

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：nhl@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年9月21日

發文字號：FDA管字第1129054777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_1129054777_doc1_Attach1.pdf、

A21020000I_1129054777_doc1_Attach2.pdf)

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。

電子
文
騎

3

(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。

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：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、社團法人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：明大化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、人生製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、興中美生技有限公司、歐業藥品股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、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)

2023/09/21
15:23:00
電文
交換章

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起生效，餘第一項至第六項自一百一十二年九月十二日起生效。

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

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)	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、 Methylpropiofenone)	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