

平成 28 年度 「医療機器参入支援事業（認証・許認可等取得支援）」

公募要項

（事業目的）

医療機器分野への参入を目指すものづくり中小企業に対し、医薬品・医療機器等法規制（認証・許認可等）への対応に要する費用を支援します。

応募に際しては、本公募要領をご熟読のうえ、必要書類を（公財）新産業創造研究機構に提出してください。

平成 28 年度公募期間

平成 28 年 6 月 13 日（月） ～平成 28 年 6 月 24 日（金）

■補助金申請書の様式については、以下のホームページからダウンロードできます。

URL : http://www.niro.or.jp/n_prog_nie/

本公募要領は、「兵庫県次世代産業雇用創造プロジェクト補助金交付実施要領」に従って実施されますので、必ず、確認ください。

<お問い合わせ先>

（公財）新産業創造研究機構 技術移転部門 担当：宮崎

〒650-0046 神戸市中央区港島中町 6-1 神戸商工会議所会館 4F

TEL : 078-306-6805

FAX : 078-306-6813

URL : <http://www.niro.or.jp/>

1. 補助制度の内容

この補助制度の内容は下記のとおりです。

補助事業及び補助対象事業者	<p>補助事業：平成 29 年 2 月末日までに発生する、薬事法の認証・許認可等取得に関連する費用を補助します。</p> <p>専門家コンサルタント費用のほか、薬事戦略相談（PMDA）の費用も対象となります、</p> <p>なお、予算の範囲内で補助金交付となります。また、他の国・県・市町村等からの同種の助成金・補助金との併給はできません。</p> <p>補助対象事業者：兵庫県下に事業所を有する事業者で、医療機器分野への新規参入もしくは医療機器分野の事業の拡大を図るため、薬事法の認証・許認可等の取得に関する支援を希望する事業者。</p>
補助対象経費	<p>事業費： コンサルタント費用（謝金、旅費）、翻訳に係る費用、印刷製本費、消耗品費、通信運搬費、資料購入費、旅費</p> <p>その他経費： 薬事戦略相談費用（PMDA）</p> <p>（注）ただし、補助金交付決定通知後に発生し、支払を完了した経費が対象となります。</p>
補助率	1 / 2 以内
補助限度額	3, 0 0 0 千円 / 社 (複数件採択された場合はこれを案分する)

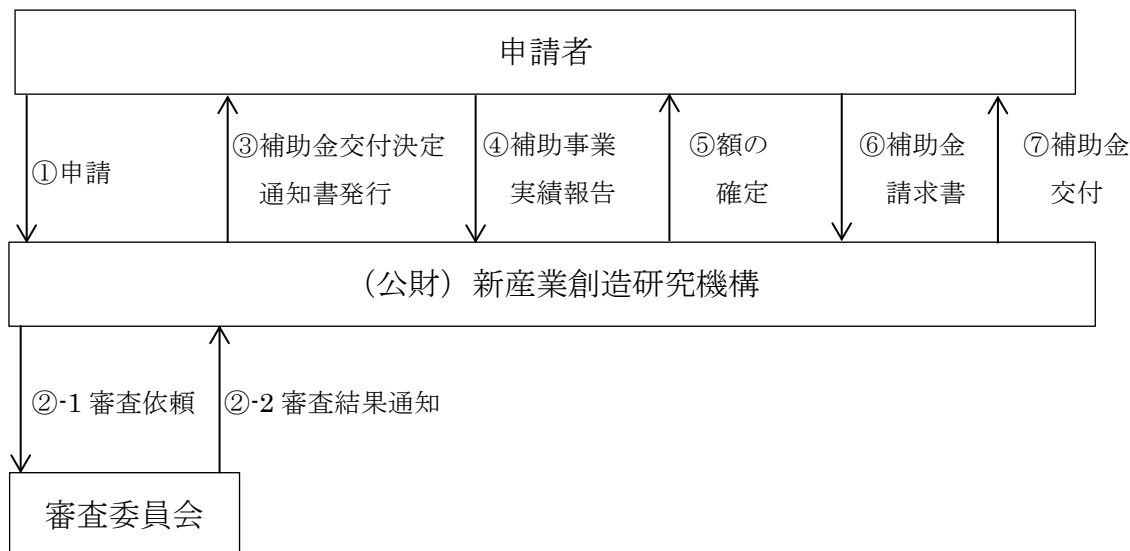
2. 事務の流れ

申請に対し、審査委員会による審査を経て交付決定がなされ、(公財)新産業創造研究機構から「補助金交付決定通知書」を発行します。本事業終了後、補助事業者からの補助事業実績報告を受けて、書類審査及び必要に応じて現地調査のうえ、補助金の額を決定し、補助事業者からの請求書を受けて補助金を交付します。

※補助金交付決定通知後に発生した費用が対象となります。

※補助対象経費については、認定後、申請者で支払いを完了させてください。また決済に当たっては必ず口座振込で処理してください(現金手渡しで領収書受領は不可)。決済状況を確認の上、助成金の額を決定します。

※平成 28 年度については、対象事業の完了報告が 平成 29 年 3 月末日までに必ず提出 できる案件であることが条件となります。



3. 補助手続

(1) 申請

補助を希望される方は所定の書類を揃えて、(公財) 新産業創造研究機構の窓口へ申請して下さい。

<申請に必要な書類>

- 補助金交付申請書 (様式第 1 号)
- 収支予算書 (様式第 1 号 別記)
- 補助事業計画書 (様式第 1 号 別紙)

<添付書類>

- 直近 2 期決算書
- 調査確認書
- 兵庫県「次世代産業の創出による雇用創造プロジェクト推進事業」への参加申込書コピー
- 会社案内パンフレットもしくは準ずるもの

(2) 審査

① (公財) 新産業創造研究機構が設置する審査委員会の中で補助対象としての妥当性を審査の上、補助金交付を決定させていただきます。

② 審査する項目は下記のとおりです。

- 補助対象事業者として要件を満たしているか。
- 補助対象の経費項目が妥当か。
- 収支予算が適正で事業内容が適切か。
- 補助金申請額は妥当か。

(3) 補助金交付決定通知書

- ①審査委員会で採択された申請者は「補助金交付決定通知書」を発行します。
- ②採択されなかった申請者には、「不採択通知書」を送付します。

(4) 事業完了報告

補助事業者は事業完了後、速やかに所定の書類を揃えて（公財）新産業創造研究機構の窓口へ補助事業実績報告書を提出してください。

<事業完了報告に必要な書類>

- 補助事業実績報告書（様式第8号）
- 収支決算書（様式第8号 別記）
- 事業実施結果報告書（様式第8号 別紙）
- 経費の支出を証する書類

(5) 書類審査および現地調査

- ①実績報告書を受領後、報告に係る書類の審査および必要に応じて現地調査をおこない、成果が交付決定の内容等に適合するか審査します。適合すると認める時は交付すべき額を確定し、補助事業者へ通知します。なお、必要に応じ、中間検査を行うことがあります。
- ②補助事業者からの補助金請求書を受け、補助金を交付します。

(6) 留意事項

- ①補助認定後、計画変更等によって補助事業の対象となる業務内容等や金額に変更が生じた場合、速やかに「補助金交付決定内容変更承認申請書」を提出して下さい。届出に対し、補助金交付決定変更承認通知書を発行します。内容によっては、補助金額が変更になったり、認定そのものを取り消させていただくことがありますのでご了承ください。
- ②事業の遂行が困難となった場合は、速やかに電話等で連絡のうえ、「補助事業遂行困難状況報告書」を提出して下さい。
- ③不適切な補助金申請、その他申請条件への違反等の事情が助成金交付後に判明した場合には、既に交付した補助金の返還を求めますのでご了承ください。