**國軍高雄總醫院新進衛材作業相關規定**

103.06.11 製訂

114.04.23 修訂

一、新進衛材(含同等品)作業程序：

(一) 新進衛材之提出，經使用單位內部會議決議後，由使用單位申請代表（組長、技術長、督導長、主治醫師與科部主任）向本院「國軍高雄總醫院衛材審查委員會」(以下簡稱衛審會)提出申請。

(二) 衛審會辦公處位於本院衛材補給保養室，幹事受理新進衛材申請資料後，通知廠商繳款(如附件)，俟廠商於主計室完成繳款並將繳款證明送交幹事影印備查後，方進行初審。

二、申覆：經衛審會決議結果為「不通過」者，可依委員審查意見補充資料，於一年內申覆，應以一次為限並於下一季衛審會覆審。

三、新進衛材行政審查費(含試用)收費標準

(一) 1,000元/每一項院內碼。

(二) 依衛生福利部「醫療器材管理辦法」風險級數加收下表作業費費用(國軍衛材聯標品項不用繳納)。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一級低風險性衛材 | 第二級中風險性衛材 | 第三級高風險性衛材 |
| 4,000/件 | 8,000/件  | 24,000/件 |

(三) 同一申請廠商，同一許可證，同一年度(每年1月1日至12月31日止)內申請2項以上院內編碼(依品名、健保碼、自費價等收費基準)，第2項以後試用作業費每一項收取該品項風險級數收費標準20%。

(四) 新品通過進用日次月1日起一年內該品項如本院進貨金額累計未達新臺幣10萬元(含)以上，申請廠商可於一年後起6個月內請求返還該品項所繳納試用作業費50%，逾時申請則不得要求返還。(**例：如新品為103年12月13日通過，自104年1月1日起至104年12月31日本院進貨金額累計未達新臺幣10萬元(含)以上者，申請廠商可於105年1月1日起至105年6月30日期間申請返還繳納試用作業費50%，以此類推**)

(五) 以上申請案費用繳納方式可為現金或支票等形式，支票抬頭為：「生產服務基金－醫療高雄416專戶」。

(六) 如為經濟部「生技新藥產業發展條例」審議通過並已核發許可證者之新興藥品及高風險醫療器材，免收本院「新進衛材行政審查費(含試用)」。

四、 其他注意事項

(一) 請據實填寫新進衛材申請表，如經查有不實則退件，並視情況提相關委員會處理。

(二) 依據健保署「全民健康保險特約醫事服務機構收取自費特材費用規範」，申請新進「自費」品項，請檢附曾向健保署申請之相關證明文件。

(三) 若新進品項之醫療器材許可證無法於衛福部食品藥物管理署網站查詢風險程度分級，且廠商亦無法提出相關證明資料，以第二級中風險性衛材收費標準收費。

**國軍高雄總醫院新進衛材行政審查費(含試用)繳費單**

|  |
| --- |
| **同等品試用組別：**　　　　　**分類：**　　　　　**項次：**　　　　　註：聯標同等品試用需填寫，本院新品試品不需填寫。 |
| **※申請試用公司名稱：** |
| **※申請試用公司統一編號：** |
| **※申請試用品項****中文品名：****廠牌：****健保或自費特材碼：****醫療器材許可證號：** |
| **※是否聯標：□聯標品項 （　　　組　　　項）　 □非聯標品項** |
| **以下由衛審會幹事填寫** |
| **※試用醫療器材風險級數：**（若新進品項之醫療器材許可證無法於衛福部食藥署網站查詢風險級數，且廠商亦無法提出相關證明資料，以第二級收費標準認定。）□無、□第1級、□第2級、□第3級 |
| **繳費項目明細** |
| **※行政審查費(含試用)：**□每件1,000元**新進衛材非國軍聯標品項加收：**□第1級數低風險衛材：每件收□4,000元、 □800元□第2級數中風險衛材：每件收□8,000元、 □1,600元□第3級數高風險衛材：每件收□24,000元、□4,800元**※□經濟部「生技新藥產業發展條例」審議通過並已核發許可證者之新興藥品及高風險醫療器材，免收新進衛材審查費及試用費收費。** | **總計金額****計量單位：元（新臺幣）** |
|  |

**審核人簽章：**

1.國軍聯標衛材每件行政審查費(含試用)收取1,000元。

2.非國軍聯標衛材每件行政審查費(含試用)收取1,000元，並依衛福部「醫療器材管理辦法」風險程度等級分級加收費用。

3.以上申請案費用請至本院二樓主計室繳納，繳納方式可為現金或支票等形式，支票抬頭為：「生產服務基金－醫療高雄416專戶」。

4.繳納完畢請將收費收據送至衛保室影印備查，完成衛材試用申請確定收案流程。