

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：倪蕙蘭

聯絡電話：(02)27877611

傳真：(02)26531179

電子信箱：nhl@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月20日

發文字號：FDA管字第1099905761號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院公告影本乙份、修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表乙份
(A21020000I109990576100-1.pdf)

主旨：行政院於109年11月16日公告修正「管制藥品分級及品
項」部分分級及品項，並自109年11月16日生效，請查照
並惠轉貴屬知照。

說明：

一、依行政院109年11月16日院臺衛字第1090035513號公告辦
理。

二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：

(一)增列3,4-亞甲基雙氧苯基丁基胺戊酮 (N-
Butylpentylone、1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-
(butylamino)-1-pentanone) 為第三級管制藥品。

(二)增列苯基丁基胺己酮 (N-Butylhexedrone、2-
(butylamino)-1-phenyl-hexan-1-one) 為第三級管制藥
品。

(三)增列3-氧-2-苯基丁酸甲酯 (Methyl-3-oxo-2-
phenylbutyrate、Methyl alpha-phenylacetoacetate、

MAPA) 為第四級管制藥品原料藥。

(四)增列氟苯基丙酮 (Fluorophenylacetone) 為第四級管制藥品原料藥，包括2-Fluorophenylacetone、3-Fluorophenylacetone及4-Fluorophenylacetone等三種位置異構物。

(五)增列甲氧基苯丙酮 (Methoxyphenylacetone) 為第四級管制藥品原料藥，包括2-Methoxyphenylacetone、3-Methoxyphenylacetone及4-Methoxyphenylacetone等三種位置異構物。

三、自公告日起，尚有留存N-Butylpentylone、N-Butylhexedrone、Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、Fluorophenylacetone及Methoxyphenylacetone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。

四、檢附行政院109年11月16日院臺衛字第1090035513C號公告影本乙份及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表乙份。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、教育部、法務部、行政院農業委員會、國防部軍醫局、財政部關務署、經濟部國際貿易局、內政部警政署、法務部調查局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、國軍退除

役官兵輔導委員會、連江縣衛生福利局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺北市衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局

副本：衛生福利部醫事司、衛生福利部法規會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部中央健康保險署

2020/11/23
11:53:45
電子公文
交換章

公文
交換章

裝

訂

線

26