

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320029

桃園市中壢區環北路400號18樓之2

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 尤小姐

電話：03-3356076分機2608

電子信箱：10044970@mail.tycg.gov.tw

受文者：社團法人桃園市牙醫師公會

發文日期：中華民國112年9月25日

發文字號：桃衛藥字第1120093035號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四

主旨：衛生福利部食品藥物管理署函知有關行政院於112年9月12日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，本次修正品項中第七項修正自112年12月1日生效，餘第一項至第六項自112年9月12日生效一案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年9月21日FDA管字第1129054777號函辦理。

二、本次公告修正管制藥品分級及品項，說明如下：

(一)增列2-[1-(4-氟丁基)-1H-吲哚-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、4F-MDMB-BUTICA) 為第三級管制藥品。

(二)增列2-溴-氯苯丙酮(2-Bromo-chloropropiophenone)[包含其異構物4-chloro、3-chloro、2-chloro]為第四級管制藥品原料藥。

(三)增列5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮(5-Nitro-2-(bromoacetamido) benzophenone)為第四級管制藥品原料藥。

(四)增列1-甲基苯基-1-丙酮 (1-Methylphenyl-1-propanone、Methylpropioophenone)[包含其異構物 1-(4-Methylphenyl)-1-propanone、2-methyl、3-methyl]為第四級管制藥品原料藥。

收文編號	648	號	批示日期	年 月 日	簽章
發文日期	112年10月2日				
公文項目					
分送					
分送	☐ 公告 ☐ 官網 ☐ 社群 ☐ LINE@				
分送	☐ 轉知 ☐ 主委				
分送	☐ 出席(致贈) ☐ 花籃 ☐ 禮金 \$ 元				

(五)增列1-苯基-2-硝基丙烯(1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、2-Nitro-1-phenylpropene)為第四級管制藥品原料藥。

(六)第二級管制藥品第178項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮(Pentylone)」刪除，改列為第三級管制藥品。

(七)刪除第四級管制藥品第10項「氯二氮平(Chlordiazepoxide)」及同級第52項「苯巴比妥(Phenobarbital)」備註欄有關該成分複方製劑之不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容。

三、持有含Chlordiazepoxide或Phenobarbital成分複方製劑之藥品許可證者需申辦藥品許可證加註第四級管制藥品及標籤(外盒)變更，並於核准變更之日起6個月內收回市售品(回收對象為藥局及藥商)，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。

四、自公告之生效日起，尚有留存上述增列管制藥品之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；機構業者如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

五、檢附行政院112年9月12日院臺衛字第1121033451號公告影本及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表各1份。

正本：桃園市醫師公會、社團法人桃園市牙醫師公會、桃園市獸醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、台耀化學股份有限公司蘆竹廠、佳和桂科技股份有限公司烏樹林廠、佳和桂科技股份有限公司幼獅廠、台灣永光化學工業股份有限公司第二廠、正峰化學製藥股份有限公司大園廠、旭富製藥科技股份有限公司桃園廠、懷特生技新藥股份有限公司、祥翊製藥股份有限公司、佳和桂科技股份有限公司楊梅廠、張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠、昱臺溫控物流股份有限公司、台灣禮藍動保股份有限公司中壢廠、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠、宏星製藥廠股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司中壢龍岡廠、榮民製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、安成國際藥業股份有限公司中壢廠、中國派斯德

股份有限公司、聯銓氣體工業股份有限公司中壢工廠、明揚特殊氣體有限公司、昭元化成股份有限公司中壢廠(動物用藥)、凱邁化學製藥股份有限公司中壢廠(動物用藥)、安成國際藥業股份有限公司中壢二廠、台灣活力生技新藥股份有限公司中壢廠、人人化學製藥股份有限公司中壢廠、寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠、科達製藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、中保物流股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心、台灣諾亞生技股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、腦得生製藥有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司高上倉、台灣大昌華嘉股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、中吉飼料藥品股份有限公司、美吾華股份有限公司、廣東製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、三福氣體股份有限公司觀音三廠、三福氣體股份有限公司觀音二廠、公源藥品股份有限公司(舊)、聯華氣體工業股份有限公司觀音一廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、臺灣永光化學工業股份有限公司第二廠、信東生技股份有限公司觀音廠、信東生技股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠、信東生技股份有限公司原料藥廠、麥迪森醫藥股份有限公司桃園廠、友霖生技醫藥股份有限公司桃園製藥廠、啟基生技股份有限公司(動物用藥)、久裕企業股份有限公司、亞博實業股份有限公司桃園物流中心、集康國際股份有限公司桃園倉、信華氣體股份有限公司桃園廠、伯慶股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、嘉里醫藥物流股份有限公司、昕泰生技製藥股份有限公司、生元國際製藥有限公司、新昱物流股份有限公司、香港商臺灣馬士基物流有限公司台灣分公司大同倉、裕利股份有限公司、台富製藥股份有限公司、泉泰物流有限公司、泛泰醫療產品股份有限公司、景德製藥股份有限公司桃園廠、臺灣日通國際物流股份有限公司

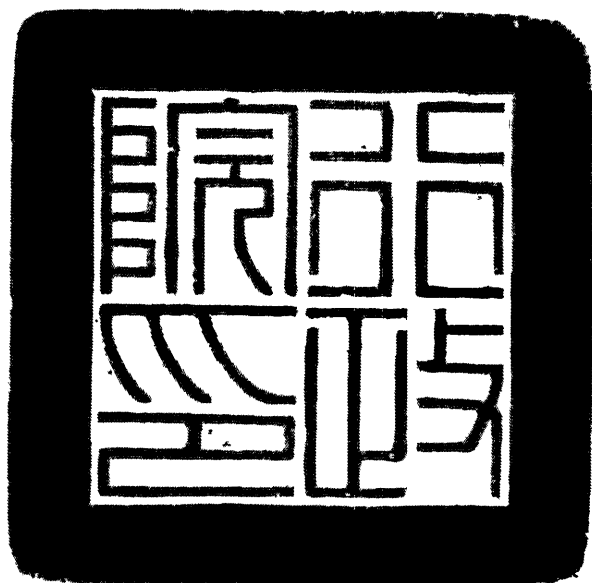
副本：

局長劉宜廉

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

行政院 公告

發文日期：中華民國 112 年 9 月 12 日
發文字號：院臺衛字第 1121033451 號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；本次修正品項案中第七項修正：「刪除第四級管制藥品第 10 項『氯二氮平(Chlor diazepoxide)』及同級第 52 項『苯巴比妥(Phenobarbital)』備註欄有關該成分複方製劑之不適用『管制藥品管理條例』列管規定等文字內容」自中華民國一百一十二年十二月一日生效，餘第一項至第六項自一百一十二年九月十二日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列 2-〔1-(4-氟丁基)-1H-吲哚-3-甲醯胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯(Methyl 2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、4F-MDMB-BUTICA) 為第三級管制藥品。
- 二、增列 2-溴-氯苯丙酮(2-Bromo-chloropropiophenone)[包含其異構物 4-chloro、3-chloro、2-chloro]為第四級管制藥品原料藥。

三、增列 5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮(5-Nitro-2-(bromoacetamido) benzophenone)為第四級管制藥品原料藥。

四、增列 1-甲基苯基-1-丙酮 (1-Methylphenyl-1-propanone、Methylpropiophenone)[包含其異構物 1-(4-Methylphenyl)-1-propanone、2-methyl、3-methyl]為第四級管制藥品原料藥。

五、增列 1-苯基-2-硝基丙烯(1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、2-Nitro-1-phenylpropene)為第四級管制藥品原料藥。

六、第二級管制藥品第 178 項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮(Pentylone)」刪除，改列為第三級管制藥品。

七、刪除第四級管制藥品第 10 項「氯二氮平(Chlordiazepoxide)」及同級第 52 項「苯巴比妥(Phenobarbital)」備註欄有關該成分複方製劑之不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容。

八、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項 1 份。

院長陳建仁

第四級管制藥品

品 項	備 註
10、氯二氮平 (Chlordiazepoxide)	修正 [刪除本項不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容]
52、苯巴比妥 (Phenobarbital)	修正 [刪除本項不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容]

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
39、2-溴-氯苯丙酮 (2-Bromo-chloropropiophenone)	新增 [包含其異構物 4-chloro、 3-chloro、2-chloro]
40、5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮 (5-Nitro-2-(bromoacetamido)benzophenone)	新增
41、1-甲基苯基-1-丙酮 (1-Methylphenyl-1-propanone、 Methylpropiophenone)	新增 [包含其異構物 1-(4-Methylphenyl) -1-propanone、 2-methyl、3-methyl]
42、1-苯基-2-硝基丙烯 (1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、 2-Nitro-1-phenylpropene)	新增

修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

二、品項名稱

第二級管制藥品

品 項	備 註
178、(刪除)	刪除 [本項 3,4-亞甲基雙 氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone)改列為 第三級第 348 項]

第三級管制藥品

品 項	備 註
347、2-[1-(4-氟丁基)-1H-吡啶-3-甲醯胺基] -3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-car boxamido)-3,3-dimethylbutanoate、 4F-MDMB-BUTICA)	新增
348、3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone)	修正改列 [本項由第二級第 178 項改列]