

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

404

臺中市北區北平一街3號

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：組員 林鳳儀

電話：22220655 分機3311

電子信箱：hbtc00625@taichung.gov.tw

受文者：社團法人台中市獸醫師公會

發文日期：中華民國112年9月23日

發文字號：局授衛食藥字第1120128729號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

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號暨行政院112年9月12日院臺衛字第1121033451B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、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：社團法人臺中市藥師公會、社團法人臺中市新藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公

會、社團法人臺中市牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會、臺中市診所協會、
臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、社團法人台中市獸醫師公會
副本：本市食品藥物安全處

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權業務主管執行

