

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」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：

香港九龍塘達之路 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)

申請表格

修訂版-

基金諮詢委員會於 2020 年 6 月 23 日會議後作出修訂

(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)申請資助指引」)

申請機構名稱：

XYZ 藥廠有限公司

第 I 部份：基本資料

1. 申請機構¹

1. 申請機構名稱	(中文) XYZ 藥廠有限公司 (英文) XYZ Medicine Co., Ltd
2. 機構地址(與商業登記證地址相同)	Room A, B Building, Kowloon Tong, KLN, HK
3. 通訊地址(若與上述地址不同)	N/A
4. 機構註冊號碼 ²	87654321-00012-20-0
5. 成立年份	2000
6. 網站(如適用)	N/A
7. 機構負責人	陳大文
8. 電話	23456789
9. 傳真	34567890
10. 電郵	chantaiman@xyz.com
11. 香港僱員人數	40
12. 中成藥製造商牌照編號	PM-2010-99999

必須填寫每一項，
如不適用亦須填上
“N/A”

請確定此牌照的資料與商
業登記證上吻合

¹ 申請機構須為香港特別行政區領有根據《中醫藥條例》(第 549 章)所發出的中成藥製造商牌照的持有人，但並非持有《製造商證明書》(即中成藥生產質量管理規範(GMP)證書)。

² 請提供機構註冊號碼，例如商業登記號碼。

2. 項目統籌 (必須為申請機構代表或僱員) (請參考申請資助指引第 3.1 及 3.8 段)

1. 姓名	(中文) 陳大文 (英文) Chan Tai Man
2. 職位	總經理
3. 電話	23456789
4. 傳真	34567890
5. 電郵	chantaiman@xyz.com

第 II 部份：項目詳情

以下選取內容為虛構例子，請申請人根據實際情況選取資助計劃。

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 段)

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

³ 基本評估顧問服務需涵蓋就市場環境(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生產質量管理規範(GMP)認證。

⁴ 差距分析顧問服務需就申請中成藥生產質量管理規範(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。

⁵ 生產質量管理、標準操作程序(SOP)顧問服務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。

⁶ 申請提案顧問服務需擬備提交申請中成藥生產質量管理規範(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：為廠商進行符合中成藥生產質量管理規範(GMP)認證之基本評估提供顧問服務

2.1. 項目內容

(請以不多於 200 字，就基本評估涵蓋的範圍詳細說明本項目於開始前及完成後的狀況。)

涵蓋的範圍
須與”2.3.申
請項目預算
一致

在項目開始前就基本評估涵蓋的範圍³描述廠商當時之狀況：
以符合中成藥製造商牌照要求情況下，於本廠房內進行中藥材/飲片前處理至生產出品，由於並未持有任何 GMP 認證，難以銷售到香港以外地方銷售，而且產品數量及貨期未必能應付銷售需要。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

在項目完成後就基本評估涵蓋的範圍³預計廠商未來之狀況：

評估後可評定本廠是否有適合申請本地 GMP 認證及要如何改善至符合本地 GMP 認證，並分析出哪一個國家或市場適合本廠產品及發展方向。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

2.2. A2-1 計劃：委託顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 段)

顧問公司/機構登記編號	20A2C999
顧問公司/機構名稱	DEF Consultancy Company

必須為已登記的合資格顧問服務提供者名單內的公司/機構

2.3. 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 段)

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 (港幣)
<input checked="" type="checkbox"/>	市場環境 (本地/海外)	\$30,000
<input checked="" type="checkbox"/>	營銷狀況	
<input checked="" type="checkbox"/>	場地環境	
<input type="checkbox"/>	廠商意向	
<input checked="" 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 段)

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)
01/07/2020	31/08/2020	2 個月

3. A2-2 計劃：為廠商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

3.1. 項目內容 (請以不多於 500 字，就差距分析涵蓋的範圍詳細說明本項目於開始前的狀況及預計達成目標。)

涵蓋的範圍
須與” 3.3. 申請項目預算
一致

在項目開始前就差距分析涵蓋的範圍⁴描述廠商當時之狀況：
以符合中成藥製造商牌照要求情況下，於本廠房內進行中藥材/飲片前處理至生產出品，由於並未持有任何 GMP 認證，並不知道現有的質量管理系統文件、人員培訓、生產設備、系統設備及品質控制儀器認證是否符合申請本地 GMP 認證的水平。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

在項目完成後就差距分析涵蓋的範圍⁴描述項目預計達成目標：

指出每一個上述項目現有的缺失及與 GMP 差距的程度，並列出所需改善的矯正及預防措施以協助符合本地 GMP 認證。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

3.2. 委託顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 段)

顧問公司/機構登記編號	20A2C999
顧問公司/機構名稱	DEF Consultancy Company

必須為已登記的合資格顧問服務提供者名單內的公司/機構

3.3. 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 段)

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 (港幣)
<input checked="" type="checkbox"/>	人員	\$100,000
<input checked="" type="checkbox"/>	廠房	
<input checked="" type="checkbox"/>	設備	
<input checked="" type="checkbox"/>	文件	
<input type="checkbox"/>	製造	
<input checked="" type="checkbox"/>	驗證	
<input checked="" 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 checked="" 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 段)

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)
01/09/2020	30/11/2020	3 個月

4. A2-2 計劃：為廠商就生產質量管理、標準操作程序(SOP)提供顧問服務

4.1. 項目內容

(請以不多於 500 字，就生產質量管理、標準操作程序(SOP)涵蓋的範圍詳細說明本項目於開始前的狀況及預計達成目標。)

涵蓋的範圍須與“4.3.申請項目預算”一致

在項目開始前就生產質量管理、標準操作程序(SOP)涵蓋的範圍⁵描述廠商當時之狀況：
 現有的質量管理系統文件只包括簡單的偏差管理、矯正及預防措施等，而設備操作文件也沒詳細列明如何清洗維護設備，而本廠也沒有足夠的具經驗人手可以增添或修改現有文件。
 (以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

在項目完成後就生產質量管理、標準操作程序(SOP)涵蓋的範圍⁵描述項目預計達成目標：
 預計設備操作文件及質量管理系統相關文件都齊備，而且能符合申請本地中成藥 GMP 認證的要求。
 (以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

4.2. 委託顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 段)

顧問公司/機構登記編號	20A2C999	必須為已登記的合資格顧問服務提供者名單內的公司/機構
顧問公司/機構名稱	DEF Consultancy Company	

4.3. 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 段)

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 (港幣)
<input checked="" type="checkbox"/>	設備操作文件	\$150,000
<input type="checkbox"/>	製造程序相關文件	
<input checked="" 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 段)

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)
01/12/2020	31/05/2021	6 個月

5. A2-2 計劃：為廠商準備符合中成藥生產質量管理規範(GMP)之申請提案提供顧問服務

5.1. 項目內容

(請以不多於 500 字，就申請提案涵蓋的範圍詳細說明本項目於開始前的狀況及預計達成目標。)

涵蓋的範圍
須與”5.3.申
請項目預算
一致

在項目開始前就申請提案涵蓋的範圍⁶描述廠商當時之狀況：
本廠並未持有任何 GMP 認證，場地、設施及生產設備也還未進行過任何驗證或確效，
生產相關程序也沒有經過確效。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

在項目完成後就申請提案涵蓋的範圍⁶描述項目預計達成目標：

場地、設施及生產設備驗證或確效、產品指定清潔及工藝確效文件齊備，並可根據文件
內容指示進行驗證或確效，以符合申請 GMP 認證。 利用顧問公司所提供的申請中成
藥 GMP 認證文件，準備向衛生署提出 GMP 認證申請。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

5.2. 委託顧問服務提供者資料 (請參考申請資助指引第 1.5 段)

顧問公司/機構登記編號	20A2C999	必須為已登記的合資格顧問服務提供者名單內的公司/機構
顧問公司/機構名稱	DEF Consultancy Company	

5.3. 申請項目預算 (請參考申請資助指引第 1.3 及 3.2 段)

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 (港幣)
<input checked="" type="checkbox"/>	申請中成藥生產質量管理規範 (GMP)認證的文件	\$200,000
<input checked="" type="checkbox"/>	場地調試及驗收文件	
<input checked="" 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 段)

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)
01/06/2021	30/11/2021	6 個月

A2-3 計劃：資助中成藥製造商添置符合中成藥生產質量管理規範(GMP)認證所需之設備 (註：申請機構須遞交基金執行機構預先批准的合資格中成藥生產質量管理規範(GMP)認證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，就預計添置之設備詳細說明本項目將對達至中成藥生產質量管理規範(GMP)認證要求有何幫助及預計達成目標。)

涵蓋的範圍
須與 6.2. 所
選擇的硬件
設備類別”
一致

在項目開始前描述預計添置之設備將對達至中成藥生產質量管理規範(GMP)認證要求有何幫助：

由於現時廠內並沒有純水系統，生產過程用水品質不理想，未能符合藥典要求。而且現時以全人手操作方式去清洗中藥材及飲片，人手需求較大，清洗效果也尚待改進。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

在項目完成後就預計添置之設備描述項目預計達成目標：

生產過程完全使用符合藥典要求的純水，使檢測成品時更為準確，同時也提升產品品質。使用中藥材清洗機清洗中藥材及飲片以減低員工受傷及勞損機會，更有效地提升生產程序的效率和減低滲入雜質的風險。

(以上內容為虛構例子，請申請人根據實際情況並且深入而清楚地自行描述內容，以提高審批效益)

6.2. 所選擇的硬件設備類別及所涉及的預算 (請參考申請資助指引第 1.3、1.5 及 3.2 段，硬件設備清單可參閱基金網頁 www.CMDevFund.hk) (*申請人填寫之設備必須為基金執行機構預先批准的合資格中成藥生產質量管理規範(GMP)認證顧問服務提供者提供的顧問報告內擬添置的硬件設備。)

	硬件設備類別編號	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(港幣)
1.	A2-01	純水系統	LST-250PW	\$600,000
2.	A2-04	中藥材清洗機	XY-900	\$50,000
3.				
硬件設備總支出(港幣)				\$650,000

6.3 預計執行時間 (請參考申請資助指引第 1.6.2 段)

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)
01/06/2021	31/05/2022	12 個月

第 III 部份：項目財政預算

以下選取內容為虛構例子，請申請人根據實際情況選取資助計劃，如需選取全部計劃，應遞交多於一次申請以完成。

1. 申請撥款總金額（請參考申請資助指引第 3.2 段）

項目	申請撥款金額 (港幣)
基本評估顧問服務 (A2-1 計劃) (第 II 部份 2., 即表格第 4 頁)	\$27,000
差距分析顧問服務 (A2-2 計劃 (i)) (第 II 部份 3., 即表格第 5 頁)	\$50,000
生產質量管理、標準操作程序(SOP)顧問服務(A2-2 計劃(ii)) (第 II 部份 4., 即表格第 6 頁)	\$75,000
認證申請提案顧問服務 (A2-2 計劃(iii)) (第 II 部份 5., 即表格第 7 頁)	\$100,000
設備添置 (A2-3 計劃) (第 II 部份 6., 即表格第 8 頁)	\$325,000
申請撥款總金額	申請撥款總金額應為企業 選取項目申請撥款之總和

2. 以上項目是否曾經申請、接受過其他資助或被其他資助拒絕? (在方格內加上「X」號)

是 (請填寫下列表格) 否

項目申請編號	項目細節	申請結果 / 獲資助金額

第 IV 部份：申請所需文件

1. 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《中醫藥條例》(第 549 章)所發出的中成藥製造商牌照
- 顧問報告副本 (如適用) (第 II 部分 6.)
- 其他相關證明文件 (如適用)

第 V 部份：聲明

本人謹代表 XYZ 藥廠有限公司 (機構名稱)作出以下聲明：

- (a) 確認本機構並非持有《製造商證明書》(中成藥生產質量管理規範(GMP)證書)的中成藥製造商。
- (b) 確認是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，並能反映本機構的情況。本機構了解是次申請中如有任何不正確／不完整的資料將會延遲本機構根據中醫藥發展基金 (本計劃) 下企業支援計劃的申請。如果是次申請所提供的資料有任何的變動，本機構將會立即通知基金的執行機構。
- (c) 確認除了此企業支援項目資助申請外，本機構未有亦不會為此企業支援項目向香港特別行政區政府申請其他資助。當此申請批核後，本機構了解將不會符合資格獲得其它政府資助計劃下的任何資助／保證去購買在這項目下的顧問服務及／或硬件設備。
- (d) 同意在相應的期限內完成項目，並在項目完成後的兩個月內，我們將向基金的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基金的執行機構的規定。本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，本機構將不會在本項目下獲得資助，而本機構將會全數承擔本項目所涉及的費用。
- (e) 承諾在項目完成後繼續進行中成藥製造業務至少兩年。
- (f) 本機構將會為基金的執行機構進行有關工作提供相關資料及所需協助。
- (g) 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 : 陳大文

職位 : 總經理

申請機構名稱 : XYZ 藥廠有限公司

簽署日期 : 02/07/2020

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」申請表格

申請人須知：

- 1) 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(基金的執行機構地址請參閱本表格第一頁)。
- 2) 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) 申請資助指引」。
- 3) 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。
- 4) 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。基金的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人同意下，或根據個人資料(私隱)條例所容許的情況下，向其他單位提供。申請人如未能提供足夠資料，基金的執行機構在未能證實申請人的資助申請資格情況下，或許未能處理有關申請。申請人可以書面通知本基金的執行機構查詢或更正在已提交的申請表格內的個人資料。
- 5) 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 -