

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。

(行政院函 中華民國 104 年 9 月 24 日院臺專字第 1040052412 號)
(立法院函 編號：8-8-1-145)

許委員建議除了機車之外，小汽車考照內容也應進行合理的提升與改革乙案所提出質詢，經交據交通部查復如下：

一、鑑於機車目前仍是交通事故主要車種，本部公路總局刻正通盤檢討精進機車考驗改革措施，以期通過機車駕駛執照考驗者能確實具備正確安全駕駛觀念與技能。

(一)除於本(104)年 7 月 1 日起已開始使用新版機車駕駛人筆試題庫題目並增加考題數外，該局亦正規劃情境式題目題型，預計於 105 年納入題庫使用出題。

(二)另於機車路考考驗項目亦完成初步檢討，除現行 6 項考驗項目外，將規劃增加「行近路口二段式左轉」、「變換車道」、「直角轉彎」及「停車再開」等 4 項，後續經本部核定後，將依據調整各監理所(站)考驗場地配置，預計於 105 年中正式實施。

二、至於汽車駕駛人考照部分，亦持續規劃改革措施。

(一)筆試部分：公路總局前已於 99 年 4 月啟用新編修之汽車駕駛人筆試題庫，該次增修重點除以道路交通法規、交通標誌、標線及號誌等規定為範圍外，並適度增加實際駕車實務-行車安全檢查與維護、及良好駕駛習慣-安全用路方法與要領與肇事預防等題目，後續該局將持續依新修正交通法規或管理措施修正題庫內容。

(二)路考部分：國內駕駛執照考驗須經「筆試」及「路考」考驗合格後，方能取得正式駕駛執照，與其他先進國家制度，並無不同，但國內於監理單位或利用駕駛訓練班所設置之考驗場進行路考之考驗方式，屬靜態模擬道路考驗，較欠缺實際道路各種人、車狀況之動態情境，確實與歐美國家大多於實際道路實施路考之情形有所差異。為利駕照考驗能更符合實際道路狀況，公路總局已推動試辦汽車道路駕駛考驗計畫，後續將檢討試辦成果並逐步擴大辦理。

(二十三) 行政院函送邱委員志偉就雲嘉屏地區禽流感疫情再度升溫，H5N8 等病原病毒入臺途徑為何，至今農委會仍未釐清，病毒防護工作出現缺口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 1040052400 號)
(立法院函 編號：8-8-1-133)

邱委員就雲嘉屏地區禽流感疫情再度升溫，H5N8 等病原病毒入臺途徑為何，至今農委會仍未釐清，病毒防護工作出現缺口等問題，所提質詢，經交據本院農業委員會(以下簡稱本會)查復如下：

一、針對此次新型 H5N2、H5N8 及新型 H5N3 禽流感疫情，本會家畜衛生試驗所(簡稱畜衛所)已完成前揭病毒 8 段基因定序，經序列比對結果，H5 及 N8 與 2014 年韓國巴鴨 H5N8 病毒株之 H5 及 N8 最相近，N2 與 2011 年吉林省向海野鳥 H5N2 病毒株之 N2 最相近，N3 則與 2006 年日本新瀉縣鴨 H5N3 禽流感病毒之 N3 最相近，其他 6 段內部基因之比對結果各與中國大陸