

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	112.9.27
編 號	2770

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李芷葶
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：am6003@ntpc.gov.tw

22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國112年9月23日
發文字號：新北衛食字第1121890291號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關文件1份

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，請貴會協助轉知所屬儘速依說明四辦理，請查照。

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：社團法人新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市獸醫師公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科(含附件)、新北市立聯合醫院、新北市各區衛生所(含附件)

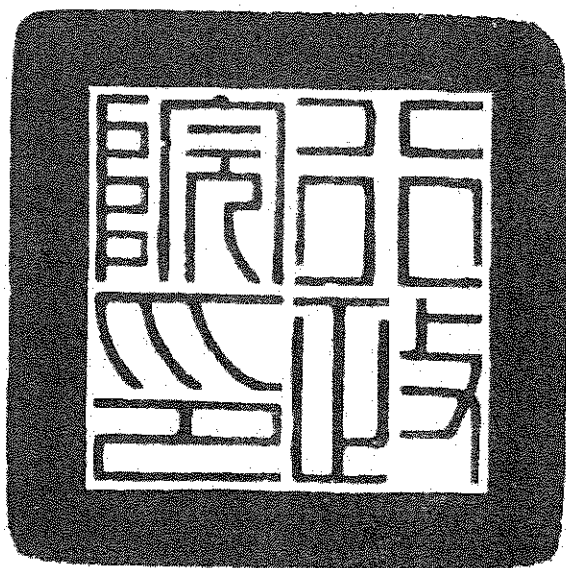
局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行

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、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-car boxamido)-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、 Methylpropiophenone)	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