

中華民國藥師公會全國聯合會 函

地址：臺北市中山區民權東路1段67號5樓

聯絡人：林佳儀

電話：02-25953856 轉分機 131

傳真：02-25991052

電子信箱：ftpa07@taiwan-pharma.org.tw

受文者：各縣市藥師公會

中華民國 113 年 5 月 24 日

發文字號：國藥師彙字第 1130001833 號

速別：普通

附件：一、「再生醫療藥師認證辦法」
二、「再生醫療藥師課程施行辦法」

主旨：公告本會「再生醫療藥師認證辦法」及「再生醫療藥師課程施行辦法」，請查照。

說明：

- 一、依據本會 113 年 5 月 16 日第 15 屆第 8 次理監事暨 25 縣市藥師公會理事長聯席會議決議辦理。
- 二、為鼓勵藥師瞭解進而投入再生醫療相關領域之工作，本會於 113 年 1 月籌辦「再生醫療藥師課程」並頒發第一批完訓證明。後續為廣開課程藉以提升藥師在再生醫療領域之影響力，本會建議可由有意願之縣市公會及單位自行辦理。
- 三、惟後續辦理需遵守本會所訂定之旨揭規範，後續若貴會有意願辦理，可邀請本會為共同主辦單位，由本會派員處理考試事宜，以確保所培育再生醫療藥師及藥劑生之品質，但不補助相關經費。

正本：各縣市藥師公會

副本：本會文存

理事長 黃金舜

中華民國藥師公會全國聯合會 再生醫療藥師認證辦法

1130516 第 15 屆第 8 次理監事會暨 25 縣市藥師公會理事長聯席會議通過

第一條 本辦法之目的在於訂定取得「再生醫療藥師課程完訓證明」之標準與程序，以確保藥師具備再生醫療相關專業知識與技能，提供安全有效之藥物管理與服務。

第二條 欲取得「再生醫療藥師課程完訓證明」之申請者，應同時具備以下條件：

- 一、 為中華民國考試合格之藥師或藥劑生。
- 二、 完成本會所辦理、認證/認可/核可之 10 堂核心相關課程之學習，

其中包括：

- (一)我國再生醫療製劑管理現況
- (二)再生醫療簡介及相關治療原理
- (三)再生醫療相關倫理及法律責任
- (四)核准之再生醫療製劑介紹
- (五)再生醫療製劑之品質考量
- (六)藥師在再生醫療之角色及重要性
- (七)再生醫療製劑製造、運銷及販賣管理實務
- (八)再生醫療製劑調劑及藥事管理
- (九)再生醫療製劑臨床實務、不良反應及案例分享
- (十)再生醫療製劑上市後管理、監測計畫及未來展望

第三條 藥師完成本會所認證/認可/核可之課程及考試，由開課單位批次向本會提出「再生醫療藥師課程完訓證明」之申請。

第四條 本認證辦法如有未盡事宜，悉依相關法規或本會相關規定辦理。

第五條 本辦法經理事會通過後施行，修正時亦同。

中華民國藥師公會全國聯合會 再生醫療藥師課程施行辦法

1130516 第 15 屆第 8 次理監事會暨 25 縣市藥師公會理事長聯席會議通過

- 第一條** 本辦法之目的在於供各開課單位欲自行辦理「再生醫療藥師課程」遵循，以確保所培育再生醫療藥師及藥劑生之品質。
- 第二條** 「再生醫療藥師課程」目的在培育具備再生醫療製劑管理專業知識與技能之藥師及藥劑生，以提升再生醫療產業之專業水準及保障使用者之權益。
- 第三條** 「再生醫療藥師課程」之辦理可採用實體及視訊，應具足 16 學分(含)以上，每學分為 50 分鐘。課程內容應備以下 10 堂核心相關課程至少各 1 學分及與再生醫療相關之專業課程 6 學分：
- (一) 我國再生醫療製劑管理現況
 - (二) 再生醫療簡介及相關治療原理
 - (三) 再生醫療相關倫理及法律責任
 - (四) 核准之再生醫療製劑介紹
 - (五) 再生醫療製劑之品質考量/法規審查
 - (六) 藥師在再生醫療之角色及重要性
 - (七) 再生醫療製劑製造、運銷及販賣管理實務
 - (八) 再生醫療製劑調劑、藥事管理及上市後管理
 - (九) 再生醫療製劑臨床實務、不良反應及案例分享
 - (十) 再生醫療製劑上市後管理、監測計畫及未來展望
- 第四條** 課程開課前一個月，開課單位應向本會提出課程辦理計畫，包括課程名稱、時數、授課大綱、授課師資及課後測驗規劃等，待審核認可後始得開課。
- 第五條** 課程辦理完畢一個月內，開課單位應將通過學員姓名、身份證字號、上課簽到退資料及考試分數造冊送至本會「再生醫療課程規劃小組」查驗，由本會提供認證文號。
- 第六條** 頒發給通過學員之「再生醫療藥師課程完訓證書」需由本會及課程開課單位共同用印。
- 第七條** 本辦法如有未盡事宜，悉依相關法規或本會相關規定辦理。
- 第八條** 本辦法經理事會通過後施行，修正時亦同。