高雄榮民總醫院屏東分院衛材進用作業規定

109年12月01日訂頒

壹、適用範圍：本院及所屬榮譽國民之家保健組進用衛(耗)材品項。

貳、適用對象：本院及所屬榮譽國民之家。

參、工作內容

一、試用作業規定

(一)、試用範圍：

1.新品項(院內無代碼者)。

2.合格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號…等或增列規格、長度。

(二)、試用規定：

l. 審查費用：

A.新品項(院內無代碼者)：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准，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，第一等級低風險性每件收取台幣二千元，第二等級中風險性每件收取五千元，第三等級高風險性每件收取一萬元，另為鼓勵「國產新興醫療器材」之進用，其審查費用減半收取辦理，「國產新興醫療器材」係指國内自行研發、製造之新興醫療器材。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，缴納後概不退費。

B.院內現使用中含格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號…等或增列規格、長度者：依單一健保碼视為一項或一張醫療器材許可證視為一項(健保品項則以健保碼為準)，收取審查費用一千元。

C.若為輔聯標品項、經三家榮民總醫院進用使用或已簽訂契約期限有一年以上，抑或具有二家(含)以上醫學中心通過進用使用一年以上且仍在使用中，得免收審查費。

2. 試用數量：

A.新品項(院內無代碼者)：

a.新品單價報價10萬元(含)以上，最低試用人數(量)為1位(個)。

b.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)。

c.新品單價報價5萬元以下，最低試用人數(量)為3位(個)。

B.合格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號⋯等或增列規格、長度者，其試用數量由使用單位决定，試用品則由廠商無償提供。

(三)、免辦試用情形：

1. 新品：申請進用品項產品為輔聯標品項、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，抑或具有二家(含)以上醫學中心通過進用使用一年以上仍在使用中，得免辦理新品試用，若使用單位認為在臨床上仍有試用必要者，則可要求該項產品進行院內試用。免辦試用產品，廠商須檢附(1).醫學中心有效契約書影本及購用發票或醫學中心一年以上發票影本(間隔一年之前、後各一張)、(2).報價單、(3).型錄(請標示產品型號)、(4).公司相關證件、(5).醫療器材許可證、(6).中文仿單(需有衛福部之騎縫章)、(7).商品條碼或同意進用時配合製作黏貼院內代碼條碼、(8).健保給付品項須檢附中央健康保險署「健保特殊材料品項查詢」同意給付資料，若為自費品項則須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. 院內現使用中合格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號等或相同健保碼、相同醫療器材許可證增列規格、長度者，由使用單位審核該產品相關資料，確認其規格及功能是否等同或優於原使用產品之品頂，得經使用單位同意後免辦理試用，惟該項衛材在臨床使用上之結果概由使用單位自行負責。

二、新品試用流程：

(一)、新品項(本院無代碼者)：由使用單位專簽核准後，移藥劑科辦理後續試用作業。

l. 簽核時需檢附文件：

A.消耗性醫療器材進用、試用作業分析比較申請表(附電子襠)。

B.上述申請表內廠商所需檢附之文件與資料。

C.屬新增自費品項請使用單位依特材屬性研擬自費同意(說明)書。

2. 簽核時請將「消耗性醫療器材進用、試用作業分析比較申請表」電子檔傳送至藥劑科採購組辦理新品進用審查作業，如無附電子檔或檢附資料不齊全或過於簡易者(例如：未填列「現有(原)使用品項」欄位，以致無法評估現有品項與新進品項之成本效益)，則不予收件，退回使用單位詳填，並重計收件日期。

3. 另新進品項為全新之醫療處置行為所需使用的衛材(處置內含)，則使用單位申請人或主管須列席醫療器材管理會(簡稱醫材管理會)以利備詢。

(二)、合格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號⋯等或增列規格、長度者得免專簽核准，並依本院衛材管理特性進行相同產品試用。

1. 具合格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號⋯等或相同健保碼、相同醫療器材許可證增列規格、長度者：當原合格廠牌之廠商主動來函告知變更原由，經藥劑科簽會使用單位，由使用單位確認及需要進行試用時，則由廠商或使用單位填妥「消耗性醫療器材「相同產品」進用、試用作業分析比較申請表』(附電子檔)連同檢附之相關資料，送藥劑科採購組辦理試用書面文件審核作業，經審核通過後，則由藥劑科採購組通知廠商來院辦理後續試用事宜，並由廠商將試用數量送使用單位辦理臨床試用作業

2. 俟使用單位試用完成後，填寫試用合格報告表送交藥劑科採購組，由承辦人員彙整試用資料，經簽奉院部長官核准後，即可列入院內該代碼衛材之取代或增列品項，須後送至醫材管理會審議追認事宜。

(三)、試用廠商須配合提供「消耗性醫療器材「新品」/「相同產品」進用、試用作業分析比較申請表」以及所有應檢附之文件與資料，並填妥「消耗性醫療器材試用作業切結書」與簽章，另按規定繳納審查費用及無償提供試用品(試用數量)至使用單位進行臨床試用作業。

(四)、使用單位試用完成後，填寫試用合格報告表送交藥劑科採購組，再移至醫材管理會處理審議進用事宜。

三、召開醫材管理會前兩周完成新品項申請案件收件，申請單位須備齊核准簽文、相關應檢附之資料及完成試用合格(具試用合格報告表)，始得納入最近期醫材管理會審議。

四、使用單位因臨床醫療作業急需採購新品項衛材時，可由使用單位檢附「消耗性醫療器材進用、試用作業分析比較申請表」及相關資料，逕行專簽(請敘明需求理由)，並經醫材管理會二位當然委員先行審查同意使用及簽奉核准後，全案資料併物料請購單移藥劑科採購組，承辦人員依政府採購法與相關規定進行採購以供臨床使用，另將相關資料送醫材管理會討論審議進用事宜。

肆、本作業規定未盡事宜得隨時修訂，修訂後送醫材管理會進行審議通過後執行之。