

# QMS体制構築支援事業 (専門家派遣)

医療機器等を製造する県内の中小企業者<sup>1)</sup>及び新規参入を目指す中小企業者<sup>1)</sup>のQMS体制のレベルアップ、QMS体制構築支援を目的に、専門家を事業所に個別派遣し、QMS体制構築等のアドバイスをいたします。

【対象企業】 1) 県内に事務所、事業所を有する中小企業で、医療機器製造販売業・製造業許可を持つ事業者若しくは業許可取得を予定する企業<sup>2)</sup>で、かつ、事前に開催される下記ファルマバレーセンター主催QMS関連の基礎セミナー(※)をすべて受講した企業。

## QMS関連の基礎セミナー(※)

- ① 薬機法基礎セミナー 平成28年5月27日(金) 11:00~12:00
- ② 医療機器ビジネス参入セミナー(全5回) 平成28年5月27日(金) 13:00~15:00  
平成28年6月23日(木) 10:00~15:00  
平成28年6月30日(木) 10:00~15:00 全て 於) プラサ・ベルデ(沼津市)

2) 事業終了後、成果報告会における発表、新規に医療機器製造へ参入を目指す企業へ助言等協力いただける企業

【派遣申請期間】 平成28年7月1日(金)~平成28年7月8日(金)

【派遣期間】 派遣決定後~平成29年2月下旬迄<sup>3)</sup> (派遣10回最大予定)

【派遣先決定】 派遣申請を受理後、選定委員会での審査を経て決定されます。(4社以内予定)

【派遣専門家】 QMS体制構築等について、専門的知識及び実務経験を有する者

☆ 就任予定専門家 ☆

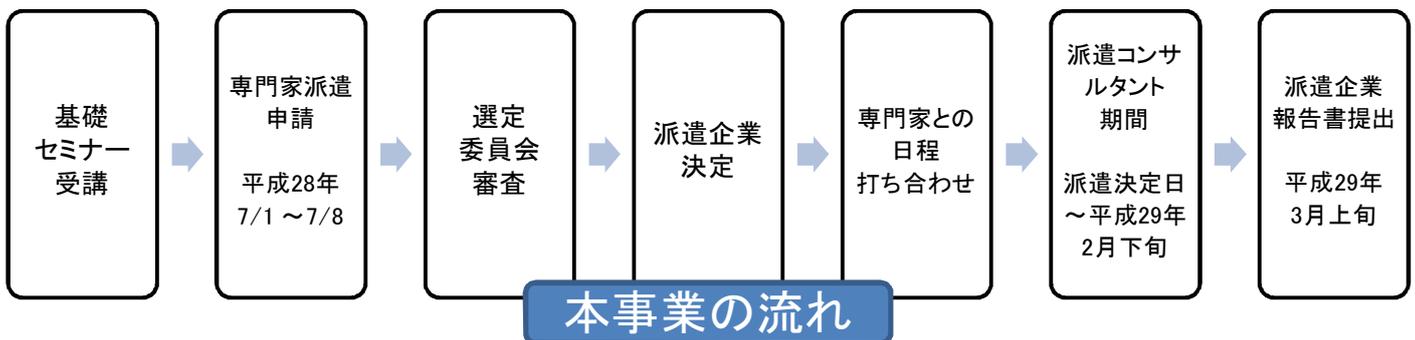
- ◆ 長谷川 友紀氏 略歴： オフィス長谷川合同会社代表 薬事コンサルティング業  
静岡県医療健康産業研究開発センター 入居
- ◆ 大浜 善和氏 略歴： 株式会社スカイネット 薬事担当マネージャー  
第一種医療機器製造販売業、高度管理医療機器販売・賃貸業、医療機器製造業、医療機器専門修理業
- ◆ 蔵野 研一氏 略歴： 株式会社メディカルタウン 総括製造販売責任者  
第一種医療機器製造販売業、薬事コンサルタント、薬事申請支援業

1) 「中小企業者」とは、次の者をいう。

中小企業基本法(昭和38年7月20日法律第154号)第2条に定められた中小企業者。

2) 『QMS体制構築支援事業実施要綱』第2条2による。

3) 派遣専門家との打ち合わせによる。派遣アドバイスが25時間を超えた場合、1時間当たり¥10,000-のアドバイス料をご負担いただきます。



## 【申込・問合せ先】

公益財団法人静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター 事業推進部

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

Tel:055-980-6333 Fax:055-980-6320 E-mail:mail@fuji-pvc.jp

▼申請書類のダウンロード・詳細情報については下記URLを参照ください。

ファルマバレーセンター : <http://www.fuji-pvc.jp/>

公益財団法人静岡県産業振興財団 : <http://www.ric-shizuoka.or.jp/>