

衛生事務委員會

中醫藥發展事宜小組委員會

政府當局就在 2014 年 11 月 25 日舉行的會議上
所提事項作出的回應

目的

在 2014 年 11 月 25 日舉行的中醫藥發展事宜小組委員會第二次會議上，議員要求政府當局提供有關中成藥的註冊及檢測，以及中成藥引入「生產質量管理規範」（“GMP”）的資料。本文旨在就有關的要求提供下列資料—

(一) 中成藥的註冊及檢測

- a. 中成藥及藥劑製品在註冊及檢測要求的異同；
- b. 香港、中國內地及台灣的中藥產品的註冊檢測要求的異同；
- c. 本地中成藥註冊的各類檢測要求之測試詳情；及
- d. 供中藥業界申請的資助基金詳情。

(二) 中成藥引入 GMP

- a. 解決中成藥生產商委託其他 GMP 藥廠進行代工生產而引起的知識產權問題的安排；及
- b. 設立 GMP 廠房供中成藥生產商租用的建議。

中成藥的註冊及檢測

a. 中成藥及藥劑製品在註冊及檢測要求的異同

2. 現時香港的中成藥及藥劑製品分別按《中醫藥條例》（第 549 章）及《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）監管。總括而言，中成藥及藥劑製品均需符合安全、品質、成效的標準，並須分別獲得根據《中醫藥條例》設立的香港中醫藥管理委員會及根據《藥劑業及毒藥條例》設立的香港藥劑業及毒藥管理局註冊，方可在本港銷售。

3. 換言之，中成藥及藥劑製品是分別由兩個不同並獨立的法定組織所監管。香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組（下簡稱中藥組）負責制定本港的中成藥註冊要求及審批中成藥註冊的申請；香港藥劑業及毒藥管理局則負責處理本港的藥劑製品的註冊事宜。衛生署負責向上述兩個法定組織提供專業及行政支援。

4. 為保障市民用藥的安全，中成藥及藥劑製品的註冊申請人均須提交四類資料文件，即一般資料、安全性資料、成效性資料及品質性資料。

5. 一般資料方面，中成藥及藥劑製品註冊的申請人均須提交公司負責人資料、產品製造商牌照及相關資料、自由銷售證明文件、完整處方、樣本（如適用）及銷售包裝及其標籤和說明書（如適用）。

6. 安全性資料方面，中成藥及藥劑製品的註冊申請人均須提交科學文獻、臨床研究報告及／或安全性總結報告以證明產品的整體安全性。當中，中成藥可涉及毒性測試報告、微生物限度測試報告等。此外，由於中成藥的起始物料源於天然物料，故中藥組要求申請人提交重金屬及有毒元素含量的測試報告及農藥殘留量的測試報告，以確保中成藥的安全。如藥劑製品含有嶄新化學或生物成分時，申請人需要另外提交有關安全性的專家報告，及海外藥監局對使用該藥劑製品的風險管理的要求，及適用於本港的風險管理計劃書。

7. 就成效性資料方面，中成藥及藥劑製品的註冊申請人均須提交產品成效性的依據，例如科學文獻、臨床研究報告及／或

藥典標準等。如屬新藥類別，中成藥及藥劑製品的註冊申請人均須進一步提交產品的藥理及藥效研究報告及臨床報告，以證明產品的功效。

8. 另外，考慮到中藥在用藥概念上，與藥劑製品的理論不盡相同；中藥尤其講求配伍，故中成藥的註冊申請人須提供其產品的組方原則及方解，其內容須根據中醫藥理論，分析組方原則，並闡明處方中每味藥的性味、歸經、功能、主治及配伍等有關內容，以及分析處方的臨床應用。如中成藥含有新發現的物料或藥材，申請人須提供分類學的證明及其他證據（例如：學術性研究報告）以證明該物料或藥材是根據中醫藥理論使用。如藥劑製品含有嶄新化學或生物成分時，申請人需要另外提交就成效性的專家報告。

9. 就品質性資料方面，中成藥及藥劑製品註冊的申請人通常須提交產品的品質標準，化驗報告及方法，以及穩定性測試資料等，以確保產品的品質。藥劑製品註冊的申請人需要提交產品製造商的《生產質量管理規範》(GMP)證明書。另外，如藥劑製品含有嶄新化學或生物成分時，申請人需要另外提交就品質性的專家報告。

10. 中成藥及藥劑製品註冊的申請人除須分別遵守《中醫藥條例》及《藥劑業及毒藥條例》的規定，尚須確保其產品符合其他法例的要求，例如《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)、《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)、《商品說明條例》(第 362 章)等。此外，中成藥註冊的申請人亦須確保其產品符合《商標條例》(第 559 章)的要求。有關中成藥及藥劑製品註冊及檢測要求的比對，請見附件 I。

11. 申請人就中成藥及藥劑製品註冊提供的上述資料，經相關的機構作出審批並評核為已符合相關的註冊要求的情況下，才會獲發註冊證明書。

b. 香港、中國及台灣的中藥產品的註冊檢測要求的異同

12. 如上述所言，在香港的中成藥按《中醫藥條例》監管，並由中藥組負責制定中成藥的註冊要求及審批中成藥註冊申請。至於中國內地（下簡稱內地），中藥及天然藥物由國家食品藥品

監督管理總局按《藥品註冊管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局局令第 28 號）進行註冊及監管。而在台灣，中藥是按《藥事法》監管，須向台灣衛生福利部註冊¹。

13. 整體而言，香港、內地和台灣對中藥產品的監管要求相類似。為保障消費者用藥的安全，三地的註冊申請人均須提交資料以支持有關的中藥產品的安全、品質及成效。有關香港中成藥、內地的中藥及天然藥物，及台灣的中藥註冊分類已詳列於**附件 II**。

三地檢測要求比對

14. 整體而言，香港中成藥註冊的「固有藥類別」及「非固有藥類別」，與內地的中藥、天然藥物註冊分類第 9 類（即「仿製藥」），及台灣產或輸入台灣、並以基準方或固有典籍為處方依據的中藥相近。而香港的「新藥類別」則與內地的中藥和天然藥物註冊分類的第 1 至 8 類新藥，及台灣的「中藥新藥」相近。

15. 就香港、內地及台灣分別對「新藥類別」註冊的檢測要求，比對如下：

安全性資料

- (i) 香港、內地及台灣均要求進行毒性測試，例如：急性毒性、長期毒性及局部毒性測試；
- (ii) 於香港及內地，視乎藥物特性（例如：藥物是否具有細胞毒作用、是否用於育齡人群並可能對生殖系統產生影響）而進行致突變／遺傳毒性／基因毒性試驗、致癌試驗及生殖毒性試驗；而於台灣，則必須進行致突變／遺傳毒性／基因毒性試驗、致癌試驗及生殖毒性試驗；
- (iii) 內地則視乎藥品給藥途徑及製劑特點，須額外進行溶血性試驗及依賴性試驗；而台灣則視乎藥品特性，須進行抗原性及依賴性試驗；

¹ 台灣稱為「查驗登記」。

- (iv) 另一方面，香港及台灣要求藥品進行重金屬及有毒元素含量測試及農藥殘留量測試；

成效性資料

香港、內地及台灣均須提交藥理藥效學研究資料及進行臨床試驗；

品質性資料

香港、內地及台灣均要求註冊申請人提交藥品的品質標準、化驗報告及穩定性試驗資料，以支持藥品的品質。

16. 香港中成藥的「固有藥類別」及「非固有藥類別」和內地中藥、天然藥物的第9類仿製藥，及台灣產／輸入台灣以基準方或固有典籍為處方依據的中藥，三者註冊檢測要求上大致上比其對應的新藥的註冊檢測要求相對簡化，詳情如下：

安全性資料

- (i) 於香港，「固有藥類別」及「非固有藥類別」的中成藥均須進行急性毒性試驗，而屬「非固有藥類別」的保健品，由於考慮到可能會作長期使用，故此須補充進行長期毒性試驗；內地的仿製藥申請，由於原已有國家藥品標準的藥品在進行新藥註冊申請時，已進行急性毒性及長期毒性試驗，故此其安全性已獲保障；而於台灣，此類中藥的註冊申請須提交基本的安全性資料，以保障用藥安全；
- (ii) 由於中成藥的起始物料源於天然物料，故此香港及台灣的藥品亦須進行重金屬及有毒元素含量測試及農藥殘留量測試；
- (iii) 此外，香港及內地均要求屬特定給藥途徑（例如：皮膚給藥）的藥品，須進行過敏性試驗及刺激性試驗；
- (iv) 另一方面，內地按藥品給藥途徑及製劑特點，須額外進行溶血性試驗及依賴性試驗。

成效性資料

三地均須提交有關藥品的處方依據為成效性參考資料；而於香港，註冊申請人須根據中醫藥理論，透過「組方原則及方解」²以支持其成效。而由於此類藥品的註冊要求較簡化，三地均無須提交藥理藥效學研究資料及進行臨床試驗。

品質性資料

香港、內地及台灣均要求註冊申請人提交藥品的製造方法、原料及藥品的品質標準、化驗報告及穩定性試驗資料以支持藥品品質。

c. 本地中成藥註冊的各類檢測要求之測試詳情

17. 中成藥的註冊檢測要求所須之各類測試必須按中藥組制定的《中成藥註冊申請手冊》及《中成藥註冊技術指引》為準。本地化驗所中成藥測試服務收費及測試所需時間的詳情見**附件 III**。

d. 供中藥業界申請的資助基金詳情

18. 本港有多項資助計劃，可供中藥製造商、相關的研發公司、大學和其他機構申請。該等資助計劃不分行業種類，凡符合所述規定的企業／機構，包括來自中醫藥業界的機構，都合資格提出申請。有關各資助計劃的詳情列載於**附件 IV**。

中成藥引入 GMP

a. 解決中成藥生產商委託獲其他 GMP 藥廠進行代工生產而引起的知識產權問題的安排

² 組方原則及方解的內容應根據中醫藥理論，分析組方原則，並闡明處方中每味藥的性味、歸經、功能、主治及配伍等有關內容，以及分析處方的臨床應用。

19. 根據《中醫藥條例》第 120 條，如中成藥在本港製造，則相關的註冊申請須由本地製造商提出；而如在香港以外的地方製造，則須由有關的進口商或製造商的本地代表／代理提出。

20. 鑑於上述規定，部分本地製造商關注到，如他們以「原始設備製造商」形式，委託其他 GMP 藥廠代為製造其產品，他們作為「確認中成藥過渡性註冊通知書」（下稱 HKP）／「中成藥註冊證明書」（下稱 HKC）持有人的身分，可能會因而喪失。

21. 就上述業界的關注，中藥組已作出討論及實施相關安排，詳情如下：

委託 GMP 藥廠進行部分程序

如 HKP／HKC 持有人只把部分製造程序委託 GMP 藥廠負責，本身仍保留部分程序，則仍可以中成藥製造商身分作為其名下 HKP／HKC 的持有人。

委託 GMP 藥廠進行全部程序

- (i) 如 HKP 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，由於其不再是該中成藥的實質製造商，則不可再為其名下 HKP 的持有人。
- (ii) 如 HKC 持有人把全部製造程序委託 GMP 藥廠負責，該持有人仍可作為其名下 HKC 的持有人，但必須是該中成藥的批發商（即領有中成藥批發商牌照），因而承擔確保該中成藥的安全、品質及成效的責任，並受相關執業指引的規限。

b. 設立 GMP 廠房供中成藥生產商租用的建議

22. 政府知悉業界關注 GMP 的硬件及技術支援，為協助本地的中成藥製造商實施 GMP，創新及科技基金將聯同香港賽馬會慈善信託基金共同資助香港生物科技研究院有限公司進行一個為期三年的項目，以建立中成藥口服固體製劑 GMP 生產開發及技術支援平台，期望項目成功完後能為業界提供一個 GMP 技術支援服務的選擇。目前該項目仍在籌備階段，待該項目竣工後，生科院現有的中成藥 GMP 生產區將由 2 880 平方英尺擴建至 8 500 平方英尺，並將會設立兩條新的中成藥固體製劑生產線（即

丸劑及顆粒劑；現有兩種為膠囊劑及散劑），使生科院能為本地四種最普遍的中成藥固體製劑提供 GMP 合約生產服務。政府當局會繼續聆聽持份者的意見，以及探討其他能有助本地中藥業進一步發展的措施。

食物及衞生局

2014 年 12 月 15 日

中成藥及藥劑製品註冊及檢測要求的比對

	中成藥	藥劑製品
註冊條例	《中醫藥條例》(第 549 章)	《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)
註冊條件	必須符合中藥組在安全、品質及成效方面訂定的註冊要求	必須符合有關的安全、素質和效能方面的標準
註冊類別	可分為： (i) 固有藥類別 (ii) 非固有藥類別(包括保健品) (iii) 新藥類別(如含有新發現的藥材、新的藥用部位的中成藥、新的中藥處方製劑、改變給藥途徑的中成藥等)	可分為： (i) 仿製藥 (ii) 新藥(例如：未在香港註冊的新藥劑製品或新物質、新用藥途徑、及主要成分的新組合等)
製造商的要求	必須持有有效的製造商牌照	除持有有效的製造商牌照外，必須符合 GMP 的要求
檢測機構的要求	檢測報告須由符合中藥組要求的化驗場所發出，如符合國際標準化組織所訂定的規範，即 ISO17025、《藥品非臨床研究質量管理規範》(“GLP”)、《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》(“GCP”)或內地國家食品藥品監督管理總局及中藥組認同的內地藥檢所／內地臨床試驗基地	檢測報告可由產品的 GMP 製造商，或由獲香港實驗所認可計劃 (“HOKLAS”)或同等水平認可的檢測機構提供
審批程序	由中藥組負責審批中成藥註冊申請	由藥劑業及毒藥管理局負責審批藥劑製品的註冊申請

	<u>中成藥</u>	<u>藥劑製品</u>
註冊文件要求：一般資料		
申請人資料	申請公司負責人的資料	- 申請人的聯絡資料 - 申請人的商業登記証副本
製造商資料	生產地發出的生產許可證明文件的核證本(如適用)	- 製造商牌照的鑑證本 - 製造商藥品 GMP 證明書的鑑證本 - 在本港以外地方製造的藥劑製品，須提交由海外製造商發出的授權信
銷售證明文件	- 生產地發出的銷售許可證明文件的核證本(如適用) - 該中成藥在香港的製造或銷售歷史證明文件副本(如適用)	- 仿製藥：本港製造的藥劑製品除外，由原產地當局所發出的自由銷售證明書的正本或鑑證本 - 新藥：由兩個或以上的指定國家的當局所發出的註冊證明(如自由出售證明書的正本或鑑證本)
產品資料	- 標籤 - 說明書 - 銷售包裝的樣板 - 產品樣本 - 由製造商發出的完整處方	- 標籤 - 建議說明書 - 銷售包裝的樣本 - 藥劑製品的樣本或圖像掃描 - 由製造商提供的完整成分及份量資料
註冊文件要求：安全性資料		
	- 重金屬及有毒元素含量的測試報告 - 農藥殘留量的測試報告 - 微生物限度的測試報告 - 急性毒性試驗報告 - 長期毒性試驗報告[#] - 局部毒性試驗報告(如屬外用製劑) - 致突變試驗報告*	- 科學文獻或文件以證明產品的建議用途、劑量、用法及說明書上其他有關安全資料 (i) 文獻副本 (ii) 由指定國家的當局所發出的文件，證明說明書已被批准 - 若為新藥，需要提交以下額外文件：-

	<u>中成藥</u>	<u>藥劑製品</u>
	• 致癌試驗報告* • 生殖毒性試驗報告* • 安全性資料總結報告	• 有關藥劑製品的臨床及科學研究文獻以證明其安全 • 有關藥劑製品的安全性的專家報告 • 就該藥劑製品的海外藥監局對風險管理的要求，及適用於本港的風險管理計劃書
註冊文件要求：成效性資料		
	• 組方原則及方解 • 成效性參考資料 • 主要藥效學研究報告* • 一般藥理學研究報告* • 臨床試驗研究方案及總結報告* • 成效性資料總結報告	• 科學文獻或文件以證明產品的建議用途、劑量、用法及說明書上其他有關成效資料 (i) 文獻副本 (ii) 由指定國家的當局所發出的文件，證明說明書已被批准 若為新藥，需要提交以下額外文件：- • 有關藥劑製品的臨床及科學研究文獻以證明其成效 • 有關藥劑製品的成效性的專家報告
註冊文件要求：品質性資料		
	• 由製造商發出的製造方法 • 由製造商或化驗所為產品制定的品質標準 • 品質標準的化驗方法 • 品質標準的化驗報告 • 穩定性測試報告 • 原料理化性質資料	• 海外製藥商的製藥設施及製藥工序 • 製造商提供的品質標準說明 • 品質標準的化驗分析方法 • 化驗分析報告 • 穩定性測試資料 若為新藥，需要提交以下額外文件：- • 有關藥劑製品的品質性的專家報告

香港中成藥註冊分類

香港的中成藥註冊申請，分為三類註冊類別，分別為(i)「固有藥類別」、(ii)「非固有藥類別」及(iii)「新藥類別」。各註冊類別的定義如下：

(i) 固有藥類別

除中藥注射劑外，符合以下任何一項描述的中成藥，均屬固有藥類別：

(a) 其處方為一

- (i) 古方(即指源於清代或以前中醫藥文獻所記載的處方)；或
- (ii) 古方加減(其處方是在古方的基礎上，並獲中藥組認同是合理及作適當的藥味加減的處方)；或
- (iii) 藥典方(即指《中華人民共和國藥典》內所記載的處方)；或
- (iv) 其他中華人民共和國國家藥品標準，並獲中藥組接納的處方。

處方不能改變其原有的劑型(沒有改變主要製造工藝的古方除外)，否則作新藥類別處理。

(b) 其處方由單味藥材製備而成，而產品的主治及功能均與原藥材相同(單味中成藥顆粒除外)。

(ii) 非固有藥類別

除中藥注射劑外，任何具有調節人體機能狀態功能的中成藥，屬於非固有藥類別的保健品。但保健品的處方中不能含有新發現的藥材、藥材新的藥用部位、藥材中提取的有效部位及複方中提取的有效部位群，否則屬於新藥類別的中成藥。

「單味中成藥顆粒」是指符合中成藥定義，並由單味藥材製備而成的顆粒劑，而其聲稱的主治與功能應與原藥材相同。

(iii) 新藥類別

符合以下任何一項描述的中成藥，屬新藥類別：

- (a) 處方由下列任何一項或多項組成：
 - (i) 新發現的藥材；
 - (ii) 藥材新的藥用部位；
 - (iii) 藥材中提取的有效部位；
 - (iv) 複方中提取的有效部位群；
- (b) 中藥注射劑；
- (c) 新的中藥處方製劑；
- (d) 改變給藥途徑的中成藥；
- (e) 增加新主治病證的中成藥；及
- (f) 改變劑型的中成藥。

內地的中藥、天然藥物註冊分類

內地中藥及天然藥物的註冊，分為兩大類別，分別為(i)新藥及(ii)仿製藥。各分類的內容如下：

(i) 新藥

新藥包括以下 8 類藥物：

1. 未在內地上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑；
2. 新發現的藥材及其製劑；
3. 新的中藥材代用品；
4. 藥材新的藥用部位及其製劑；
5. 未在內地上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效部位及其製劑；
6. 未在內地上市銷售的中藥、天然藥物複方製劑；
7. 改變內地已上市銷售中藥、天然藥物給藥途徑的製劑；
及
8. 改變內地已上市銷售中藥、天然藥物劑型的製劑

上述第 1 至 6 類為新藥，第 7 及 8 類則按新藥申請程序申報。

(ii) 仿製藥

仿製藥申請，是指生產國家食品藥品監督管理總局已批准上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。

台灣的中藥註冊分類

在台灣，中藥註冊可分為三個類別：

- (i) 台灣產中藥藥品；
- (ii) 輸入中藥產品；及
- (iii) 中藥新藥（根據台灣《藥事法》，中藥新藥包括新療效、新使用途徑、新藥材、藥材新藥用部位及新複方中藥方劑。）

附件 III

本地化驗所中成藥測試服務收費及 測試所需時間參考

測試項目	市場測試費用*	測試所需時間
安全性資料		
重金屬及有毒元素含量	共\$3,000 - \$5,000	約 1 個月
農藥殘留量		
微生物限度		
急性毒性試驗（適用於口服中成藥）	\$8,500-\$20,000	6-9 個月
急性毒性及局部毒性試驗（適用於外用中成藥）	\$30,000-\$100,000	9-12 個月
局部毒性試驗（適用於黏膜用藥）	\$10,000-\$30,000	6-9 個月
長期毒性試驗（適用於「非固有藥類別-保健品」及「新藥類別」）	\$200,000 或以上	18-24 個月
品質性資料		
甲：品質標準、化驗方法及化驗報告		
制定中成藥品質標準（如需要）	開發含量測定及鑒別項目收費：\$50,000-&70,000	3-6 個月
製成品品質化驗：	\$4000 - \$10,000 收費按測試項目的數量調整	約 3 個月
乙：穩定性試驗		
一般穩定性試驗 ¹ (3 批樣品)	按品質標準化驗的收費 x 化驗次數 以有效期為 3 年（於 0 年	按產品有效期調整 以有效期為 3 年計算： 需約 39 個月

¹ 任何於中成藥註冊法例生效前(即於 2003 年 12 月 19 日前)，已在香港銷售或製造的中成藥，該中成藥的一般穩定性資料，其申請人可於該中成藥註冊續期時提交最少一批產品的檢驗報告及已開展其他批號測試的證明予中藥組；其餘批次產品的檢驗報告，則必須於該中成藥註冊再續期時提交。至於三批產品的加速穩定性試驗報告或常溫穩定性試驗報告，其申請人須於該中成藥註冊續期時提交。

於過渡性註冊申請截止日前(即於 2004 年 6 月 30 日或之前)，已在香港銷售或製造的中成藥，若銷售年期已多於 2 年，該中成藥只須提交一般穩定性資料；若銷售年期不足 2 年，則須額外提交加速穩定性試驗報告。

測試項目	市場測試費用*	測試所需時間
	及 3 年進行試驗) 計算： \$25,000-\$60,000	
加速穩定性試驗 ² (3 批樣品)	\$48,000-\$120,000	約 6 個月
常溫穩定性試驗 ³ (3 批樣品)	以有效期為 3 年計算： \$150,000-\$330,000	按產品有效期調整 以有效期為 3 年計算： 需約 39 個月

備註：

* 資料來源自本地化驗所經由電話查詢提供。

² 於在中成藥註冊法例生效後（即於 2003 年 12 月 19 日及以後）至過渡性註冊申請截止日前（即 2004 年 6 月 30 日或以前），才在香港銷售或製造的中成藥，申請人須於申請註冊時立即提交三批產品的加速穩定性試驗結果、留樣觀察的方案、最少一批產品出廠時（0 年）的原始檢驗結果及已開展其他批號測試的證明予中藥組。

³ 如已提交常溫穩定性試驗報告，可毋須提交加速穩定性試驗報告及一般穩定性資料。

附件 IV

供中藥業界申請的資助基金詳情

	負責部門	資助基金名稱	基金目標
1	創新科技署	創新及科技基金： 1. 「創新及科技支援計劃」 2. 「大學及產業合作計劃」 3. 「小型企業研究資助計劃」	透過創新及科技基金下的不同支援計劃資助本地大學、研究機構及企業進行應用研究項目(包括中藥研發，以及開發中藥檢測和分析技術等相關項目)。其中「創新及科技支援計劃」和「大學與產業合作計劃」是鼓勵企業善用大學的專業知識，共同進行研發項目；「小型企業研究資助計劃」可資助中小企業進行中藥研發，以協助他們開拓業務。
2	創新科技署	創新及科技基金： 「一般支援計劃」	專為非研發項目而設，旨在支援有助提升本港產業和推動其發展的項目，以及有助培養創新科技風氣的項目。一般支援計劃支援的項目包括會議、展覽會、研討會、工作坊、推廣活動、研究和調查、青少年活動等支援建立平台和提升產業水平的活動或項目，而計劃通常不會支援特定商業機構的產品／服務的推廣項目。 由「一般支援計劃」資助與中藥業相關的項目例子包括： (1) 「通過建構中草藥產品認證計劃(按 ISO 67)，把香港發展成為一個國際測試，檢定和貿易的中心」；以及 (2) 「中藥製造 - 基礎 GMP 培訓及資料搜集」

	負責部門	資助基金名稱	基金目標
3	創新科技署	「投資研發現金回贈計劃」	旨在提升私營公司的科研文化，並鼓勵他們與指定本地公營科研機構加強合作。透過計劃，公司在以下兩類應用研發項目的開支可獲 30% 的現金回贈： (1) 獲創新及科技基金資助的研發項目；以及 (2) 由公司與指定本地公營科研機構合作，並由公司全費贊助的研發項目。
4	工業貿易署	「發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金」： 1. 「機構支援計劃」 2. 「企業支援計劃」	旨在鼓勵香港企業提升競爭力，並透過發展品牌、為業務運作升級轉型及拓展在內地的內銷市場，促進在內地市場的業務發展。 向以支援組織、工商組織、專業團體或研究機關的模式運作的非分配利潤組織或按照《商業登記條例》（第 310 章）在香港登記之本港企業提供財政資助。
5	工業貿易署	中小企業市場推廣基金	旨在為按照《商業登記條例》在香港登記，並在香港有實質業務運作¹的中小企業²（非分配利潤組織除外）提供資助，以便參與出口推廣活動，包括本地及海外的商品展銷會及展覽和海外貿易推廣考察團，以及在貿易刊物和合資格貿易網站刊登廣告，藉以擴展業務。

¹ 申請中小企業市場推廣基金的中小企業必須在香港有實質業務運作。持有空殼公司或主要業務運作在香港境外進行的中小企業，都不視為在本港有實質業務運作。

² 中小企業的定義是指從事製造業而在本港僱用少於 100 人的企業，或從事非製造業而在本港僱用少於 50 人的企業。

	負責部門	資助基金名稱	基金目標
6	工業貿易署	中小企業信貸保證計劃	協助個別根據《商業登記條例》在香港登記，並在香港有實質業務運作 ³ 的中小企業(貸款機構及貸款機構的聯繫公司除外)向參與計劃的貸款機構取得貸款，用作購置營運設備和器材，或作為一般業務用途的營運資金。計劃的目的是協助中小企業提升生產力和競爭力。
7	工業貿易署	中小企業發展支援基金	旨在資助以支援組織、工商組織、專業團體或研究機關的模式運作的非分配利潤組織推行項目，以提升全港中小企業或個別行業的競爭力。

³ 在香港有實質業務運作的企業，方符合資格申請中小企業信貸保證計劃的信貸保證。關於這方面，持有空殼公司或主要業務運作在香港境外進行的企業，都不視為在本港有實質業務運作。"業務"指為了圖利而從事的任何形式的生意、商務、工藝、專業、職業或其他活動。