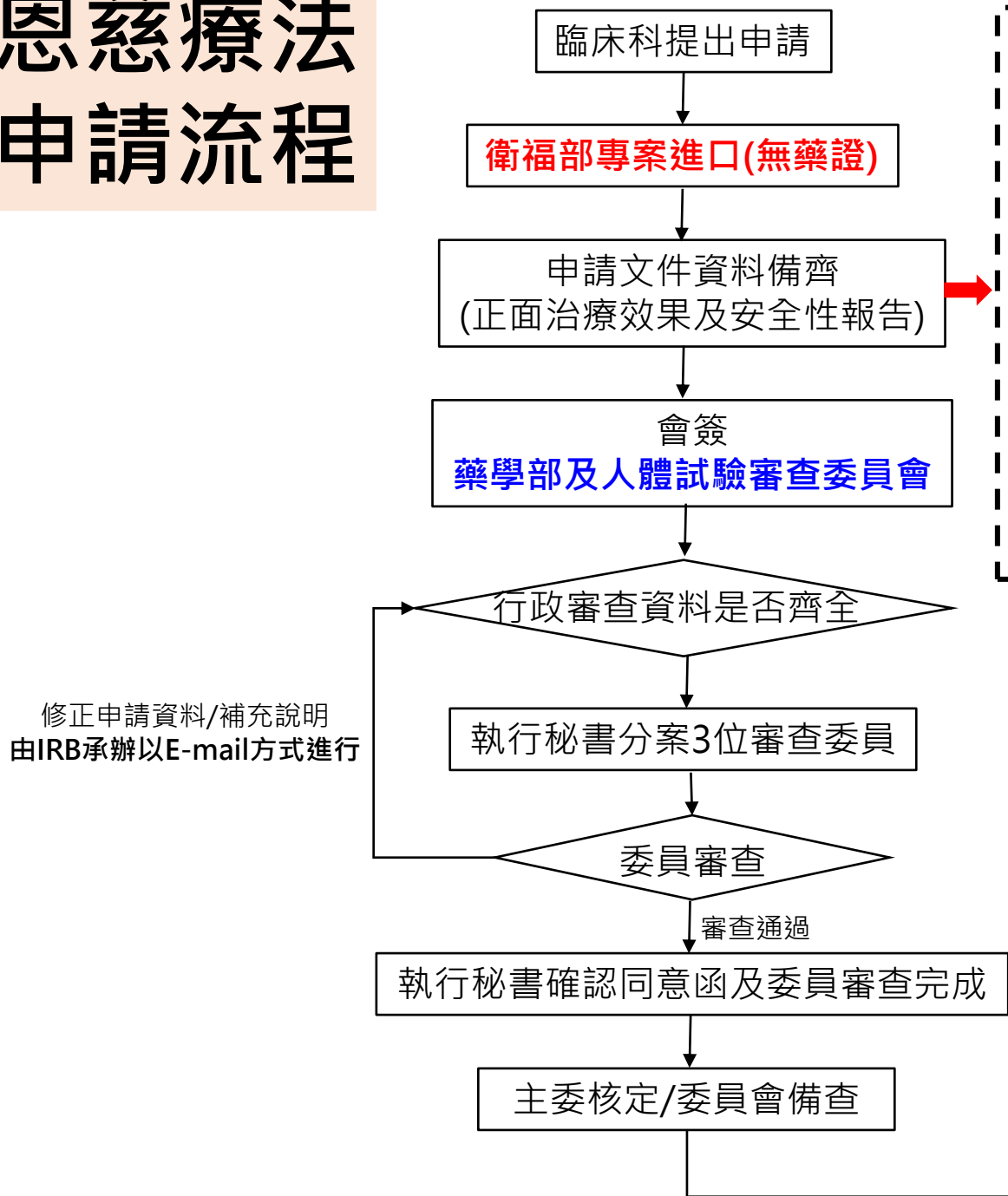


恩慈療法/專案用藥/健保事前審查專案給付申請流程說明

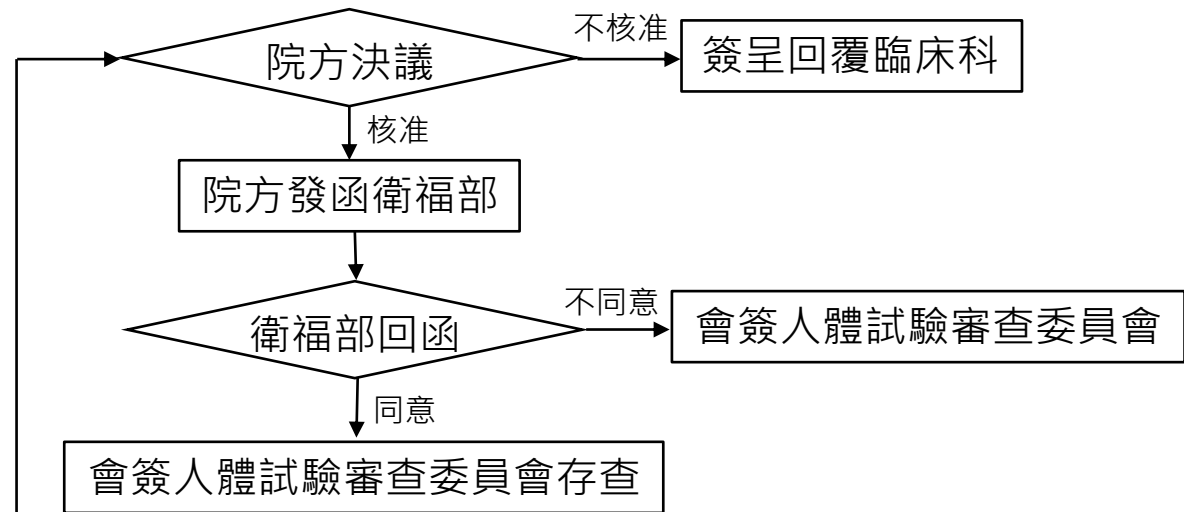
高醫人體試驗審查委員會

20240715

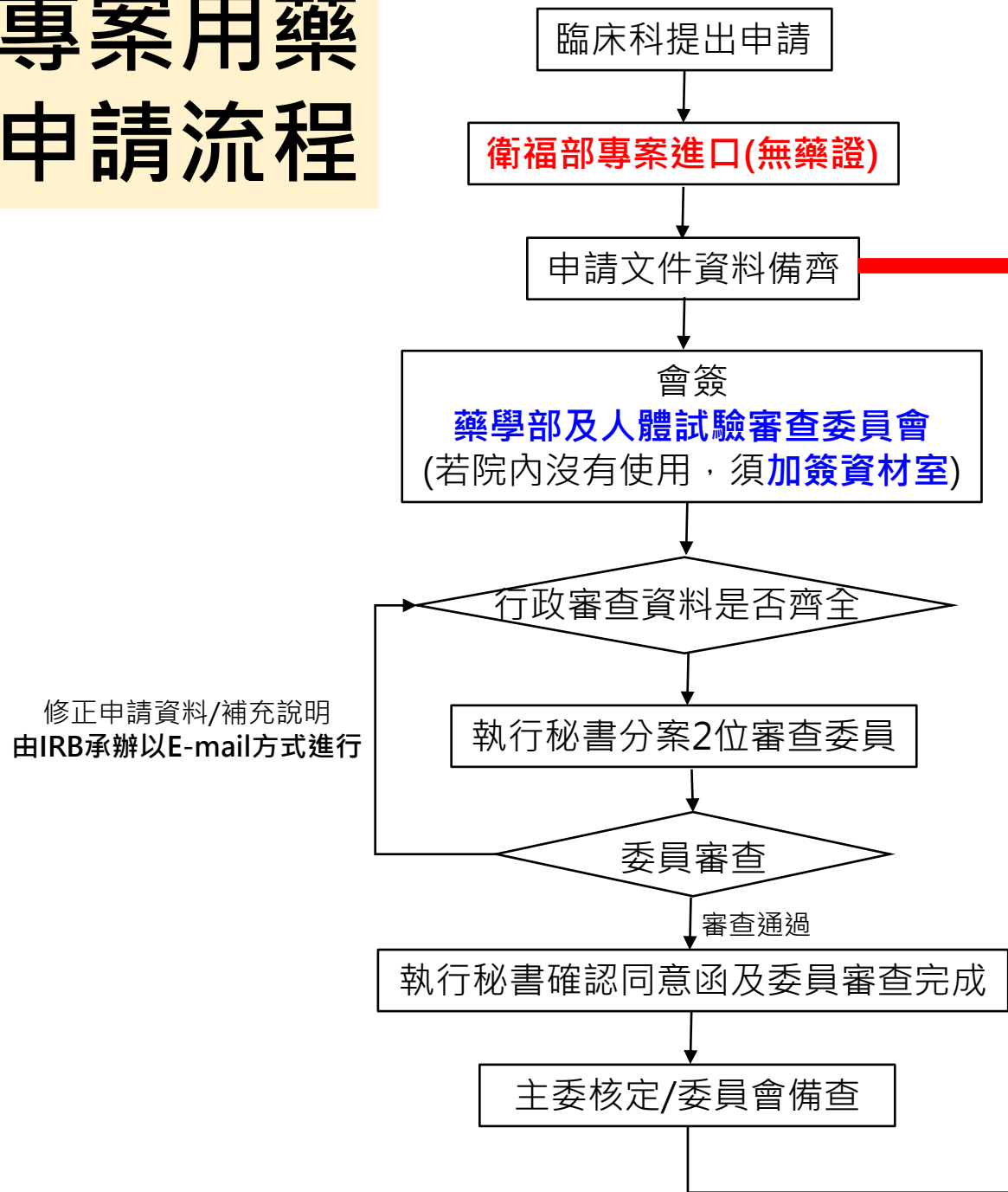
恩慈療法 申請流程



- ① 治療申請表
- ② 恩慈療法-治療計畫書
- ③ 恩慈療法-病人同意書
- ④ 病人臨床資料或病歷摘要
- ⑤ 藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品處方集影本：有關原產國上市證明部分，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代
- ⑥ 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之1~3篇即可)
- ⑦ 藥品包裝標示
- ⑧ 若曾於本體系附屬醫院或他院，或曾受主管機關審查通過之相同案件者，須檢附相關核可公文或證明
- ⑨ 擬使用之產品或技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料
- ⑩ 申請品項之相關資料。
 - ★**藥品**可檢附如：產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等
 - ★**醫材**可檢附如：產品結構、規格、性能、用途及圖樣、製造品質資料、安全性試驗報告、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等
 - ★**細胞治療**可檢附如：細胞製備場所GTP認可函、細胞製備場所/廠商之製程說明文件、曾執行相同或相關疾病人體試驗/臨床試驗之初步結果、安全性報告、主持人手冊等

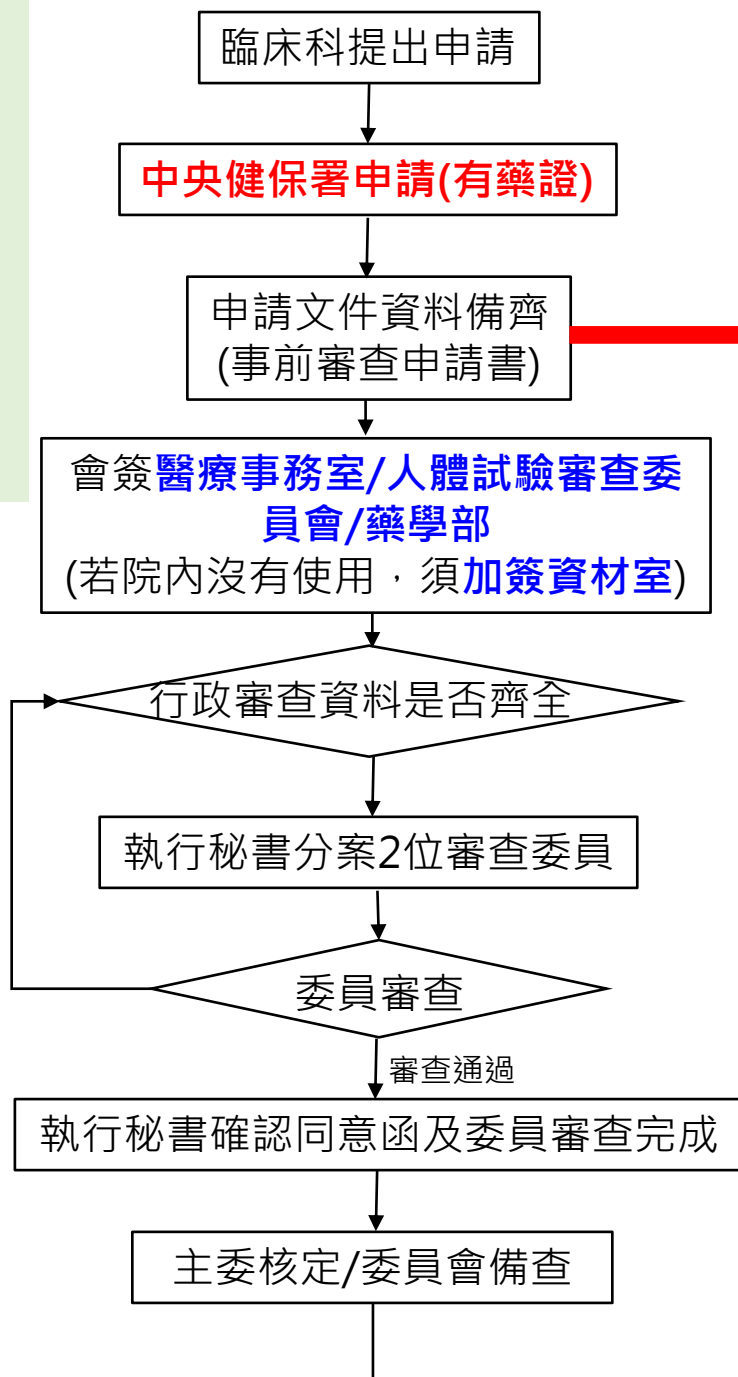


專案用藥 申請流程



- ① 治療申請表
- ② 專案用藥-治療計畫書
- ③ 專案用藥-病人同意書
- ④ 病患臨床資料或病歷摘要
- ⑤ 仿單說明書
- ⑥ 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之1~3篇即可)
- ⑦ 衛福部或原產國核准上市證明
- ⑧ 若申請病人數超過2人以上(含2人)，需檢附擬治療病人名冊(若為申請少量常備使用，申請時此項可免，惟請於繳交結案報告時檢附完整名冊/藥物使用清單備查)

健保事前 審查專案 給付用藥 申請流程



- ① 治療申請表
- ② 健保事前審查專案給付用藥-治療計畫書
- ③ 健保事前審查專案給付用藥-病人同意書
- ④ 病人臨床資料或病歷摘要
- ⑤ 仿單說明書
- ⑥ 相關醫學文獻(與申請適應症最相關之1~3篇即可)
- ⑦ 衛福部或原產國核准上市證明
- ⑧ 若申請病人數超過2人以上(含2人)，需檢附擬治療病人名冊
- ⑨ 若申請中央健保署之適應症外用藥者，須額外檢附以下文件
- ⑩ 事前審查申請書
- ⑪ 若申請中央健保署之適應症外用藥者，須額外檢附以下文件
- ⑫ 藥品『仿單核准適應症外使用』說明與同意書：藥品「仿單核准適應症外的使用」原則規定包含需基於治療疾病的需要（正當理由）、需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用）、應據實告知病人、不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻、用藥應儘量以單方為主。病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員須簽署同意

