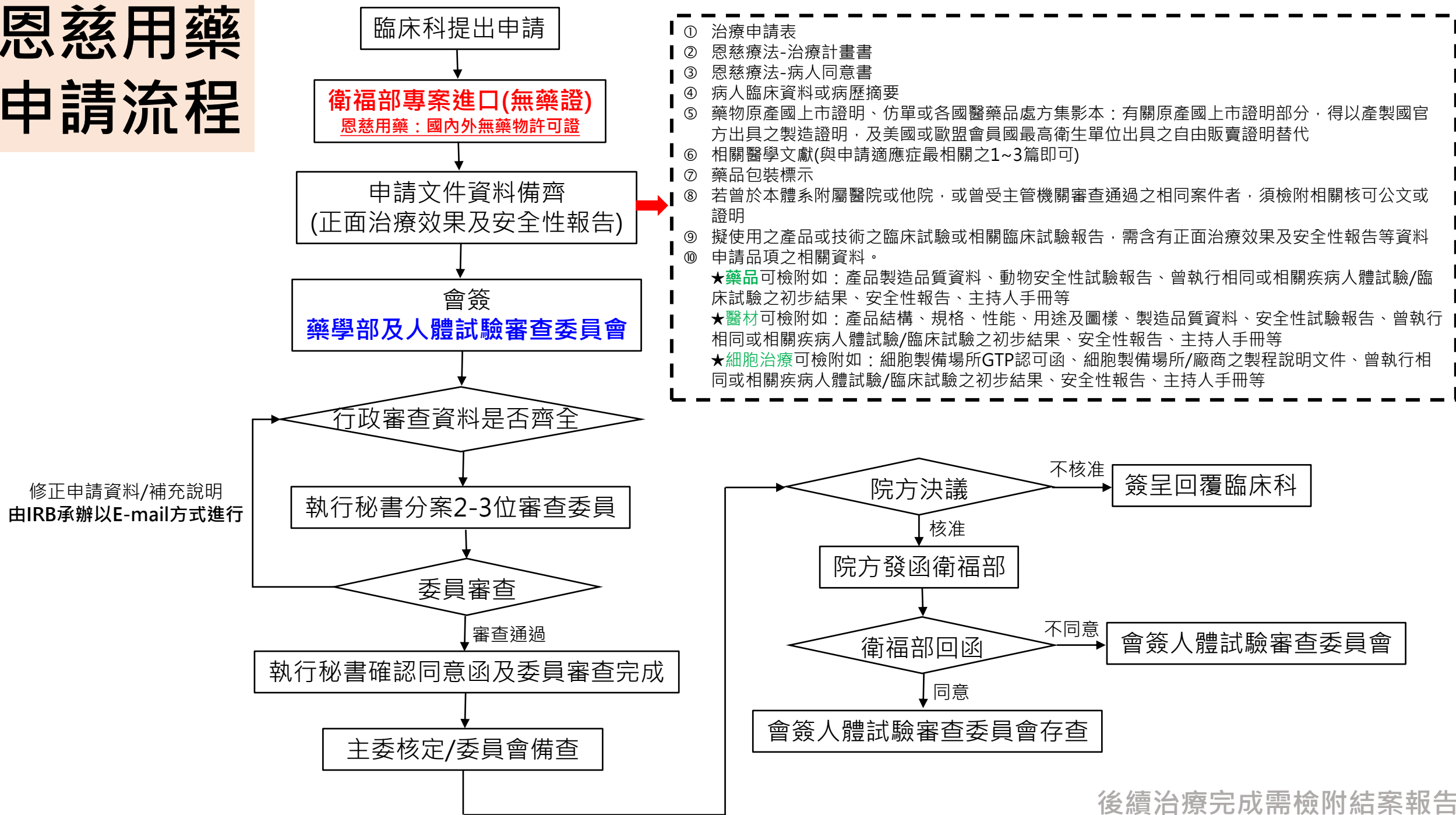


恩慈療法/專案用藥/健保事前審查專案給付申請流程說明

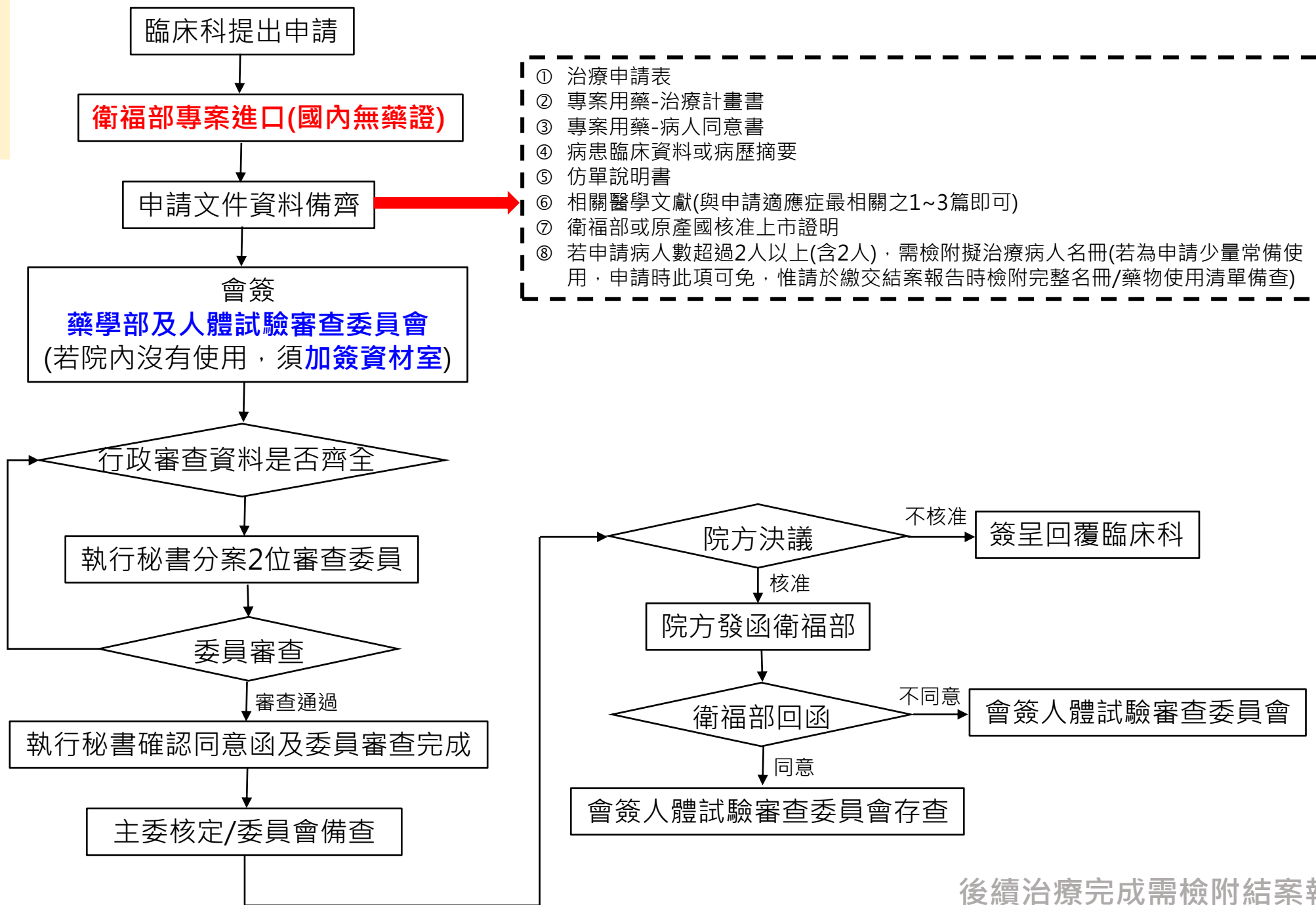
高醫人體試驗審查委員會

20250911

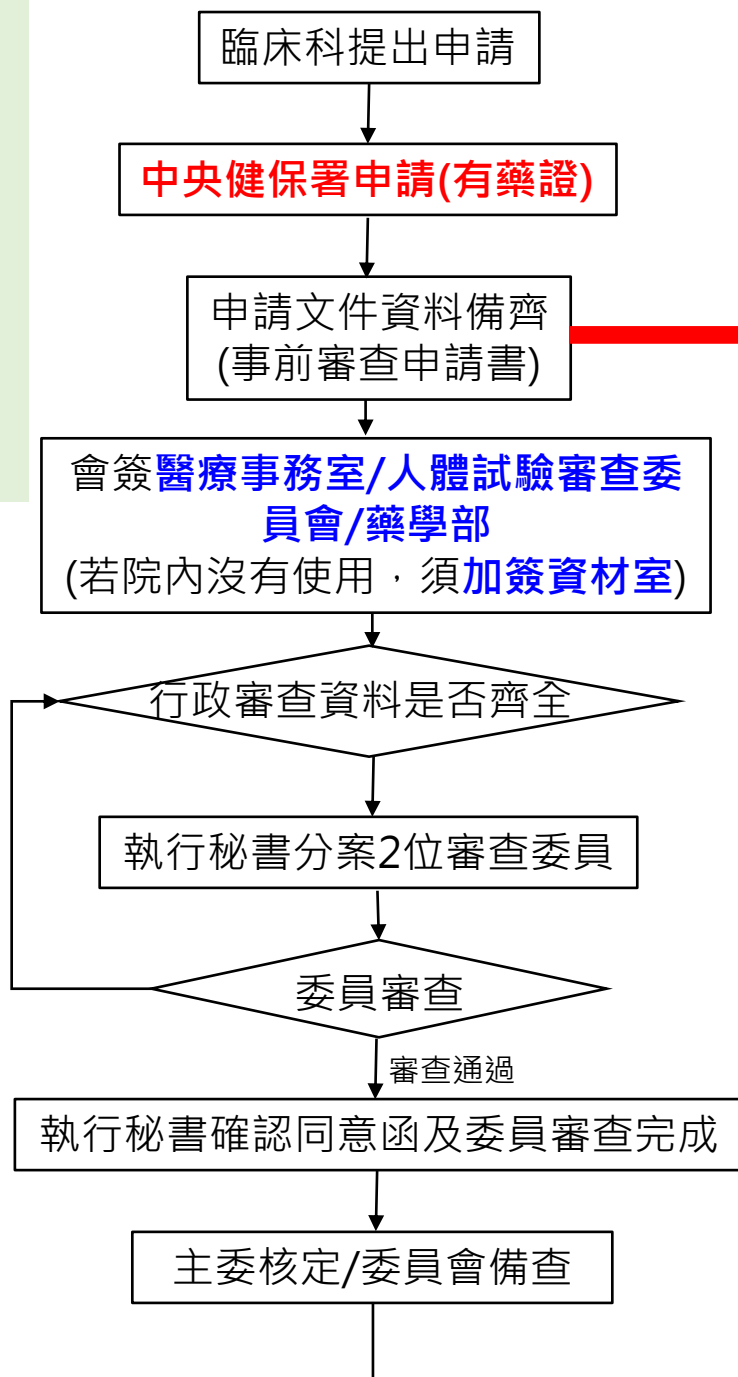
恩慈用藥 申請流程



專案用藥 申請流程



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
- ① 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
- ② 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

