

二、另，依檔案法第 14 條規定，私人或團體所有之文件或資料，具永久保存價值者，檔案局得接受捐贈、受託保管或收購之；同法第 15 條規定，私人或團體所有之文字或非文字資料，各機關認為有保存之必要者，得請提供，以微縮或其他複製方式編為檔案。是有關中國國民黨與政府往來之文件資料，或可依本法第 14、15 條規定，請其捐贈、提供複製或收購等方式，納入國家檔案之典藏。

（五十五）行政院函送李委員昆澤建請國史館研議「史料文物查詢系統」及「數位檔案檢索系統」使用方式問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 103 年 3 月 28 日院臺專字第 1030017343 號）
（立法院函 編號：8-5-4-53）

李委員建請國史館研議修正「史料文物查詢系統」及「數位檔案檢索系統」使用方式所提質詢，敬答復如下：

本案係屬總統府權責，本院已轉請總統府參處。

（五十六）行政院函送羅委員淑蕾就籲請衛福部參與農委會動物實驗室的外部查核，落實 3R（替代、減量、精緻化），並鼓勵認養問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 103 年 3 月 28 日院臺專字第 1030017360 號）
（立法院函 編號：8-5-4-70）

羅委員就「籲請衛福部參與農委會動物實驗室的外部查核，落實 3R（替代、減量、精緻化）」問題所提質詢，經交據衛生福利部查復如下：

- 一、國內「實驗動物」之管理權責機關為行政院農業委員會，該會「動物保護法」訂有「動物之科學應用」相關規定。本部食品藥物管理署依據 95 年公告之「藥物非臨床試驗優良操作規範（GLP）」辦理「GLP 實驗室認證」，係查核「實驗室品質管理系統」符合 GLP 要求為目的，該認證屬自願性申請。
- 二、有關動物實驗室外部查核，由行政院農業委員會專責執行，若查核之實驗室需符合本部 GLP 要求，且有派員查核之必要時，本部食品藥物管理署將依需求，派員配合查核。
- 三、有關落實 3R（替代、減量、精緻化），本部已辦理下列事項：
 - （一）102 年 1 月 3 日發文各藥業公會轉知會員，藥品進行熱原試驗之方法，除基於「確認藥品品質安全」外，應兼顧「儘量減少動物試驗」之原則執行。
 - （二）102 年 6 月 14 日公告修正「中華藥典第七版」，已收載「單核球活化試驗法（Monocyte Activation Test，簡稱 MAT）」，並自 102 年 7 月 1 日生效；復依「藥品查驗登記審查準則」、「優良藥品製造標準」及「藥物製造工廠設廠標準」等相關法規，增列「熱原試驗應以非活體動物替代方式優先」之規定，業者得以藥典通則檢驗方法如 Limulus Amebocyte Lysate Test（LAL test）或 MAT 為動物熱原試驗之替代檢驗方法。