

中醫藥資源平台

為讓平台會員更貼近行業的最新情況，中醫藥資源平台會向會員發出通訊，分享平台、相關部門及行業協會/機構的資訊，並誠邀各會員介紹業內人士登記及使用。

活動消息

「中成藥註冊的講座」網上分享會

為加強與業界溝通，讓中成藥註冊持份者掌握中成藥註冊的要求及最新資訊，香港中醫藥管理委員會（管委會）中藥組為中藥業界每月舉行一次有關中成藥註冊的講座。

每次講座均包括常設講題、每月專題及問答環節。常設講題分別為「簡介中成藥定義」及「加快中成藥過渡性註冊轉正式註冊申請的調整安排」，每月專題則介紹與中成藥註冊相關的技術要求、所需資料或處理辦法。

所有講題的投影片已上載至管委會網頁供下載參考。詳情可瀏覽以下網頁：

https://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_seminar_rpcm.htm

誠邀業界派出不多於兩名代表出席相關講座，先到先得。有興趣參與的業界，可致電 3904 9130 與衛生署中醫藥規管辦公室職員聯絡。

中醫藥發展基金消息

「中成藥註冊支援計劃」(A3) 現正接受申請! (下一輪截止日期：2020年11月30日)

「中成藥註冊支援計劃 (A3)」為合資格的本地持牌中成藥製造商或批發商就中成藥正式註冊 (HKC) 申請提供資助以獲得技術支援。有關資助將協助中成藥註冊申請人聘請顧問(即服務提供者)就 HKC 註冊提供相關專業意見，搜集及撰寫一般資料、安全性資料、成效性資料及品質性資料等，及資助有關中成藥產品進行所需化驗。

申請資格

計劃的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。

資助涵蓋：已獲過渡性註冊(HKP)、擬作中成藥註冊新申請、已取得收件編號(RN#####) 並接納為中成藥註冊新申請及已獲有條件批准 HKC 但須於註冊續期時補交文件的中成藥產品。

申請日期

全年接受申請，下一輪的截止日期為 2020年11月30日。此後執行機構將每約三個月進行一次審批。

資助細節

- 每個合資格廠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 20,000 港元資助，以聘請顧問就 HKC 註冊提供意見或/及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 200,000 港元。
 - 此計劃以 1:1 配對方式資助，即每個項目的資助額為合資格顧問或/及化驗服務費用的 50%。
- *資助項目所選擇之顧問或/及化驗服務提供者必須為本計劃之「合資格中成藥註冊顧問服務提供者名單」或/及「合資格化驗服務提供者名單」內的服務提供者，有關名單已上載於基金網站。

詳情可參閱網址 <https://www.cmdevfund.hk/content.php?mid=3&id=169> 或致電 2788 5632 向基金執行機構查詢。

「中成藥生產質量管理系統優化資助計劃」(A2 計劃) 現正接受申請!

A2 計劃主要為中成藥製造商提供資助以獲得為中成藥生產質量管理規範(GMP)認證的顧問服務及硬件設備的支援，以達到生產質量管理規範(GMP)的水平，包括下列資助範圍：

- 基本評估
- 差距分析
- 撰寫或提供生產質量管理及標準操作程序(SOP)
- 申請中成藥生產質量管理規範(GMP)認證提案
- 添置設備

資助項目所選擇之顧問服務提供者必須為本計劃之「合資格中成藥生產質量管理系統優化顧問服務提供者」，有關名單已上載於基金網站(www.CMDevFund.hk)。

資助計劃詳情可參閱網址 <https://www.cmdevfund.hk/content.php?mid=3&id=135> 或致電 2788 5632 向基金執行機構查詢。

香港中醫藥消息

- 🌿 衛生署 政府中藥檢測中心在 2020 年 11 月 2 日發布「以 DNA 技術作為鑒別鹿茸的互補檢測方法」的研究成果及測試方法，詳情請參閱：
<https://www.cmro.gov.hk/html/b5/GCMTI/accpdnamca.html>
- 🌿 衛生署 政府中藥檢測中心在 2020 年 11 月 2 日發布「中藥材參考 DNA 序列庫」新測試方法，詳情請參閱：
https://www.cmro.gov.hk/html/b5/GCMTI/CMMR_SL.html
- 🌿 衛生署 中醫藥規管辦公室原定於 2020 年 10 月舉辦的「香港中成藥生產質量管理規範分享會」已取消。有關講題「物料及製成品的取樣」的投影片已上載至衛生署中醫藥規管辦公室中成藥生產質量管理規範網上資源平台的中成藥生產質量管理規範技術性文件及報告網頁，供下載參考。詳情可瀏覽以下網頁：
https://www.cmro.gov.hk/html/b5/gmpweb/technical_support.html

各地中醫藥消息

- ✿ 國家中醫藥管理局於 2020 年 11 月 10 日發布《古代經典名方關鍵信息考証原則》《古代經典名方關鍵信息表(7 首方劑)》的通知，以加快推動古代經典名方中藥複方製劑簡化注冊審批。詳情請參閱：

<http://kjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2020-11-10/18132.html>

行業活動資訊

以下均為現正接受報名並預計於 11 月至 12 月開課的中醫藥相關課程：

- ✿ 香港中醫學會 - 網上課程

「香港國際專科經方大講堂」及「國際中醫藥抗疫大講堂」共 11 堂
(A1-3 一般進修課程編號: 20A1CP006_012-20A1CP006_022)

- 此課程為「中醫藥從業員培訓資助計劃(A1-3 計劃)」的合資格培訓課程，申請資助詳情請致電 2788 5633 查詢或參考以下網站：

<https://www.cmdevfund.hk/content.php?mid=3&id=153>

- 課程詳情及報名方法請參閱 附件 1

中醫藥資源平台歡迎相關行業機構或團體透過本通訊宣傳活動，亦歡迎會員提供對本通訊內容的建議，詳情或查詢可電郵至 cmresource@cmresource.hk，或致電 2788 5810。

聲明：

本通訊只傳遞至中醫藥資源平台會員。

若閣下不欲再接收本平台資訊，請電郵 cmresource@cmresource.hk 登記取消訂閱。