

令和元年度

福岡県医薬品医療機器等法認証取得等支援事業補助金 募集案内

(募集期間:令和元年5月16日(木)～6月28日(金)17時)

福岡県では、県内における医療福祉関連機器の開発を促進するため、県内中小企業が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、医薬品医療機器等法)の認証等を取得するにあたって必要となる経費の一部を補助します。

【応募対象者】

- ・医療福祉関連機器の開発を行う県内の中小企業で、医薬品医療機器等法の認証等を取得するため、補助対象期間に届出や申請等を行う者(認証等の取得は補助対象期間以降で可)。
- ・「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」の会員であること。

【支援対象事業】

- ・医療機器の届出及び認証・承認申請(医薬品医療機器等法)
- ・ISO13485、ISO13482、ISO14971 認証取得申請
- ・IEC62304 認証取得申請
- ・福祉用具用 JIS マーク (JIS-T9201 等) 認証取得申請
- ・FDA 認証取得申請
- ・CE マーク認証取得申請 など

※前記の認証取得等にあたって必要となる試験・評価データの収集等に要する経費を補助対象とします。(審査・登録機関に支払う申請料・審査料・登録料等は補助対象となりません。)

【補助率及び補助限度額、採択予定件数】

- ・補助率:補助対象経費の1/2以内
- ・補助限度額:原則として1件につき200万円以内
- ・採択予定数:3件程度

※採択テーマのうち1件は、単回使用医療機器(SUD)の再製造に係る医療機器の認証取得に関するテーマを採択します。

【審査】

申請書類については、有識者で構成する審査会で審査を行い、採択者を決定します。

【補助対象期間】

交付決定の日から令和2年3月9日まで

【その他】

「公募要領」及び「申請書類様式」は以下の県ホームページからダウンロードできます。
<http://fukuoka-kikinet.jp/news/detail/55>

【提出・お問合せ先】

〒812-8577 福岡市博多区東公園7-7

福岡県商工部新産業振興課 医療福祉機器担当

(ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク 事務局)

TEL:092-643-3453 FAX:092-643-3421

担当:田代、駒澤