**【新品進用（院內無代碼者）】**

一、作業審查費用

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，

**1.第一等級低風險性每件收取台幣二仟元；**

**2.第二等級中風險性每件收取五千元；**

**3.第三等級高風險性每件收取一萬元；**  
 無論試用或免試用皆收取新品審查費用，新品審查費用無論試用合格與否，繳納後概不退費。

二、試用數量

1.新品單價報價**10萬元（含）以上**，最低試用人數（量）為**1位（個）**。

2.新品單價報價**5萬元（含）以上至10萬元以下**，最低試用人數（量）為**2位（個）**。

3.新品單價報價**5萬元以下**，最低試用人數（量）為**3位（個）**。

4.如檢附下列購用證明，則免試用：

A.輔聯標品項。

B.經三家榮民總醫院進用使用或已簽訂契約期限在一年以上。

C.具有二家(含)以上醫學中心通過進用使用一年以上發票影本。

三、須檢附資料與文件*(請依序排列整齊!!)*

**1.專簽：(符合下列情形之一者須檢附之，由單位提供)**

(1)新品項辦理試用作業時；如新品進用符合免試用條件，則免專簽。

(2)臨床醫療作業急需緊急採購新品項時。

備註："專簽範例"及"醫療器材試用同意書"請至院內網路分享園地「醫療器材文件區」下載。

**2.消耗性醫療器材「新品」進用、試用作業分析比較申請表★**

**3.購用證明**(醫學中心發票或總院簽訂契約影本(無則免付))

**4.廠商報價單**(請以健保給付單位或最小單位報價，並請確實註明中英文品名、規格、型號、健保碼、許可證字號…等資料)

**5.型錄**(請標示申請產品之型號)

**6.公司相關證件**-「公司登記證明文件」或「商業登記證明文件」 或「代理授權書」…等，足以證明之文件。

**7.GMP/QSD證號醫療器材許可證**(許可證效期須為有效日期，廠商提供影印本查驗)

**8.中文仿單（需有衛福部之騎縫章）**-廠商須檢附符合依「藥事法」第 75 條及「醫療器材查驗 登記審查準則」第 36 條之相關規定辦理完成之中文仿單。

**9.商品條碼**-可視產品上是否具備本院可使用的一維條碼且不會隨批號而變動的，或是廠商同意進用時配合製作黏貼院內代碼條碼（由廠商自行製作並黏貼）。

**10.滅菌報告**(如屬無菌醫療器材，廠商須檢附相關「無菌衛材檢驗報告單」陰性報告證明)

**11.健保給付品項請檢附：**

(1)中央健康保險署**「健保特殊材料品項查詢」**資料或自費品項檢附中央健康保險署**「健保尚未納入給付特材品項表」**之品項代碼

(2)**「自費特材說明書」★**

(3) **「全民健康保險藥物納入健保給付建議書-特材專用(A3-1)」**

**★可於藥劑科網頁下載，餘請廠商自行至衛生福利部中央健康保險署相關網站查詢下載。**