

檢驗試藥耗材試用、進用作業規定

一、試用範圍：

凡新增加品項、或新廠牌參與競標者及原使用中之品項變更廠牌、產地、型號等，皆須經過本作業規定

- (一) 新品項(本院未有同類品)。
- (二) 新廠牌(本院已有同類品)。
- (三) 原使用中之品項變更廠牌、產地、型號等。
- (四) 年耗用金額未達 10 萬元之品項得不適用此規定。

二、試用申請者資格：

經由使用(檢驗)單位之組長、主治醫師以上經單位主管同意後提出申請。

三、試用(免試用)申請費用：

(一)申請費：

- 1. 每個品項（每種規格）視為一件，每件申請費為新台幣 1,500 元。
- 2. 單一儀器中有多種檢驗品項同時申請試用時，申請費總額上限為新台幣 30,000 元。

(二) 試用結果不論合格與否，概不退費，且不提供廠商任何證明，僅作為本院採購進用審查時參考。

四、試用數量：

試用的檢驗試藥耗材由廠商無償提供，試用數量由本院相關單位酌量決定。

五、免辦試用條件：

若符合以下條件之一，可在申請單上勾選免辦試用：

- (一) 本院原有使用品項，新增規格。
- (二) 欲申請之檢驗試劑耗材有二所（含）以上醫學中心使用或採購該品項之證明文件。
- (三) 檢驗過程所需單一化學品項、研究用品、或非常態用品得免辦試用。

- (四)體系醫院現有使用品項得免辦試用。
- (五)其他經使用單位提出簽呈，簽請檢驗試藥耗材進用審核小組召集人同意及院長批示許可者。
- (六)相同檢驗原理、市場未有同類品者。

六、試用申請流程：

- (一)廠商填妥「檢驗試藥耗材試用(免試用)申請單」，及「物料基本資料審查表」，並檢附相關文件，請「試(使)用單位」申請者及主管簽章同意，繳交至採購組並進行繳費。
- (二)檢驗試藥耗材試用申請廠商須檢附之相關文件如下：
 - (1)製造商 QSD/GMP/CGMP 證件
 - (2)醫療器材許可證(或衛生署免列管之證明)
 - (3)中文仿單及仿單標籤黏貼表
 - (4)代理授權書或經銷證明書
 - (5)報價單
 - (6)型錄(請標示試用之型號)
 - (7)國內銷售證明發票或合約
 - (8)其他

七、試用審核：

- (一)經由小組幹事彙整各科之檢驗試藥耗材試用(暨免試用)申請單，呈請召集人(或副召集人)指派 1 名小組委員進行審查，並於 3 日完成。
- (二)小組幹事依小組委員審查同意後，通知廠商繳納費用及備妥試用品，並填寫「檢驗試藥耗材試用結果報告單」，由採購組，將試用品連同「檢驗試藥耗材試用結果報告單」送交試用單位進行試用。

八、試用結果：

- (一)試用單位依據「檢驗試藥耗材試用結果報告表」內容進行試用。並將試用結果記錄於報告表，經試用單位主管簽核後送交採購組。

(二) 小組幹事將試用報告單，呈 1 名試用審查委員同意彙整，
後提檢驗試藥耗材進用審核小組。

九、進用審核

試用(免試用)結果完成後，俟使用單位提出請購需求，彙整
提「檢驗試藥耗材進用審核小組」會議召開進用審核。

十、本作業規定如有未盡事宜得依需求適時修正之。