

臺北榮民總醫院

消耗性醫療器材試用暨審議作業原則

114 年 02 月 04 日北總補字第 1140600281 號函修訂

一、為增進本院醫療器材審議會（以下簡稱本會）審議消耗性醫療器材進用合理性之效率，依本會設置要點第七條規定，特訂定本院消耗性醫療器材試用暨審議作業原則（以下簡稱本原則）。

二、適用對象：

- （一）依「醫療器材管理法」規定，已向中央衛生主管機關完成查驗登記或登錄之一次性使用或有限次數使用的醫療器材（以下簡稱消耗性醫療器材）；惟未計價器械、醫療設備零附件、同位素、試劑類、第一等級醫療器材許可或登錄字號之牙材等，免送審查。
- （二）依「人體器官移植條例」規定，已取得中央衛生主管機關人體器官保存庫及人體組織物輸入許可之人體器官、組織及細胞（以下簡稱人體組織移植物）。

三、審查內容

（一）進用：

- 1. 新品：具有新設計、材質、性能及用途等新式消耗性醫療器材，於本院無同等可競標品項。
- 2. 同等品：與本院現有消耗性醫療器材具同等性，可併列競標。
- 3. 已列合格廠牌之消耗性醫療器材：因產地國別、型號、及規格變更或增加；逾五年未有採購紀錄，需求單位認需重新試用者。

（二）核備：

- 1. 本會決議通過列為本院合格廠牌：因原醫療器材許可字號、中英文名稱、註冊廠牌名稱、製造廠名稱，製造廠地址變更但國別不變，及醫療器材 QMS/QSD 許可字號等變更，經使用單位試用確認其產品品質、功能等均未改變，並簽奉核准後，於審議系統辦理核備品項申請作業。惟使用單位無法確認其品質時，依本原則重新辦理試用。

2. 國軍退除役官兵輔導委員會衛材集中採購得標品項，非屬本院合格廠牌，如使用單位有臨床需求，得經試用合格後，於審議系統辦理核備品項申請作業，即先認列為本院合格廠牌，提送本會備查。
3. 新購設備耗材：須為購置一年內的設備，且為設備操作必須的消耗性醫材（與設備同廠牌為原則），於審議系統辦理核備品項申請作業，檢附醫療器材許可文件、醫療器材 QMS/QSD 許可文件、報價單、滅菌證明、彩色產品型錄、醫療器材級數證明、健保給付（自費）證明、UDI 條碼、仿單等，並註明設備之財產編號以供審查，得免繳交審查費；如未符合以上規定者，依本原則進用程序辦理。
4. 停用料號的品項，如使用單位有臨床需求，得經試用合格後，於審議系統辦理核備品項申請作業，即先辦理料號啟用，提送本會備查。

（三）其他：

1. 縫線類：各單位試用合格後，應先會簽手術管理委員會，填寫試用報告時併同會議記錄，提送本會審議。
2. 人體組織移植物，應檢附以下文件，並以人體器官保存庫許可文件效期為準。
 - （1）人體器官保存庫許可文件。
 - （2）人體組織物輸入許可文件。
 - （3）進口人體組織須檢付進口文件（通關用）（含非感染性人體器官、組織及細胞進出口審核表）。
3. 定期檢視本院編有料號的醫材，如連續三年以上未有採購紀錄，經會辦過去採購的單位評估臨床需求，如無臨床需求則提送本會備查後移送補給室辦理停用；如單位評估仍有臨床需求，由本會列管追蹤一年採購狀況，如未有採購紀錄，經本會決議後移送補給室辦理停用。

四、試用程序：

- （一）本院消耗性醫療器材進用作業全面資訊化，建置「醫材試用審議管理系統」（以下簡稱審議系統），廠商須於廠商專區完成註冊帳號後，始得登入「審議系統」。

- (二) 試用時間以不超過三個月為原則，完成試用須於審議系統完成試用報告後，彙陳本會審議。如在六個月內無法完成，本試用案件即自動結案，不予退費。

五、試用審查費用：

- (一) 新品（院內無料號者）：

已向中央衛生主管機關完成查驗登記或登錄之醫療器材，同一許可字號視為一項，每一項依醫療器材之不同等級收取審查費用。

1. 第一等級：審查費用新臺幣六仟元。
2. 第二等級：審查費用新臺幣二萬元。
3. 第三等級：審查費用新臺幣四萬元。人體組織移植物等同第三等級。

- (二) 同等品（院內已有料號之現有品項同等規格者）：

每一物料碼為一項，收取審查費用二仟元；同一醫療器材許可字號有新增多品項者，收費最高不超過該等級之新品審查費用。

- (三) 現有合格廠牌申請核備、新增規格品（院內已有料號之品項者）：

院內現有合格廠牌之品項進行核備申請、增列規格，每一物料碼為一項，收取審查費用二仟元；同一醫療器材許可字號有多品項者，收費最高不超過該等級之新品審查費用。

- (四) 不論試用合格與否，概不退費。