

新進醫材(含試用)流程與申請須知 -廠商版-

光田醫療社團法人光田綜合醫院-採購課113.01編列



大綱

- 一.定義：何謂新進醫療材料
- 二.廠商申請流程、備件說明
- 三.新進醫材審查費收費說明
- 四.進用案未審查前即註銷規範
- 五.審查時程
- 六.結果公告



一、何謂新進醫療材料

- 1.本院未曾進用過且具有衛署字號之醫療材料
- 2.本院曾經使用過，但因年用量少(無)或其他經醫委會決議或追認之已DC醫療材料



二、廠商申請流程、備件說明(1)

(1)**送件時點**：在申請單位於院內EIP系統提單申請(產生案號)後，廠商即可開始作業。(採購收到案件後會發通知)

(2)**如何送件**：**A.填寫GOOGLE表單(詳見P5說明)**

B.繳交備審紙本資料 相關紙本資料備齊於規定期效前投送

(請以20頁資料夾整理成冊，並依下序貼註數字與文件名，書背需註明案號/名，詳見P7說明)

C.mail電子檔(檔名須為提件案號為主旨，詳見P9說明)

①**物料報價申請表**：填寫後表單並蓋公司/報價章。路徑下載：採購公告→相關表格下載→6.新增/試用 物料報價申請表

②**衛署許可證(正反面)、QSD**：醫療器材許可證

③**營利事業登記證**(初次交易廠商)

④**藥(材)商販售許可證**

⑤**授權書**：若送件販售商非為衛署直接申請者，需另附販售授權書(需註明授權效期)。

⑥**產品衛署仿單**

⑦**彩色型錄、產品正反面外包裝照片(詳見P10說明)**

⑧**健保特材資料**及適應症證明：可至NHI擷取列印

⑨**同類產品比較表**(與院內現有品項比較)：

⑩**自費品項資料表**：若為自費品/健保差額品項才需填寫。路徑下載：採購公告→相關表格下載→4.自費品項空白附件表

⑪**產品條碼**：以GS1碼為主，依規定表格提供EXCEL檔。(詳見P11說明)

⑫**使用醫院購買證明**：發票或合約書影本

⑬**收據**：審查費繳費收據影本(待繳件核算繳費金額後再提供)

⑭**名片**：送件業代與議價代表



二、廠商申請流程、備件說明(2)-A

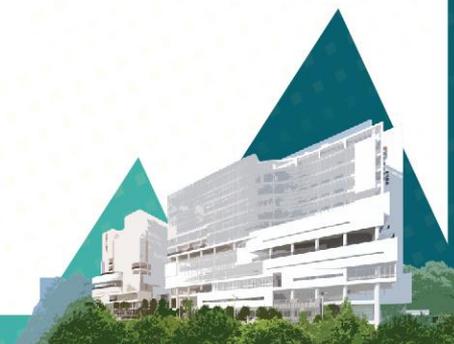
(2)如何送件：**A.填寫GOOGLE表單**B.繳交備審紙本資料C.mail電子檔

1.填單連結：<https://forms.gle/wDsvdfg5UKwW6fRE7>亦可掃右方QRCODE

2.GOOGLE表單-示範畫面如下(請務必填寫正確完整)



<p>廠商填寫—新增/試用 物料報價申請表 基本資料</p> <p>此為新增或試用物料報價單內容，不同建保碼或自費品項代碼，不得寫在同一份。</p> <p>當你上傳檔案並提交這份表單時，系統會記錄與你 Google 帳戶相連聯的名稱和相片。表單圖章只會包含你輸入的電子郵件地址。</p> <p>* 表示必填問題</p>	<p>1-1中文品名 *</p> <p>您的回答</p>
<p>電子郵件 *</p> <p>你的電子郵件</p>	<p>1-2英文品名 *</p> <p>您的回答</p>
<p>1-0新增/試用物料申請單號(案件編號PT.....) *</p> <p>您的回答</p>	<p>2-1產地 *</p> <p>您的回答</p>
	<p>2-2廠牌 *</p> <p>您的回答</p>
	<p>2-3型號 *</p> <p>您的回答</p>



二、廠商申請流程、備件說明(2)-B

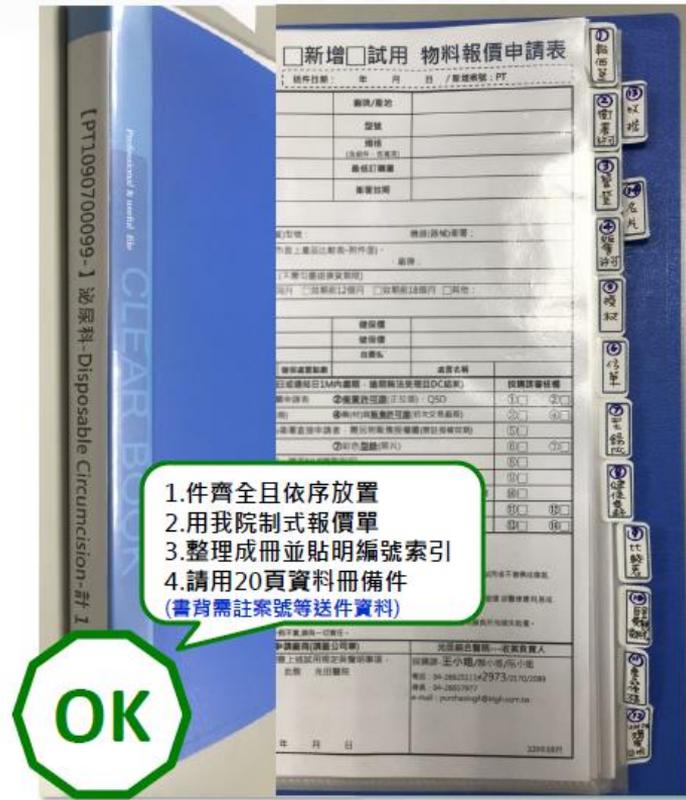
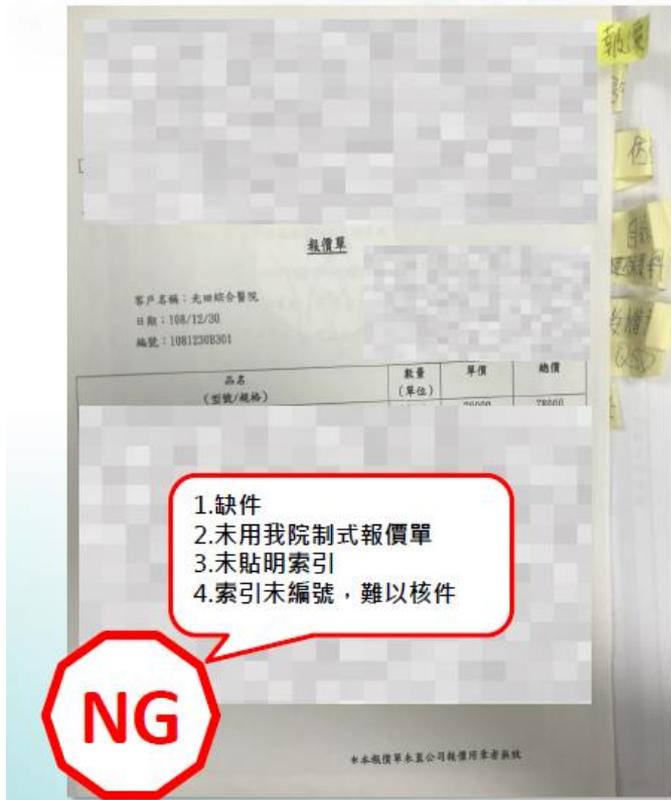
(2)如何送件：A.填寫GOOGLE表單 B.繳交備審紙本資料 C.mail電子檔

紙本送件範例

1.需整理成冊(若未使用資料夾，請務必用長尾夾)，書背標註：案號-科別-品名-計N項。

2.共14項，需自行審件貼標註記，當場與採購收件人對件，不符合當場退件。

3.內容物資料請不要使用訂書針！



二、廠商申請流程、備件說明(2)-B

(2)如何送件：A.填寫GOOGLE表單 B.繳交備審紙本資料 C.mail電子檔

送件時效規定

- 自採購課第一次通知廠商後**1M**內完成繳件！
- 僅能於**每週三、四下午送件**，且需**事先**與採購**約定**繳件時間。
- 逾期件除非有不可歸咎廠商之原因，否則採購將匯整遲交案件會簽審查小組及醫委會，並於會中宣布該提案因廠商未於提案時效內備齊相關文件，故結案無法於本季進用，若後續仍有進用之需要，則須重新由使用單位提單，廠商重新備件及相關流程。



二、廠商申請流程、備件說明(2)-C

(2)如何送件：A.填寫GOOGLE表單B.繳交備審紙本資料C.mail電子檔

電子檔之寄送配合事項

1.郵件主旨：【提案案號-廠商簡稱】提件科別-品名名稱-計N項

EX：【PT1090100025-美敦力】心臟內科-浪曲導引導管-計1項

2.各項附件：請依序編排為同一檔案(各件之間請標註附件編號與名稱)

3.重要備註：請於信件說明處，述明紙本送件時間、收件人

4.寄送郵址：purchasing4@ktgh.com.tw



二、廠商申請流程、備件說明(2)-C

(2)如何送件：A.填寫GOOGLE表單B.繳交備審紙本資料C.mail電子檔

範例一

產品正反面外包裝照片

- 1.產品照片
- 2.產品內包裝照片
- 3.產品外包裝照片

以上三項合成為一張JPEG檔



範例二



二、廠商申請流程、備件說明(2)-C

(2)如何送件：A.填寫GOOGLE表單B.繳交備審紙本資料C.mail電子檔

產品條碼

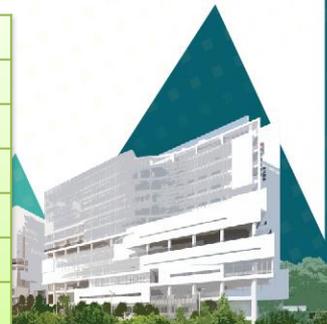
- 1.單一包裝條碼：類別選擇單位使用；盒裝包裝條碼(ex.50支/盒)：類別選擇驗收使用。
- 2.以EXCEL檔提供，欄位需有「提案案號、BARCODE條碼、類別、型號/規格」。
- 3.有幾個型號，就要提供幾個條碼，未提供條碼之產品，視同未新增。

範例一

提案案號	BARCODE條碼	類別	型號/規格
PT1110900011	0107612819792098	單位使用	04.013.312145(支裝)
PT1110900011	2107611819792004	驗收使用	04.013.312145(盒裝)

範例二

提案案號	BARCODE條碼	類別	型號
PT1110900011	0107612819792001	單位使用	04.013.3121
PT1110900011	0107612819792002	單位使用	04.013.3122
PT1110900011	0107612819792003	單位使用	04.013.3123
PT1110900011	0107612819792004	單位使用	04.013.3124
PT1110900011	0107612819792005	單位使用	04.013.3125
PT1110900011	0107612819792006	單位使用	04.013.3126



三、新進醫材審查費用繳交說明

1. **繳交時點**：各案資料至採購課(送)繳件時，即需繳交審查費。
2. **費用說明**：**6000元/每代碼**(若同系列不同規格，則自第二規格起，每規格加收1000元)
3. **件數定義**：不同健保碼、不同自費品項代碼、不同衛署許可證視為個別單一代碼。
4. **繳費流程**：繳件審核後，廠商自採購課領取審查繳款單(一式兩聯)後至沙鹿10F財務課繳款，將採購留存聯及收據影本，放於繳件資料冊第13。
5. **其他補充**：繳費後，若於試用後不適用、比價後未過、文件資格不合，上呈後未通過核可、申請進用單位或分科意見確認撤回或不進等，**審查費一律不予退還**。



四、進用案註銷相關規定

- 1.逾期不繳件**：採購初審資料後需請廠商補佐證資料者，若自通知起1M內未繳齊，則該案將予以註銷結案。
- 2.無合適試用CASE**：若廠商提供試用品，但超過3M內均無合適CASE可試，則本次將予以註銷結案。
- 3.不予退費**：經註銷結案案件，廠商已繳交之審查費將不予退還。
- 4.能否再提**：凡為註銷案件、試用後不通過(不合適)、上呈後未被核可進用、申請單位撤回，可依提件流程重新再提。
- 5.其他補充**：註銷案件將於委員會中追認，並發以簡訊通知原申請者。



五、審查時程

1.新進醫材進用審查時間：

原則上為一季，但仍需視案件數的多寡。

2.若有審核疑慮之品項，將會於醫委會上討論。



六、結果通知

於採購公告上對外PO收件案號之狀態：
查詢路徑：http://www.ktgh.com.tw/Buy_List.asp



1. 進用(資材碼)
2. 註銷(規定時間內經催繳後件仍不齊)
3. 審查比價後未達標不進

首頁 / 採購公告

編號	標題	日期
11	醫委會110年第三季新增物料之審議結果(20211222公告)	2021/12/22
12	台塑網電子發票作廢罰款說明-廠商版	2021/12/2
13	寄銷品流程說明	2021/8/25
14	醫委會110年第二季新增物料之審議結果(20210825公告)	2021/8/25

首頁 / 採購公告 / 查看詳細資料

醫委會110年第三季新增物料之審議結果(20211222公告) 2021/12/22

醫委會110年第三季 新增物料之審議結果

案件編號	申請單位	審議後結果	適用資材碼
PT1101000001	骨科	進用	58001
PT1101000002	神經外科	進用	58002
PT1101000003	復健科	不進	-
PT1101000004	骨科	註銷	-

採購課2021-12-22公告