計劃」（A3計劃）。

背景

2. 基金於2019年6月正式啟動，是首個特別為支援中醫藥發展而成立的專項基金，主要目標是提升中醫藥界整體水平，從而配合中醫藥界發展。基金由醫務衛生局中醫藥處負責統籌，香港生產力促進局為基金的執行機構。

3. 基金因應業界不同持份者的需要，在不同範疇推出十多項資助計劃，致力惠及中醫藥界不同層面的從業員及機構，包括：在職中醫師、中醫藥從業員、中醫診所、中成藥製造商及批發商、中藥材零售及批發商、大學、高等教育院校、中醫藥相關的學會、商會和科研機構等。資助範疇多元化，包括中醫藥人才培訓、改善診所設施、優化生產質量管理系統、中成藥註冊、中醫藥推廣、調研及研究等，全方位推動香港中醫藥發展。

4. 基金主要有兩類支援計劃，即「企業支援計劃」及「行業支援計劃」。「企業支援計劃」提供配對資助予個別從業員、機構或中藥商等，以協助推動本地中醫藥發展，而「行業支援計劃」則資助能提升整體中醫藥業界水平及促進行業發展的項目，包括專業培訓、認知推廣、應用研究及專項調研等。基金亦在疫情期間發揮重要作用，支援社區中醫師為隔離及康復人士提供遙距及復康診療。

5. 基金設有「中醫藥資源平台」，為業界提供中醫藥相關資源和實用參考資料，同時設電話熱線及網上諮詢服務，並定期向會員發出平台通訊，提供基金及行業活動消息，讓業內人士更容易搜尋相關資訊。

中成藥註冊支援計劃（A3 計劃）

6. 「中成藥註冊支援計劃」（A3 計劃）為基金其中一項資助計劃，旨在向合資格的本地持牌中成藥製造商或批發商提供資助，為其中成藥產品申請中成藥正式註冊(HKC)取得技術支援，包括聘請顧問就中成藥註冊提供相關專業意見及資助有關中成藥產品進行所需化驗。

申請資格

7. A3 計劃主要資助對象為香港特別行政區領有按《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。

8. A3 計劃涵蓋下列四種中成藥註冊申請類別的中成藥產品：

- (a) 已獲過渡性註冊(HKP)；
- (b) 擬作中成藥註冊新申請；
- (c) 已取得收件編號(RN#####)並接納為中成藥註冊新申請；及
- (d) 已獲有條件批准 HKC 但須於註冊續期時補交文件。

9. 資助項目所選擇之顧問及／或化驗服務提供者必須為本計劃下登記的「合資格中成藥註冊顧問服務提供者名單」及／或「合資格化驗服務提供者名單」內的服務提供者。

資助模式及基本要求

10. 每個合資格中成藥製造商或批發商最多可為其所擁有／持有的 10 項中成藥產品申請資助。每項中成藥產品可獲最多 2 萬港元資助，以聘請顧問就中成藥註冊提供意見及／或進行註冊所需之化驗。每間中成藥製造商或批發商最多可獲資助總額為 20 萬港元。A3 計劃以 1：1 配對方式資助，即每個項目的資助額為合資格顧問及／或化驗服務費用的 50%。

11. A3 計劃全年均接受申請，無需繳付任何申請費用。除非有充分理據及得到基金諮詢委員會的同意，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。獲資助機構須於正式協議簽訂後 2 星期內開展項目，獲資助的項目原則上應在 18 個月內完成。

12. 在項目完成後 2 個月內，獲資助機構須向基金執行機構提交總結報告以供評估獲資助項目的成果。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 個月內以支票或銀行過戶方式支付款項。

13. 有關 A3 計劃的詳細資料，包括申請指引、表格及範本、計劃下登記的服務提供者名單、獲資助項目名單和常見問題等，請瀏覽基金網頁 (www.CMDevFund.hk)。

最新進展

14. A3 計劃推出至今已批出近 650 項申請，惠及 130 間合資格本地持牌中成藥製造商或批發商。目前共有 24 間「合資格中成藥註冊顧問服務提供者」及/或「合資格化驗服務提供者」供申請者選擇以提供相關專業意見及/或化驗服務，有關名單已上載於基金網站 (www.CMDevFund.hk)。

15. 因應中醫藥界不同持份者的需要和意見，基金過往曾擴闊 A3 計劃的資助範圍，以增加至資助四類合資格中成藥產品，以期涵蓋不同階段的中成藥註冊申請。基金執行機構將繼續加強對計劃的宣傳推廣，以期通過不同渠道向中醫藥界持份者推廣計劃，包括定期舉辦簡報會、向持份者分享最新中醫藥界資訊、舉辦個別企業的一對一諮詢環節等，以解答申請人/持份者有關申請基金資助項目的問題。

16. 基金會繼續與中醫藥界持份者保持聯繫，並不時優化基金的運作(包括簡化及加快審批流程、優化資助計劃及擴闊資助對象等)，以確保基金的支援能貼近中醫藥界不同持份者的需要。此外，政府早前在 2023-24 年度《財政預算案》提出向基金注資 5 億元，支援基金就有利中醫藥整體發展的策略性重點主題委託機構進行大型培訓、宣傳和研究計劃，以及推展提升行業能力的新措施，擴大基金撥款資助項目的廣度和深度。

徵詢意見

17. 請委員備悉本文件內容，並鼓勵中成藥製造商或批發商申請上述計劃。

中醫藥發展基金
2023年5月