

	恩慈療法	健保事前審查專案給付	專案進口
1	治療申請書	治療申請書	治療申請書
2	治療計畫書	治療計畫書	治療計畫書
3	病患同意書	病患同意書	病患同意書
4	病患臨床資料或病歷摘要	病患臨床資料或病歷摘要	病患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	仿單說明書	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)	相關醫學文獻(與申請適應症最相關之 1~3 篇即可)	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	衛福部或原產國核准上市證明	衛福部或原產國核准上市證明
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	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備查)
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	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 事前審查申請書	
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	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 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	

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	定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員須簽署同意	
---	---------------------------------	--