

療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，為細胞治療產品管理奠定基礎，今（2015）年 4 月 10 日預告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準（草案）」，保障細胞治療產品無散播傳染性疾病的風險，7 月 13 日公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」，提供國內細胞治療產品上市參考依據。食藥署已建立專案諮詢輔導機制，申請者於臨床試驗早期就法規科學審查方面能與食藥署及財團法人醫藥品查驗中心共同討論，未來若申請查驗登記時更能符合管理規定，預期將能縮短審核時程，使產品提早上市，目前食藥署已輔導數案申請專案諮詢。

三、另，食藥署將於本年 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 名講者來台灣分享細胞治療法規管理、產品開發與使用經驗。藉由各國管理經驗之交流，及產業界、學術界及病友團體共襄盛舉，進一步提升我國細胞治療法規科學審查環境，期許台灣儘速有細胞治療產品上市，為目前尚無有效治療藥物之重大疾病病人，帶來一線生機，並同時促進台灣細胞治療產業之發展。

（二十一）行政院函送許委員淑華就明（105）年 1 月 1 日起實施房地合一課徵所得稅制度，建議應研擬解釋令及作業手冊，並加強對民眾、地政士、記帳士及房地產業者宣導作業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 9 月 24 日院臺專字第 1040052411 號）
（立法院函 編號：8-8-1-144）

許委員就明（105）年 1 月 1 日起實施房地合一課徵所得稅制度，建議應研擬解釋令及作業手冊，並加強對民眾、地政士、記帳士及房地產業者宣導作業等問題所提質詢，經交據財政部查復如下：

- 一、為解決現制房屋及土地交易分別課徵所得稅及土地增值稅所產生之缺失，建立房地合一稅制改革之所得稅法部分條文修正草案及特種貨物及勞務稅條例第 6 條之 1 修正草案，業經貴院 104 年 6 月 5 日三讀通過並經總統同年 24 日公布，將自明年 1 月 1 日施行，財政部業成立「推動房地合一稅制改革作業小組」，積極推動各項業務。
- 二、為使外界能充分瞭解房地合一課徵所得稅制度（新制），財政部於 104 年 7 月 21 日訂定發布「房地合一課徵所得稅申報作業要點」相關細節作業規範，並蒐集及彙整訂定「常見問答集」置放網站專區，供外界查詢；此外，各地區國稅局均已設置諮詢專線並舉辦多場講習會，提供民眾稅務諮詢管道加強宣導，截至 104 年 8 月 31 日止，共舉辦 74 場講習會，其中針對專業人士（會計師、記帳士、房仲、地政士等不動產相關業者）辦理 31 場，參加人次達 3,282 人，未來亦將持續利用各種管道強化宣導廣度及強度，俾利新制於明年順利上路。

（二十二）行政院函送許委員淑華就除了機車之外，小汽車考照內容也應進行合理的提升與改革乙案所提質詢之書面答復，請查照案。