

期將能縮短審核時程，使產品提早上市。目前國內細胞治療產品都屬於臨床試驗階段，未有廠商提出產品上市申請。

- 二、衛生福利部為確保再生醫學及細胞治療之安全性，於今年 11 月亦成立「再生醫學研究發展諮議會」，以推動細胞治療政策發展及促進管理法規健全。有關國內癌症免疫細胞療法管理刻正研議中，並達成初步共識，針對醫療迫切需求病人，將採取開放態度，研擬品質及安全管理配套，規劃細胞治療得採醫療技術及醫療產品併行方式，讓細胞治療運用更多元且彈性，期盼及早嘉惠國內病友。
- 三、食藥署於今年多次舉辦國內細胞治療產品相關法規教育訓練，並於 11 月 19 日及 20 日舉辦「國際細胞治療法規研討會」，邀請國際產官學研界約 15 名講者來台分享細胞治療管理、產品研發與臨床使用經驗。藉由各國管理經驗的交流及各界積極的參與回饋，進一步增進產官學研的溝通並了解各界需求，期許國內儘速有細胞治療產品上市，並促進台灣細胞治療產業之發展。
- 四、另，有關癌症免疫療法因近年來於臨床研究具突破性發展，除利用免疫細胞治療外，還包括細胞激素及單株抗體等方式。目前最新且具臨床意義之癌症免疫治療為利用單株抗體阻斷免疫抑制分子，美國 FDA 於去年已核准 3 項此類機轉之抗癌新藥，我國亦於去年起陸續核准 2 項。若病人經醫生評估需使用國外已核准之抗癌新藥，亦可經由醫院向食藥署申請專案進口，藉由提供多元新治療選擇，保障病友用藥安全及權益。

### （二十一）行政院函送黃委員昭順就政府部門評鑑制度問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 104 年 12 月 8 日院臺專字第 1040066895 號）

（立法院函 編號：8-8-11-497）

黃委員對政府部門評鑑制度所提質詢，經交據國家發展委員會查復如下：

- 一、政府推動績效管理制度，辦理各項考核評鑑措施，係期透過規劃、執行、檢核、回饋的動態過程，驅策各機關持續強化施政作為，讓民眾更能感受政府施政成果。
- 二、目前行政院針對所屬各機關的績效管考制度，主要包括機關績效評估及個案計畫評核兩類：
  - （一）機關績效評估係由各機關逐年編定年度施政計畫，於年度終了檢討關鍵策略目標及關鍵績效指標達成情形；該制度旨在提高機關自主管理能力，使各部會能夠做到施政前後自我比較，自我要求逐年策進績效。
  - （二）個案計畫評核則是就各機關所提出的作業計畫採行政院、部會及機關三級管考作法，依計畫重要性分別採取不同的管考強度，部會列管及自行列管計畫由機關自行管制及評核，以提升計畫管理效能。
- 三、國家發展委員會刻正檢討行政院所屬各機關績效管理制度，研議之相關措施包括：強化機關策略目標之擬訂、推動機關績效自主管理作法、擴大社會參與、促進評估結果回饋及績效資訊運用、行政院管制計畫評核機制變革等，期透過積極提升機關施政績效自主管理能力，帶動

政府施政績效全面躍升。

(二十二) 行政院函送黃委員昭順就針對因領土爭議而中斷三年的「陸日韓高峰會」於韓國首爾重新召開，特籲請政府重視對我國可能之影響，並早謀因應良策等問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 12 月 8 日院臺專字第 1040066892 號)  
(立法院函 編號：8-8-11-494)

黃委員就針對因領土爭議而中斷三年的「陸日韓高峰會」於韓國首爾重新召開，特籲請政府重視對我國可能之影響，並早謀因應良策等問題所提質詢，經交據經濟部查復如下：

- 一、我國天然資源與內需市場有限，國際貿易對我國十分重要，因此積極與貿易夥伴洽簽 ECA、融入國際經濟體系，為我對外經貿政策之重要一環。
- 二、政府依「多元接觸，多方洽簽」原則，持續推動與重要貿易夥伴國家洽簽 ECA，102 年已分別與紐西蘭及新加坡簽署臺紐經濟合作協定（ANZTEC）及臺星經濟夥伴協定（ASTEPA），二者皆係高品質與全面性協定，展現我國簽署高標準經濟合作協定之能力及經貿自由化之企圖心，對我融入區域經濟整合的經貿戰略具重大意義。
- 三、對於尚無法立即展開 ECA 談判的重要貿易夥伴，我方則透過推動 ECA 可行性研究或先就個別 ECA 章節內容洽簽協定之「堆積木」策略，為正式展開 ECA 創造有利環境。
  - (一)在推動 ECA 可行性研究方面，目前我國已與印度及印尼完成可行性研究，結論均指出雙方洽簽經濟合作協定具互利效果，未來我將繼續促成雙方儘速成立工作小組以展開洽簽雙邊協定之進程。
  - (二)在「堆積木」策略方面，我國已與日本簽署雙邊投資協議、避免雙重課稅協議、電機電子產品檢驗相互承認合作協議及電子商務合作協議。我與美國則透過臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）會議，就雙方重要關切經貿議題進行諮商。另歐盟執委會於本（104）年 10 月 14 日貿易投資政策文件中表示，將在歐盟與中國大陸投資協議條文基礎上，探索與我國展開投資談判；未來我將持續積極推動歐盟與我洽簽投資協定，並與重要貿易夥伴透過「堆積木」洽簽各項協定，營造雙方推動 ECA 之有利氛圍。
- 四、政府將廣續於雙邊及各種國際經貿場域多邊會談機會，積極爭取「跨太平洋夥伴協定」（TPP）、「區域全面經濟夥伴協議」（RCEP）成員體及主要貿易夥伴國與我洽簽經濟合作協定，排除對外貿易關稅及非關稅貿易障礙及擴大出口市場，同時加速推動產業結構升級，提升我產業整體競爭力及爭取有利我商之公平貿易環境。

(二十三) 行政院函送黃委員昭順就高齡駕駛問題所提質詢之書面答復，請查照案。

(行政院函 中華民國 104 年 12 月 8 日院臺專字第 1040066897 號)