

別紙様式1 (補助金申請書)

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金申請書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

当社は次のとおり革新的医療機器等相談承認申請支援事業の補助対象の要件に該当するので、必要書類を添付して補助金を申請いたします。

なお、この補助金の申請内容に虚偽があった場合は、補助金の支給の取止め、若しくは補助金の返還、公表される場合があることに同意いたします。

1. 対象品目 次に該当する革新的医療機器である (□に「レ」を記入)
  - 日本発、世界初上市を目指す医療機器又は再生医療等製品
  - 希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品
  - 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された品目
  
2. 対象企業 次の添付資料のとおりである (□に「レ」を記入)
  - 前事業年度に係る事業報告、貸借対照表、損益計算書 (写し)
  - 法人税確定申告書別表第二 (又は株主 (出資者) 名簿) (写し)
  - ・資本金が3億円を超える場合には、従業員数が確認できる下記の3書類のいずれか1つ
    - 労働保険概算・確定保険料申告書 (写し)
    - 健康保険厚生年金被保険者報酬月額算定基礎届総括表 (写し)
    - 給与所得・退職所得等の所得税徴収高計算書
  - 機構に手数料を納付したことが証明できる書類 (写し)
  
3. 対象手数料 (□に「レ」を記入の上、販売名、相談、承認・調査種別等を記載)
  - 相談 (被験物の名称及び識別記号: \_\_\_\_\_ )  
相談名: \_\_\_\_\_
  - 承認・調査 (販売名: \_\_\_\_\_ )  
承認・調査申請名: \_\_\_\_\_
  
4. 手数料の納付額: \_\_\_\_\_ 円  
振込年月日: 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
振込名義: \_\_\_\_\_ (フリガナ)

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
住所 (主たる事務所の所在地)

企業名

申請者 (代表者) の氏名 \_\_\_\_\_ 印  
担当者連絡先 (電話、FAX、メールアドレス)  
担当者氏名 \_\_\_\_\_

別紙様式 2 (補助金交付決定書)

薬機発第 号  
平成 年 月 日

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金交付決定書

企業名  
(申請者) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

平成 年 月 日に申請のあった革新的医療機器等相談承認申請支援事業について、以下のとおり補助金の適用(不適用)を決定しましたので通知します。

1. 補助対象となる相談、承認・調査等

2. 補助金額

(適用が決定された場合)

この通知を受け取られましたら平成 年 月 日までに別紙様式 3 (補助金交付請求書)のご提出をお願いいたします。

(提出先、お問い合わせ先)

○相談

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
電話(ダイヤルイン) 03-3506-9556 FAX 03-3506-9443

○承認・調査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
電話(ダイヤルイン) 03-3506-9509 FAX 03-3506-9442

注 1 この決定に不服があるときは、行政不服審査法(昭和 37 年法律第 160 号)第 6 条に基づき、この決定があったことを知った日の翌日から起算して 60 日以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して異議申立てをすることができます。

注 2 この決定の取消しを求める場合は、行政事件訴訟法(昭和 37 年法律第 139 号)第 8 条に基づき、この決定があったことを知った日から 6 ヶ月以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を被告として、同法第 12 条に規定する裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます。(なお、決定があったことを知った日から 6 ヶ月以内であっても、決定の日から 1 年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起できなくなります。)

別紙様式3 (補助金交付請求書)

革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金交付請求書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

平成 年 月 日付薬機発第 号で交付決定した革新的医療機器等相談承認申請支援事業に係る補助金について、以下のとおり請求いたします。

1. 請求額 \_\_\_\_\_ 円

2. 振込先

銀行	支店
預金種別 普通・当座	口座番号
口座名義	(フリガナ)

平成 年 月 日  
住所 (主たる事務所の所在地)

企業名

申請者 (代表者) の氏名 印  
担当者連絡先 (電話、FAX、メールアドレス)

担当者氏名