

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：彭宜萱
聯絡電話：(02)2787-7611
傳真：(02)2653-1179
電子郵件：PengYH@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113年6月28日

發文字號：FDA管字第1139047227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
(A21020000I_1139047227_doc1_Attach1.pdf、
A21020000I_1139047227_doc1_Attach2.pdf)

主旨：行政院於113年6月25日公告修正「管制藥品分級及品項」
部分分級及品項，並自113年6月25日生效，請查照並惠轉
貴屬知照。

說明：

- 一、依行政院113年6月25日院臺衛字第1130007092號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計3項，說明如下：
 - (一)增列3-側氧基-2-苯基丁醯胺(3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetamide、APAA)為第四級管制藥品原料藥。
 - (二)增列N-甲基假麻黃 (N-Methylpseudoephedrine)為第四級管制藥品原料藥。
 - (三)增列3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸(MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)為第四級管制藥品

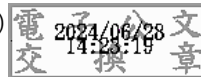
原料藥。

三、自公告日起，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。

四、檢附行政院113年6月25日院臺衛字第1130007092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。

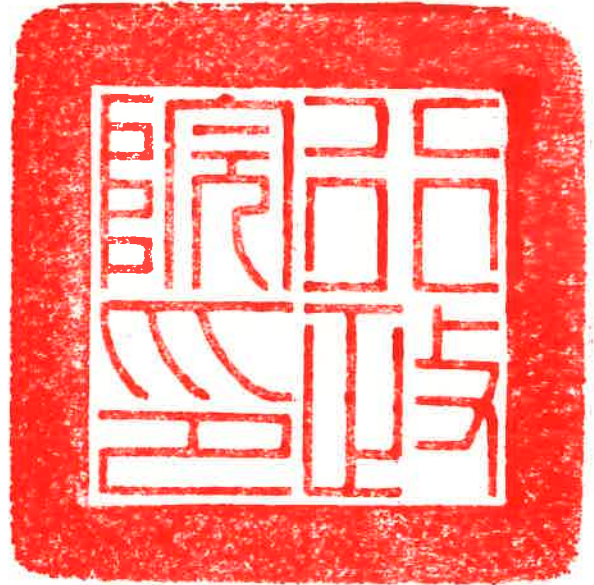
正本：教育部、法務部、農業部、國防部軍醫局、財政部關務署、經濟部國際貿易署、內政部警政署、法務部調查局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、國軍退除役官兵輔導委員會、連江縣衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、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(均含附件)



行政院 公告

發文日期：中華民國113年6月25日
發文字號：院臺衛字第1130007092號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百十三年六月二十五日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列3-側氧基-2-苯基丁醯胺(3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetamide、APAA)為第四級管制藥品原料藥。
- 二、增列N-甲基假麻黃鹼(N-Methylpseudoephedrine)為第四級管制藥品原料藥。
- 三、增列3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸(MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)為第四級管制藥品原料藥。
- 四、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項1份。

院長 卓榮泰

修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

二、品項名稱

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
43、3-側氧基-2-苯基丁醯胺 (3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetoacetamide、APAA)	新增
44、N-甲基假麻黃鹼(N-Methylpseudoephedrine)	新增
45、3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸 (MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、 3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)	新增