正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 7. 02 文
檔號: 114396

財團法人醫藥品查驗中心　函

地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：盧巍 資深專案經理
電話：(02)8170-6000 分機:922
電子郵件：wlu850@cde.org.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國114年7月1日
發文字號：藥查器字第1140004881號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材動物試驗導入3R科技之需求及發展現況調查問卷1份。

主旨：本中心受衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱TFDA)委託執行研究計畫，敬邀 貴單位或所屬相關單位惠予填寫「醫療器材動物試驗導入3R科技之需求及發展現況調查問卷」，請查照。

說明：

一、TFDA及本中心擬透過此問卷，了解國內產業、學術、研發及檢驗單位對醫療器材動物試驗導入3R(減量、替代、精緻化)科技發展之需求、誘因及可能遇到的困難，調查建議將作為主管機關法規研擬及制定輔導方針之參考。

二、相關建議可透過以下方式參與填寫:

(一)以附件填寫後，回覆電子檔至本函聯絡人信箱。

(二)填寫Google表單:https://forms.gle/bqcDPDjyeMjkvLqp7

三、調查問卷惠請公協會及科學園區管理局轉知所屬會員及廠商。

正本：台灣檢驗科技股份有限公司、台美檢驗科技股份有限公司、進階生物科技股份有限公司、諾為泰生物科技股份有限公司、大江基因醫學股份有限公司、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、秀傳醫療社團法人高雄秀傳紀念醫院、新光合成纖維股份有限公司、台灣百和工業股份有限公司、明基材料股份有限公司、高雄醫學大學、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、財團法人農業科技研究院、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人食品工業發展研究所、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人國家衛生研究院、財團法人國家實驗研究院國家生物模式中心、財團

法人全國認證基金會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學、國立清華大學、國立陽明交通大學、國立成功大學、國立成功大學醫學院附設醫院、國立中興大學、中原大學、義守大學、銘傳大學、逢甲大學、臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院、國立臺灣科技大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、弘光科技大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、台灣先進醫療科技發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會

副本：

醫藥品查驗中心
校對章(2)

裝

執行長林時宜

訂

線

財團法人醫藥品查驗中心
醫療器材動物試驗導入 3R 科技之需求及發展現況調查問卷

114 年　　月

您好：

本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託執行 114 年「醫療器材安全性評估試驗導入實驗動物 3R 原則研究計畫」，為了解國內產業、學術、研發及檢驗單位對醫療器材動物試驗導入 3R(減量、替代、精緻化)科技發展之需求、誘因及可能遇到的困難，請貴單位惠予填寫下列問卷調查表，您的寶貴意見將作為主管機關法規研擬及制定輔導方針之參考。

基本資訊:

☐機構/公司及部門名稱:

☐機構/公司地址:

☐填表人:

☐填表人之連絡電話/email:

問題:

一、貴單位之類型(若貴單位同時具備下列單位之屬性，可複選):

☐醫療器材業者 ☐學術機構 ☐法人機構 ☐檢測驗證單位 ☐其他_____

二、貴單位對於執行醫療器材相關之動物試驗 (例如:生物相容性、安全性或功效性之動物試驗)之實務執行情況為何?(若貴單位之執行之試驗項目涵蓋單位內部進行及委託外部實驗室，可複選)

☐於單位內部執行，如_____。

☐委託外部實驗室執行，如_____。

三、貴單位對動物試驗 3R 了解程度?

☐了解 3R 之替代(Replacement)、減量(Reduction)及精緻化(Refinement) 各自所代表意義。

☐稍有了解，但對 3R 各自代表的意義不甚清楚。

☐不了解，請至問題十二。

四、貴單位目前是否已評估哪些醫療器材相關之動物試驗導入 3R 科技是可行的?

☐有。請簡述：_____。

☐無。

五、貴單位是否有計畫發展或已於醫療器材動物試驗應用 3R 科技(可同時勾選有發展及應用)?

☐有計畫發展。

☐已應用。

☐皆無，請至問題十二。

六、貴單位目前或有計畫發展/應用的醫療器材動物試驗 **3R 類型與種類**(可多選):

☐替代。請敘明替代方案：

☐ In Vitro ☐ In Silco ☐In Chemico

☐其他。請簡述：_____

☐減量。請簡述：_____

☐精緻化。請簡述：_____

七、貴單位目前計畫發展/應用 3R 科技之**動物試驗項目**為何(例如生物相容性之皮膚刺激試驗、致敏、熱原試驗等)?：可多選。

☐替代。試驗項目如：_____

☐減量。試驗項目如：_____

☐精緻化。試驗項目如：_____

八、促使貴單位發展/應用 3R 科技於醫療器材動物試驗之誘因及需求(可多選):

☐法規要求 ☐市場需求 ☐品牌形象 ☐社會責任(如動物福祉、人道考量)

☐多角化經營 ☐經濟成本考量 ☐創新發展 ☐學術研究

☐其他。請簡述：

_____

九、貴單位認為發展/應用 3R 科技於醫療器材動物試驗時，必要具備之條件為何? (可多選):

☐技術人才 ☐數據取得 ☐各國主管機關公告之法規指引 ☐3R 科技方案取得主管機關之採認☐國際標準 ☐市場 ☐資金 ☐合適之試驗場域 ☐專利開發

☐其他。請簡述：

_____

十、貴單位認為發展/應用 3R 科技於醫療器材動物試驗之過程中，可能遇到的困難為何?(可多選):

☐技術人才短缺 ☐數據取得困難 ☐無相關法規指引可依循 ☐不確定 3R 科技方案是否能取得主管機關採認☐缺乏國際標準可參考 ☐替代科技之確效方式不明 ☐對替代科技應用於不同類型/材質的醫療器材之普適性不明 ☐市場規模有限 ☐資金負擔沉重 ☐缺乏合適之試驗場域 ☐受專利限制

☐其他。請簡述：

_____

十一、 為有助貴單位規劃、實現導入 3R 科技於醫療器材相關動物試驗，貴單位希望主管機關能提供的協助為何?

_____

_____

_____

*填寫完請至問題十四。

十二、 貴單位尚未了解或未計畫發展/應用醫療器材動物試驗 3R 科技之原因為何?(可多選):

☐不知如何取得相關資訊 ☐無教育訓練或相關課程可參與 ☐技術人才短缺 ☐數據取得困難 ☐無相關法規指引可依循 ☐不確定 3R 科技方案是否能取得主管機關採認☐缺乏國際標準可參考 ☐替代科技之確效方式不明 ☐對替代科技應用於不同類型/材質的醫療器材之普適性不明 ☐市場規模有限 ☐資金負擔沉重 ☐缺乏合適之試驗場域 ☐受專利限制

☐其他。請簡述：

_____

十三、 為有助於貴單位了解並增加導入 3R 科技於醫療器材相關動物試驗之意願，請問貴單位希望主管機關能提供的協助為何? 可多選 。

☐教育訓練 ☐諮詢輔導 ☐公告指引

☐其他。請簡述：

_____

十四、 其他建議：

_____

_____

_____

再次感謝您撥空填答本問卷，祝您闔家平安!

財團法人醫藥品查驗中心 敬上