

中華民國藥師公會全國聯合會

對於《再生醫療製劑管理條例草案》之意見

108.05.06

「再生醫療」製劑，係指以細胞培養、基因重組或細胞加工等模式研發，用於人體構造或功能之重建修復，或人類疾病之治療或預防之藥品；雖與一般藥物之開發有所不同，惟據資料顯示，目前「再生醫療」技術成功率在三成左右，欲達有效廣泛運用於疾病之治療，仍待醫、藥學專業相關領域共同努力。本會對於「再生醫療」技術之進展得以造福全民健康，當然樂觀其成；惟以藥界立場，本會更重視立法之後，如何鼓勵「再生醫療」製劑開發，以促進相關產業之發展；藥師於此領域應如何管理，以確保在安全有效之前提下，維護人民用藥權益。

然而，據本會了解，邱泰源委員提出之草案版本，擬以「再生醫療製品」取代主管機關所定之「再生醫療製劑」，惟所謂「醫療製品」在目前我國法律及醫學名詞上並無明確定義，若產品具備療效，且運用於臨床治療上，即應以藥品進行管理；若為一般產品，包括實驗用品、食品、一般化粧品等，則有其相關規範。經查邱委員於其草案第4條明定，所謂再生醫療製品應合於其所列各款之製品，其所述皆以治療或預防人類疾病為目的，進行細胞加工、重組基因或修復重建人類組織器官，均合於我國對於藥品之規定，實不應強行納入「製品」管理。

再查，邱委員所擬草案所定審議委員會之成員刻意排除藥師及其他醫事職類人員；然而，再生醫療製劑既符我國對於藥品之定義，實應以藥品進行管理，因此除醫師團體代表外，亦應加入藥師團體代表，以求周全；甚至在進行醫學倫理議題討論時，更應納入相關社會公益團體及病友團體代表，以達通盤考量，避免