

海洋生態環境。

四、至盧委員所提前開漏油污染事件嚴重傷害我國柴山西海岸特有種珊瑚一節，查行政院農委會已於本年 8 月 8 日預告修正「保育類野生動物名錄」，修正重點包括新增「福爾摩沙偽絲珊瑚」及「柴山多杯孔珊瑚」等刺胞動物為保育類野生動物，其保育等級為「瀕臨絕種野生動物」。前開漏油污染事件屬高雄港港區範圍，鄰近「柴山多杯孔珊瑚」之原生地，臺灣港務公司高雄港務分公司已要求船東，並經船東聯繫相關公司辦理水質及「柴山多杯孔珊瑚」監測調查，以利掌握漏油污染事件對海洋生態環境之影響。

(六) 行政院函送許委員淑華就生技醫藥產業發展問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 105 年 10 月 21 日院臺專字第 1050094566 號)

(立法院函 編號：9-2-5-250)

許委員就生技醫藥產業發展問題所提質詢，經交據有關機關查復如下：

一、行政院已將生技醫藥列為五大創新研發計畫之一，期推動臺灣成為亞太生技醫藥研發產業中心，規劃以完善生技醫藥生態體系及以臺灣利基推動焦點領域為二大重點，說明如下：

(一)完善臺灣生技醫藥生態體系：

1. 延攬及培育創新研發與產業經營高階領導人才：培訓轉譯醫學人才，鼓勵學研人才參與新創公司，競逐全球生醫研發經營人才，完善攬才留才機制，鏈結產學研醫及培訓國際化法規人才等。
2. 強化智慧財產保護、提升技術移轉效能：強化學研機構智財佈局能力，例如成立區域技轉中心，以提升學研機構技術移轉績效；成立整合育成專責單位，促進國際專利佈局與新創事業。
3. 推動國際標準法規標準協合：修訂「科學技術基本法」、「生技新藥產業發展條例」、醫藥品查驗中心行政法人化及醫療器材專法等。
4. 營造友善經營環境、促進招商引資：鼓勵引進生技創投資金，鼓勵生技公司研發製造生技新藥；藉由優惠措施挹注資金，吸引跨國生技醫藥公司投資臺灣及引導民間資金參與生技產業併購活動等。
5. 整合生醫核心設施與資源中心、支援生技產業創新研發：持續建構及完善健康相關巨量資料庫；加強學研機構及研究法人之技術支援平臺；整合在地創新聚落及串聯生醫廊帶等。
6. 慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護：開發結合 ICT 及生技人性化產品，精進再生醫學技術；促進醫療產品之開發，發展亞洲盛行或高齡疾病防治療法與產品及運用巨量健康資料開拓精準醫療產品與服務等。

(二)以臺灣利基推動焦點領域：

1. 藥品產業轉型創新：推動產業聚落連結；強化新藥探索、研發、臨床能量及提高技術

移轉；強化選題機制，聚焦於區域特有疾病、未滿足醫療需求、法規利基與精準醫療之新藥開發；整合跨業價值鏈資源，加速利基生物藥品上市；開拓國際合作契機，聚焦外銷利基品項開發，活絡國際市場；鼓勵改良型新藥開發，促進產業轉型。

2. 智慧創新高值醫材：慎選研發主題，構築完整專利佈局；加速醫材商品化，有效連結臨床研究人員參與產業開發；強化國際藥政合作，整合行銷平臺，推高產值，鏈結國際創新研發及設計量能，提升國際競爭力。

3. 健康福祉創新服務：藉資通訊科技及跨業整合，推動國內健康福祉產業創新服務模式；扶植健康福祉旗艦品牌，帶動相關服務與產品拓展國內外市場；瞭解健康福祉服務資源缺口，推動支援系統之鏈結；運用醫療與社福需求端相關資訊，輔導國內廠商生產因應需求之輔具產品。

二、衛福部針對生技醫療產業轉型，提出藥品及醫療器材領域之相關作法如下：

(一)藥品執行策略：

1. 建構與國際協和之藥品管理法規與臨床試驗環境，包括藥品審查、管理法規制度及產品開發諮詢輔導。
2. 培訓跨領域國際法規藥業專才、深化藥品產業經貿國際合作。
3. 生技藥業發展利基環境建構，如檢驗技術規範與平臺等，以協助業者開發新藥。

(二)醫療器材執行策略：

1. 建立與國際接軌之醫療器材管理法規，推動我國醫療器材法規國際協和化與區域合作，協助聚焦創新智慧醫療。
2. 優化醫療器材之臨床試驗環境，吸引多國多中心臨床試驗案至我國進行。
3. 醫療器材檢測驗證平臺及法規人才庫等資源利用建置。

三、行政院農委會為持續提升農業生物科技研發量能及產業發展，已研提 106-109 年度「推動農業生物經濟產業國際化與永續發展計畫」，以強化具全球競爭力之農業生物經濟科技能量，建構農業生物經濟產業化發展環境，培育產業導向之跨領域多元化人才，推動農業生物經濟產業國際化發展。有關將生技醫療技術擴散至農業成為「生物經濟」產業、借鏡國外強化農業生技發展及建立農業技術平臺，將農業生技產業化、國際化，打進區域市場等，均已參考各界意見納入上開計畫中規劃推動辦理。

四、另鑑於全球生物科技朝向預防醫學及再生醫學等領域發展，相關應用科技將成為未來發展主軸項目，先進國家均積極投入，且已有眾多廠商投入該領域發展，亦有少數產品獲准上市，未來該市場規模將快速成長。為提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，經濟部研擬新增新興生技醫藥產品之適用範圍，以鼓勵產業投入具高技術門檻之預防醫學及再生醫學等領域新技術新產品開發，搶得先機，進而掌握戰略優勢，以提升生技產業產值與競爭力，推動產業之發展。

(七) 行政院函送許委員淑華就捍衛太平島主權及沖之鳥等相關問題所提