**高雄榮民總醫院屏東分院**

**消耗性醫療器材「新品」進用、試用作業分析比較申請表**

**藥劑科收件日期： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請單位 | |  | | 成本中心代碼 | | |  |
| **新進品項與現有(原)使用品項分析比較** | | | | | | | |
| 項目 | | | 新進品項 | | | 現有(原)使用品項＊6  (表格不敷使用時，請自行延伸) | |
| 英文品名 | | |  | | |  | |
| 中文品名 | | |  | | |  | |
| 院內代碼 | | | （新進品項可不用填寫） | | |  | |
| 健保給付代碼 | | |  | | |  | |
| 自費代碼＊3,4 | | |  | | |  | |
| 健保處置內含之本院收費碼＊5 | | |  | | |  | |
| TW-DRGs代碼 | | |  | | |  | |
| 健保核價 | | |  | | |  | |
| 報價或購價＊6 | | |  | | |  | |
| 標 比＊7 | | |  | | |  | |
| **自費或自付差額特材收費金額**  (必填欄位) | | | **請醫療部科參考同儕後，自填收費金額**  ※健保自付差額特材請填差額收費金額  ※預訂內容若與材料請購單不同，以材料請購單為主 | | |  | |
| 預估年用量 | | |  | | |  | |
| 規格 | | |  | | |  | |
| 有效期限 | | | 1.交貨產品效期至少為 月以上。  2.進用時可配合製作效期標示位置在品名上方。  □：可 □：否 | | |  | |
| 明顯差異摘要 | | |  | | |  | |
| **總結(請務必勾選與填列)：** | | | | | | | |
| **□擬進新品，無現品。□擬進新品，停用現品。□擬進新品，現品留用。** | | | | | | | |
| **原因：** | | | | | | | |
| 建議庫儲特性：□庫儲(供應中心)。□非庫儲(申請單位自儲)。□零庫儲(寄賣品) | | | | | | | |
| 製造廠 | |  | | 產地 | | |  |
| 規格 | |  | | 型號 | | |  |
| 醫療器材許可證字號： 　字第　 　號  風險等級：□第一等級（低風險）□第二等級（中風險）□第三等級（高風險） | | | | | | | |
| 衛福部核准之適應症：(如醫療器材許可證及中文仿單) | | | | | | | |
| 國內現使用醫院 | 醫學中心：1. 購價： 售價：  2. 購價： 售價：  其他醫院：1. 購價： 售價：  2. 購價： 售價： | | | | | | |
| 符合條件 | □新品擬於本院臨床試用。（廠商需填具切結書）  □擬引進為新品免經試用。輔聯標品項或高雄榮總品項，若為台北榮總、台中榮總品項檢附進用或已簽訂契約期限在一年以上證明。  □擬引進為新品免經試用。檢附二家醫學中心一年以上發票影本(間隔一年之前、後各一張) 。  □擬引進為新品免經試用。(由申請人決定) | | | | | | |
| 申請人簽章(日期) /連絡電話 | | | | | 單位主管簽章(日期) | | |
| /  限由部科(代)主任提出，護理部則為護理長（含）以上層級提出，專科醫師或護理長申請之案件需經其部科(代)主任認可簽章 | | | | |  | | |

備註（＊）：

1. 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。
2. 申請單位因臨床醫療作業急需採購新品項衛材時，可由申請單位檢附「消耗性醫療器材新品進用、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），並經醫療器材管理會二位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。
3. 自費品項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；依該署規定醫療院所不得囑病患自費使用已有其他治療方式或可取代使用之特材品項。
4. 中央健康保險署保險給付之特材品項，不得囑保險對象自付費用。而與該給付項目屬於同一類，惟尚未納入給付者，亦不得囑保險對象自付費用。
5. **新進品項為醫療處置行為所需使用的健保處置內含衛材（無法另行申報健保或患者自費之衛材），則申請單位申請人或主管須列席管理會以利備詢。**
6. **新進品項價格若大於現有(原)使用品項，則申請單位申請人或主管須列席管理會進行說明。**
7. 標比為(報價或購價÷健保價)，自費或健保處置內含品項可不填。
8. 請至本院藥劑科網頁下載本表，為縮短審核時間，請詳細填寫，如資料不齊全或過於簡易（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），依規定藥劑科逕退回原申請單位詳填，並重計收件日期。本表請以電子檔傳送承辦人員彙整以利送會審議。
9. **依規定每件新進衛材品項無論試用與否，一律向申請廠商收取「衛材審查費」，並以不同風險等級收取不同費用，第一等級（低風險）每件收取二仟元，第二等級（中風險）每件收取五仟元，第三等級（高風險）每件收取一萬元審查費用。**
10. **依醫材管理會會議決議，新進衛材申請一律限由部科(代)主任提出，護理部則為護理長（含）以上層級提出，申請者應謹慎評估，護理長或專科醫師申請之案件需經其部主任認可簽章，否則不予受理。非自費衛材品項經試用合格後，於申請進用時，至少需要有一家醫學中心購用證明，才准予以申請進用。**

消耗性醫療器材試用作業切結書

具切結人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（以下簡稱乙方），參與高雄榮民總醫院屏東分院（以下簡稱甲方）消耗性醫療器材試用作業，乙方願意依下列規定辦理：

1. 申請試用時乙方需檢附(1).報價單、(2).型錄（請標示試用產品之型號）、(3).公司相關證件、(4).醫療器材許可證、(5).中文仿單（需有衛福部之騎縫章）、(6).商品條碼或同意進用時配合製作黏貼院內料號條碼、(7).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」資料、自費品項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、(8).凡屬無菌醫療器材，乙方應附「無菌衛材檢驗報告單」陰性報告、或由乙方委託甲方進行無菌試測合格後方可參與試用，且乙方應付給甲方無菌檢測費用單一品項500元。
2. 乙方需經甲方使用單位同意辦理試用，並檢附甲方所需資料後，乙方再至甲方藥劑科辦理試用相關程序，並依甲方使用單位所需之數量送至甲方使用單位試用，乙方不得私自要求甲方使用單位試用產品，且不得以郵寄方式遞送試用品申辦試用。
3. 試用結果，僅列甲方採購參考，不提供任何書面證明。
4. 乙方須繳納審查費（依單一健保碼視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），繳納方式為現金，其他若有涉及檢測等相關費用，概由乙方負責；審查費既經繳納後，概不退還。
5. 乙方願擔保如後事項：無償提供試用品及所需試用數量，在甲方醫療人員施行醫療行為，符合正當之醫療程序及醫療常規時，乙方保證對試用者不構成傷害，若因試用品對試用者造成傷害致甲方負擔損害賠償責任時，乙方願負擔最終賠償責任及一切相關程序費用，並賠償甲方因此所產生之任何費用、支出、損害或損失。
6. 如因本切結書發生爭議，同意以臺灣橋頭地方法院為第一審管轄法院

此致

高雄榮民總醫院屏東分院

**具切結人**

公司名稱： （簽章）

統一編號：

負責人姓名： （簽章）

公司地址：

公司連絡電話：

公司傳真電話：

聯絡人姓名： （簽章）

聯絡人國民身分證字號：

聯絡人電話：

**中　　　華　　　民　　　國　　　　　年　　　　　月　　　　　日**