

輸入醫療器材之出產國許可製售證明驗證規定評估意見表

是否同意 放寬現行 出產國許 可製售證 明須經我 國駐外館 處驗證之 規定？	☐ 同意 (如同意,請 勾選右側 欄位之不 同方案選 項,請擇 1 勾選,不可 複選)	☐ 方案 1： 出產國許可製售證明為德國、美國、英 國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、 比利時、瑞典等十國最高衛生單位出具 者，且其最高衛生單位官方網站之中文 或英文內容可查詢產品上市情形者，同 意其出產國許可製售證明得免驗證。
		☐ 方案 2： 與我國訂有醫療器材上市前審查技術合 作協議國家之最高衛生單位出具之製售 證明文件，得免驗證。
		☐ 其他：(請敘明建議之方案)
	☐ 不同意 (如不同 意,請填寫 原因於右 側欄位)	原因：
備註：請於 108 年 7 月 31 日前回復，屆期未回復者，視同無意見。		

填表單位：_____

填表人：_____ 聯絡電話：_____