

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	109.12.-1
編 號	3905

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李芷葦
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：社團法人新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年11月26日
發文字號：新北衛食字第1092291670號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份

主旨：有關行政院於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，詳如說明，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年11月20日FDA管字第1099905761號函辦理。

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 - B u t y l p e n t y l o n e 、 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：新北市立聯合醫院、新北市各區衛生所、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市牙醫師公會、新北市西藥商業同業公會

副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

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：新北市政府衛生局

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
(A210200001109990576100-1.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。

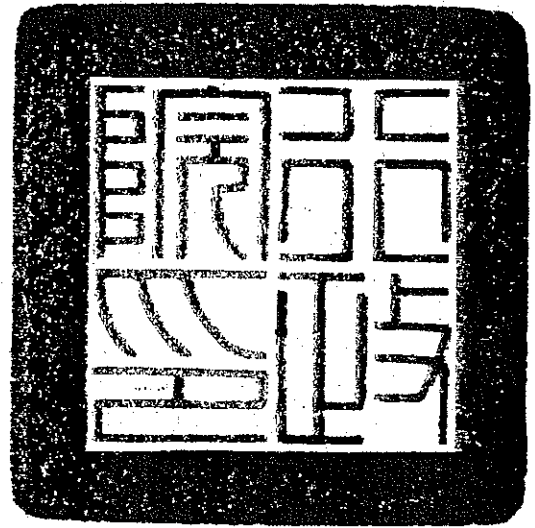
三、自公告日起，尚有留存N-Butylpentylone、N-Butylhexedrone、Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、Fluorophenylacetone及Methoxyphenylacetone之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；機構業者如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

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

行政院 公告

發文日期：中華民國 109 年 11 月 16 日
發文字號：院臺衛字第 1090035513 號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百零九年十一月十六日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列 3,4-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。

六、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項 1 份。

院長蘇貞昌

修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

二、品項名稱

第三級管制藥品

品 項	備 註
76、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)	新增
77、苯基丁基胺己酮 (N-Butylhexedrone、2-(butylamino)-1-phenyl-hexan-1-one)	新增

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
19、3-氧-2-苯基丁酸甲酯 (Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、Methyl alpha-phenylacetoacetate、MAPA)	新增
20、氟苯基丙酮 (Fluorophenylacetone)	新增，包括 2-Fluorophenylacetone、3-Fluorophenylacetone 及 4-Fluorophenylacetone 等三種位置異構物。

21、甲氧基苯丙酮
(Methoxyphenylacetone)

新增，包括 2-
Methoxyphenylaceto
ne、3-
Methoxyphenylaceto
ne 及 4-
Methoxyphenylaceto
ne 等三種位置異構
物。