

(別紙様式2)

レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る相談手数料低額要件適用申請書
(大学・研究機関)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長 殿

私共は、添付の資料のとおり、下記の2つの要件を満たしておりますので、レギュラトリーサイエンス戦略相談に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

1. 国から当該シーズに係る下記の金額程度以上の研究費を受けていないこと
 - ・医薬品戦略相談又は再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談：9,000万円
 - ・医療機器戦略相談又は再生医療等製品戦略相談：5,000万円
2. 当該シーズに係る製薬企業・医療機器等開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業からを受けていないこと

令和 年 月 日
住所(主たる事務所の所在地)
大学・研究機関の名称
申請者の氏名

担当者の連絡先(電話、ファクシミリ、電子メールアドレス)
担当者の氏名