

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔 號：	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	收 日期 112年9月8日
函	文 字號第 1093 號

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：吳家綺

電話：07-7134000 #6224

傳真：07-7229974

電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國112年9月23日

發文字號：高市衛藥字第11240138300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院公告影本及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表各1份

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：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：「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」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，請查照並惠轉貴屬知照。

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號函暨行政院112年9月12日院臺衛字第1121033451號公告辦理。

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、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。

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：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、社團法人高雄市牙醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、高雄縣獸醫師公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科（均含附件）

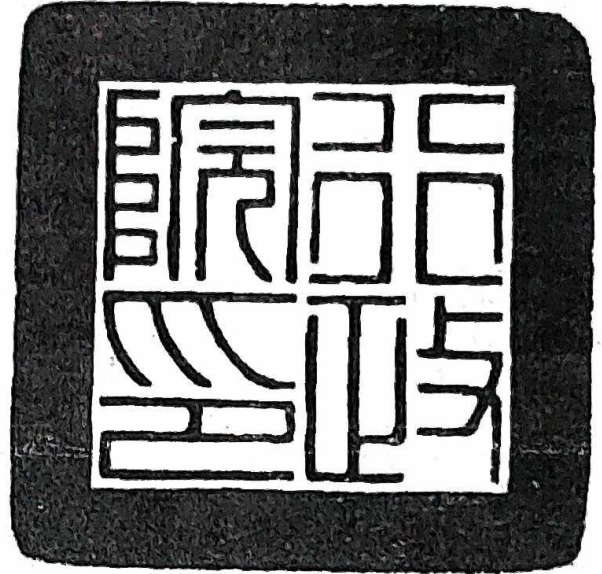


局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

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、Methylpropiofenone)[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

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-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)	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]

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)	<p style="text-align: center;">新增</p> <p>[包含其異構物 4-chloro、 3-chloro、2-chloro]</p>
40、5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮 (5-Nitro-2-(bromoacetamido)benzophenone)	<p style="text-align: center;">新增</p>
41、1-甲基苯基-1-丙酮 (1-Methylphenyl-1-propanone、 Methylpropiofenone)	<p style="text-align: center;">新增</p> <p>[包含其異構物 1-(4-Methylphenyl) -1-propanone、 2-methyl、3-methyl]</p>
42、1-苯基-2-硝基丙烯 (1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、 2-Nitro-1-phenylpropene)	<p style="text-align: center;">新增</p>