



馬偕醫院採購課

新增醫材申請流程說明



新增醫材申請條件

1. 本院未有此品同類品者。
2. 若本院已有同類品多項者，於新增醫材審查工作小組會議中討論，決議確認汰換舊品替代新品方案。
3. 新品必須經過試用通過，單位若有請購需求時，須提出「新增資材申請單」送交採購課。



廠商準備文件

1. 製造商QSD/GMP。
2. 醫療器材許可證(或衛福部免列管之證明)。
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. 健保特殊材料品項查詢資料。
8. 屬無菌醫療器材，廠商應附「無菌衛材檢驗報告單」陰性報告。
9. 國內銷售醫學中心二家證明(發票或合約)。
10. 公司設立證明。
11. 填寫「廠商參與馬偕紀念醫院新增醫材聲明書」。



廠商進用作業費

1. 繳費金額依據「衛生福利部醫療器材管理辦法」風險分級收費：
 - (1) 第一級低風險性：每件為新台幣 5,000元
 - (2) 第二級中風險性：每件為新台幣10,000元
 - (3) 第三級高風險性：每件為新台幣30,000元
2. 申請案審查結果不論通過與否，上述費用概不退費。
3. 年度合約新進品項、配合儀器設備之新進醫療耗材，比照辦理。



採購課審核-欄位審核

1. 申請單填寫者須有清楚之簽名或職章，須經單位主管、主任、部長簽核蓋章(職章正章，不可(一)字章)，若須置放於手術室或保管課、門診等地點，須會簽其主任或護理長、課長，採購課方可受理。
2. 申請案件若屬於配合購入儀器之相關耗材，須填妥儀器合約編號及儀器名稱。



採購課審核-健保(自費)審核

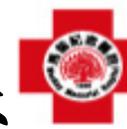
1. 申請品項若屬自費特材，廠商需提出向健保署提出核價申請證明，若未取得健保署公布於網站上的品項代碼、未經健保署核定為內含，或不具健保碼者，本院不採購。
2. 申請品項若屬健保署來函建議由醫療院所或相關醫學會向健保署提出新增醫療服務診療項目及支付標準者，將等確認結果後再行申請。若申請單位急需使用時，請以簽辦箋方式簽核至審查小組主席同意辦理。



第一次申購原則

1. 庫存品：由保管課決定。
2. 臨採品：由使用單位提出購買量，若是有同類品，則須先處理原本庫存量再申請。
3. 寄銷品：有計價收費資訊者，由系統自動轉為訂單發與廠商。
4. 若產品三年內未曾採購使用，為確保醫材之安全性、品質或效益等，本院將停止採購此項醫材。若再有採購需求時，亦需重新進行試用流程。





採購課審查-事前文件審查

1. 新品必須試用通過。
2. 申請單上填寫完整並會簽流程完畢。
3. 廠商提供完整之必要文件。
4. 廠商提供進用作業費收據影本。
5. 申請品項若屬自費特材，廠商需提出健保署公布於網站上的品項代碼，若自費品項未經健保署核定為內含，或不具自費代碼者，本院不採購。
6. 申請品項若屬健保署來函建議由醫療院所或相關醫學會向健保署提出申請，若屬健務需診使時，請以簽辦箋方式簽核至醫認審查小組再行申請。若屬健務需診使時，請以簽辦箋方式簽核至醫認審查小組再行申請。
7. 「廠商參與馬偕紀念醫院新增醫材聲明書」填寫為”有”者，案件須在新增醫材審查會議中討論。



採購課審查-品項審查

- 若本院已有同類品多項者，於新增醫材審查工作小組會議中討論，決議確認汰換舊品替代新品方案。
- 議價結果，健保品項不超過合宜買價上限(須參考健保點數及點值)。
- 若有同類舊品，須先將舊品用畢後方可訂購新品。



寄銷品管理

1. 高單價醫材(超過1萬元)第一次申購皆列為寄銷品。
2. 新進之寄銷品，採半年或不定期評估用量，依價格再議後決定，是否改採買進降低買價成本。
3. 寄銷品訂購，依確實用於病人(確認病人基本資料及計價碼入帳)，單位方可提出臨採請領，不得未使用先購入設單位固定數。



未達審查條件新品

1. 未達審查要求條件之新品，審查小組會申請單位主管提出說明及討論因應策略。
2. 未達審查要求條件之新品，如仍有購置需求，須提至資材管理委員會議決。

