（別紙様式２）

Attachment Form No.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

Request Form for Application of Requirements for Reduced Consultation Fee of Regulatory Science Strategy Consultation

（大学・研究機関）

University/Research Institute

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

To:　Director of Center for Product Evaluation, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

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

As shown in the attached data, we apply for the application of a low fee for the Regulatory science strategy consultation, which meets the following two requirements

に係る低額手数料の適用を申請いたします。

記

Note

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

Having not received research expenses of the following amount or more for the relevant seed-stage resources from the government

・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

Strategy consultation for drugs or Consultation on the quality and safety of regenerative medical products: 90 million yen

・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

Strategy consultation of medical devices or Strategy consultation for regenerative medical products: 50 million yen

1. 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

Having not received research expenses for the commercialization of the seeds from a pharmaceutical/ medical device developing company under a joint research

けた研究費を当該企業から受けていないこと

agreement, etc.

令和　　　年　　月　　日

(Date) YYYY MM DD

住所（主たる事務所の所在地）

Address (the location of its principal office)

大学・研究機関の名称

Names of university/research institute

申請者の氏名

Applicant name

担当者の連絡先（電話、ファクシミリ、電子メールアドレス）

Contact information of person in charge

(telephone number, facsimile number and e-mail address)

担当者の氏名

Person in charge