

屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用程序作業規定

中華民國 112 年 2 月 27 日初版

1. 有關本院消耗性醫療器材進用，應依本院消耗性醫療器材進用程序作業原則第二條規定辦理。
2. 適用範圍：
 - (1)新品：具有新設計、材質、性能及用途等新醫療器材，於本院無同類可競標之品項者。
 - (2)同類品：與本院現有醫材具同等性，可併列競標者。
 - (3)已列合格廠牌之醫材：因產地（國別）、型號及規格變更、或增加者。
3. 衛署(部)證號變更、製造廠名稱變更、製造廠地址變更但國別不變者，經使用單位試用確認其產品品質、功能等均未改變者，檢附『核備品項表』，並經簽奉核准後，提送本會核備；惟使用單位無法確認其品質時，則請依本院醫材進用程序規定辦理試用。
4. 消耗性醫療器材符合以下類別者，其試用原則說明如下：
 - (1)牙科醫材類：
 - A. 屬衛署第二、三等級醫材，依本院醫材進用程序辦理。
 - B. 屬衛署第一等級、或免衛署醫證之牙材，由各單位自行試用合格後，檢附試用合格報告表，依臨床需求申請編碼後採購，得免送本會審議。
 - (2)保養品類：
 - A. 領有衛署妝證之保養品，依本進用程序辦理。
 - B. 免衛署妝證之保養品，由各單位自行試用合格後，檢附試用合格報告表，依臨床需求申請編碼後採購，得免送本會審議。
 - (3)器械類：
 - A. 依使用頻率分攤計價收費之器械：依本醫材進用程序辦理。
 - B. 未計價之器械：使用年限未達兩年，由各單位自行試用合格後，檢附試用合格報告表，依臨床需求申請編碼後採購，得免送本會審議。惟使用單位編料號後，簽請收自費及編自費碼時，應填寫「核備品項表」，送本會核備。
 - (4)同位素、其他免衛署醫證等：

由各單位自行試用合格後，檢附試用合格報告表，依臨床需求申請編碼後採購，得免送本會審議。

(5)為鼓勵採購生技新藥產業發展條例審議通過之新興醫療器材，若廠商可提出研發並已申請核發許可證明文件者，請各單位優先辦理試用。

5. 退輔會聯標得標品項，如非屬本院合格廠牌者，使用單位有臨床需求，得經於試用合格後，填寫『核備品項表』提送本會核備。
6. 核備品項：係依據作業原則及其規定所填之核備品項表，並依「屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用程序作業規定」第9條規定通知廠商繳交試用費後，即為本院合格廠牌，提送本會核備；惟開會決議結果不通過時，得適時修正之。
7. 本院現使用消耗性醫材，如經查近四年本院曾有採購記錄、或曾參與競標但未得標者，經使用單位試用可確認其品質、及功能效益等均適用者，得追列為本院試用合格廠牌；惟因屬產品瑕疵而遭本院停用者，或經本會審議決議刪除者，不在此列。未符合上述規定、或使用單位無法確認其品質時，則請依本院醫材進用程序規定辦理試用。
8. 試用數量由各使用單位提列試用計畫之試用規定辦理，如檢附下列其中之一購用證明，則免試用：
 - (一)二家醫學中心一年以上發票影本(間隔一年之前、後各一張)。
 - (二)臺北榮總、臺中榮總、高雄榮總進用使用或已簽訂契約期限在一年以上。
 - (三)屬高價位或使用量極少之材料，並在國內外醫院普遍使用。

符合免試用規定者，須檢具相關證明文件與佐證資料，送交審議小組核備。

9. 新進品項審查(試用)作業收費，依衛生福利部中央健康保險署公告之健保特殊材料品項核有之健保品項(單一健保碼視為一項；若是原單一健保碼內包含多項組件，仍視為一項)或醫療器材許可證(一張許可證視為一項，若健保品項則依健保碼為準，每一品項新品審查費用依衛福部「醫療器材許可證」之不同風險等級收取審查費用，本院有關消耗性醫療器材之試用費如下：

(1) 新品依衛生主管機關核發之許可證等級分級收費：

A. 第一等級低風險性：每件\$ 5,000 元。

B. 第二等級中風險性：每件\$ 10,000 元。

C. 第三等級高風險性：每件\$ 30,000 元。

(2)非屬衛生主管機關醫療器材列管之新品：每件\$2,000 元。

(3)同等品：每一物料碼或健保碼\$2,000 元。

(4)原合格廠牌名單品項，因健保特材碼、型號、規格或產地等變更：每一物料碼或健保碼\$ 2,000 元。

(5)不論試用合格與否，概不退費。

9. 本院消耗性醫療器材進用程序作業流程，詳如附圖。

使用單位提出新進衛材申請

檢附下列文件
1. 屏東榮民總醫院消耗性醫療器材新品進用申請表
2. 屏東榮民總醫院消耗性醫療器材試用報告表

衛材管理組委員組長及幹事初審

經權責長官核可

經權責長官核可

緊急採購
由使用單位專案簽
奉權責長官核可

個案單次採購