三軍總醫院**新進衛材申請**所需文件&說明：

|  |
| --- |
| **★紙本**:每1份**照項次排列**，準備**4**份（正本1份影本3份）每份夾起(正本請勿分開每頁裝資料夾也不要用訂書針)後由提案**科室送件(物件遞送系統)**到衛保室。(如為同證號但不同特材代碼，正本中，相同資料如許可證仿單等可檢附1份，不同資料如申請表成本分析表等需依照不同數量分份填寫)**★電子檔**:每個**檔名加註項次**(如:1+2申請表、4.報價單…)。**→**電子檔請寄至**a87927051@gmail.com**(信件主旨:**新進衛材申請-許可證字號(如沒有許可證請打上免列管FDA證號或衛授食字第號，同理)****●請確認電子檔跟紙本都有送件才算完成，否則視為逾期不收件**，電子檔只接受mail。 |
| **項次** | **所需文件名稱** | **紙本** | **電子檔** |
| 1 | 三軍總醫院新進衛材申請表(**如有塗改請申請代表用印以示負責**)。 | V | V(可word) |
| 2 | 成本分析表(不計價免填)。 | V |  |
| 3 | 申請單位內部會議決議紀錄(需附**簽名冊**)。 | V |  |
| 4 | 衛材單價報價單(**健保品報價需達8折**，**備註劑量單位**且蓋妥公司大小章)。 | V | V |
| 5 | 其他醫院使用之證明(以**醫學中心**為原則，提供有效合約或**半年內**發票**顯示價格**之影本)。 | V | V |
| 6 | 健保給付相關資料(有健保給付者)；或曾向健保署提出申請納入健保給付之相關證明文件（無健保給付者）。 | V |  |
| 7 | 自費衛材說明書及電子檔(**健保全額給付、健保處置內含、不計價皆無須檢附**；說明內容**以1頁為限**)。 | V | V |
| 8 | 「醫療器材許可證」正、反面影本與衛福部核定之中文仿單影本 (不須列管者亦須繳附衛福部免列管之證明；但衛福部明列為無須申領許可證者，得免繳衛福部免列管證明)。 | V | V |
| 9 | 販賣藥商許可證影本。 |  | V |
| 10 | 代理或經銷證明。 |  | V |
| 11 | **產品實體彩色圖片**(**jpg或pdf檔**，外盒包裝及內部包裝各一張，可不拆封，但請勿反光，以白色或黑色背景，與產品對比色為原則) |  | V |
| 12 | 中、英文仿單或產品說明書。(可重複使用品項應含載明滅菌方式之仿單或產品說明書) | V | V |
| 13 | 搭配裝備財產資料(如為院內儀器設備所需配合使用之特定廠牌衛材、試劑者，請檢附裝備許可證、名稱、型號及**醫工碼**；如為租賃或無償提供，請檢附合約或相關文件)。 | V | V |
| 14 | 相關參考文獻(期刊、雜誌)。 | V | V |
| 15 | 他國衛生機關證明或十大醫藥先進國家核准使用證明。 | V | V |
| 16 | 產品型錄（含圖片說明）。 | V | V |
| 17 | **UDI**國際條碼資訊(檢附之條碼需清晰可刷出) ★必需檢附 | V | V |

申請代表**簽章**： \_\_\_\_\_ 部(科) 申請單位主管**簽章**：

**用印前請先確認表格內容正確** **新進編號**(消審會幹事填寫)**：**

 (若為申覆案件，由申請科室填寫先前已賦予之新進編號)

|  |
| --- |
| 三軍總醫院新進衛材申請資料 (正面) |
| **基本資料** |
| 一、醫療器材許可證字號：衛署(部) 字第 號，醫療器材級數：第級 廠牌： (不須列管者亦須繳附衛福部免列管之證明；但衛福部所編「醫療器材管理須知」明列為無須申領許可證者，得免繳衛福部免列管證明) 非醫療器材許可證字號：FDA器字第\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_號OR衛授食字第\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_號 (非衛署(部)許可證之衛材請提供產地： )二、給付情形（相關給付條件請載明）： □ 健保全額給付： 元；健保特材代碼：  □ 健保差額給付： 元；差額特材代碼：  □ 健保處置內含： 元；健保處置碼：  (健保處置碼可至健保署「醫療服務給付項目及支付標準查詢服務」查詢) □ 自費特材代碼： (應檢附申請健保核價後之回函) □ 自費處置內含：□醫令碼： ；□醫令碼申請中(**必需檢附發文&回函**) □ 自費無特材代碼也無醫令碼但有核可公文(**必需檢附發文&核可回函才可勾此選項**) □ 不計價材料。三、本次要進的規格： 四、確實寫出要進的型號： 五、最小計量單位： 六、包裝(如：10EA/盒)： 七、臨床用途及**〝詳述〞新進本產品之原因（必填）**：   八、目前使用情形： □ 已於**其他醫學中心**上市： 醫院已使用（請檢附有效合約或發票影本）。□ 新品or □ 換新許可證，已於各家醫院申請中。□ 上述皆否，原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。九、最小包裝：□已滅菌；□未滅菌，包裝長度(公分)： ；寬度(公分)： ；高度(公分)： 十、重複使用：□不可重複使用；□可重複使用 次(請檢附載明滅菌方式之仿單或產品說明書)十一、是否搭配裝備或儀器使用：□是，醫工碼：\_\_\_\_\_\_；型號：\_\_\_\_\_\_\_\_ (請檢附裝備許可證) □是，但為租賃或廠商無償提供(請檢附租賃合約或無償提供證明) □否十二、是否為生技條例審議通過並已核發許可證之新興藥品及醫療器材：□是；□否十三、是否為十大醫藥先進國家核准使用之醫療器材：□是(應檢附佐證)；□否 |
| 三軍總醫院新進衛材申請資料 (反面) |
|   **(以下資料須由申請同仁填寫)**一、本品項臨床簡稱：(中英文皆可，20字內) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 二、**院內有無同功能類似品**（**請詳列功能類似之常用品項**，**院內相似品項不可超過5項**）： □有相似品，院內碼08**\_\_\_\_\_\_\_\_/**08**\_\_\_\_\_\_\_\_/**08**\_\_\_\_\_\_\_\_/**08**\_\_\_\_\_\_\_\_/**08**\_\_\_\_\_\_\_**(請填寫第三題) □無相似品，若無類似衛材**請說明單位如何在無此衛材情況下執行相關醫療業務**： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_三、**新進或取代院內品項**(取代請先會辦使用量最大及提案科室，可電詢衛保室，並將會辦意見檢附於本申請資料)□新進，不取代上述相似品原因為 □取代08**\_\_\_\_\_\_\_\_/**08**\_\_\_\_\_\_\_\_/**08**\_\_\_\_\_\_\_\_**四、新進此項衛材後

|  |  |
| --- | --- |
| 預估年使用量(計量單位：**\_\_\_\_\_\_\_ \_\_**) | 預估年使用金額 (預估年使用金額超過15萬需辦理新進) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（年使用次數╳每次使用量） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（年使用量╳**廠商報價**） |

 (如申請新進品項為多項零件組合，請以最常用組合為預估單價) |
| 自費衛材收費規範(屬「健保給付」或「內含」無須填寫) |
| 一、此項衛材是否為植入性： □是，主要使用的手術或處置醫令代碼(可多項)：  □否二、此項衛材是否為DRG手術使用品項： □是，院內「健保」替代品項為(請填院內碼，可多項)： □否 三、建議收取之自費價格(他院收費價-請檢附發票)： 元。 |
| 廠商資料 |
| 一、製造廠GMP NO.或QSD NO.： 二、代理販售廠商名稱： 三、販賣業藥商許可證字號： 四、業務聯絡人： /連絡電話：  |
|  部(科)主任意見：（請主任於本欄內空白處簽章） |

 (如本表不敷填寫時，請另以A4紙張黏貼補充)

消耗性衛材審議會消耗品申請成本分析表(不計價免填)

品項名稱：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　 | 新進（更換）耗材 | 舊有（目前）耗材(無者免填) |
| 收入 (A)，擇一填寫 | 健保給付 | 元 | 元 |
| 自費 | 元 | 元 |
| 內含 | 元 | 元 |
| 進價成本(B) | 元 | 元 |
| 毛利(收入-成本，A-B) | 元 | 元 |
| 備註：1. 如為檢驗類產品，請換算至單一次檢驗之收入與成本。
2. 收入與成本請使用相同計量單位比較。
3. 自費品項收入請填寫建議收取之自費價格
4. 進價成本(B)請填寫廠商報價(廠商報價不得高於售予其他醫學中心發票金額)。
 |

下列擇一填寫：

１．更換新品後利潤＝新品毛利－舊品毛利＝　　　　　　　元。

２．全新品項利潤＝新增耗材毛利＝　　　　　　元。

**備註：**

若品項為「**內含**」，請載明（若新進衛材與多項檢查或手術相關，請全部載明）：

1.該項檢查或手術之醫令碼為 ，該醫令衛材總成本 元。

2.舊有類似衛材成本 元，占該醫令衛材總成本比率 。

3.新進衛材成本(B) 元，占該醫令衛材總成本比率(B/A) 。

※申請單位請務必據實訪商填寫此表，並對填寫資料內容負責。

※消審會初審委員可向相關單位求證案內品項相關數據及資料。

※民診處成本組會不定期稽核案內所提供之數據。

**申請人(本院人員)簽章：**

**自 費 衛 材 說 明 書**

中文品名：

英文品名：

衛署(部) 字第 號

1. 產品特性與描述
2. 適應症
3. 應注意事項
4. 副作用
5. 與健保給付品項之療效比較

廠牌：

製造廠名稱：

製造廠地址：

藥商名稱：

藥商地址：

藥商聯絡電話：

以上資料由代理藥商提供

 繳交日期：

**申請人(本院人員)簽章：**

**UDI條碼資訊**

下述為範例內容可自行調整，如有多種型號具不同條碼者，可擇一註明型號列出。

※檢附之條碼需清晰可刷出！

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 計量單位 | 條碼標籤圖片(可黏貼標籤或插入清晰圖片電子檔) | 包裝層級 |
| 個 |  | 第1層(最小計量) |
| 包 |  | 第2層(10個/包) |
| 盒 |  | 第3層(5包/盒) |
| 箱 |  | 第4層(最大計量)(20盒/箱) |