

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

106



9

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：簡小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：3058

傳真：02-27849253

電子郵件：a111040@nhi.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國112年7月18日

發文字號：健保審字第1120671819號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：重申健保給付特材之醫療器材許可證效期屆滿仍有庫存品時，申請展延健保給付效期之辦理方式，請查照。

說明：

- 一、全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)第6-1條規定略以，本支付標準收載之藥物許可證逾期，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
- 二、查自110年5月1日起，醫療器材之管理適用「醫療器材管理法」，不再適用「藥事法」。依醫療器材管理法第58條規定，未規定市售品及庫存品，於醫療器材許可證逾期後，須經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後始得販售。同法第33條規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依核准、查驗登記或登錄內容刊載其製造日期及有效期間，或保存期限。
- 三、若健保給付特材有上述說明二需求，應於本署調查健保給付

特材之醫材許可證效期屆滿是否展延及是否尚有庫存品時，一併函復本署提出建議，並請檢附下列佐證資料：(1)各庫存產品清冊（含特材代碼、中文品名、型號、批號、數量、效期等）；(2)該醫療器材許可證之正、反面影本；(3)國產醫療器材產品提供製造廠製造紀錄等佐證資料；(4)輸入醫療器材產品提供進口報單及相關輸入證明文件；(5)各批號產品效期之證明文件。依藥物支付標準第6-1條規定，經提至本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)(下稱特材共擬會議)同意後，得辦理延長給付期限，以維護健保給付醫材之安全及品質。

四、倘醫材許可證持有者未於上述調查時程函復，經依程序提至特材共擬會議後刪除健保給付品項，本署將不再受理延長健保給付期限申請。爰請醫材許可證持有者於許可證效期屆滿時，盤點清查醫材銷售及庫存狀況等，審慎評估是否有庫存品並依限回復，以免影響自身及醫療院所使用醫材之權益。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、歐洲在臺商務協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：本署醫務管理組、本署臺北業務組、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組

署長 石崇良 請假
副署長 李 丞 華 代行