## 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5月4日 發文字號:FDA管字第1129023216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

(A21020000I\_1129023216\_doc1\_Attach1.pdf \ A21020000I\_1129023216\_doc1\_Attach2.pdf)

主旨:行政院於112年4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112年4月25日生效,請查照並惠轉 貴屬知照。

## 說明:

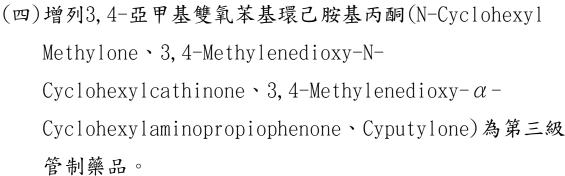
- 一、依行政院112年4月25日院臺衛字第1121020690號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計13項,說明如下:
  - (一)增列α-吡咯烷基苯異己酮(α-Pyrrolidinoisohexanophenone、α-PiHP)為第三級管制 藥品。
  - (二)增列氟-去氯-N-乙基愷他命(Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine)[包含其異構物2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、3-Fluoro、4-Fluoro]為第三級管制藥品。
  - (三)增列3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮(N-Propylbutylone、bk-PBDB、Putylone)為第三級管制藥

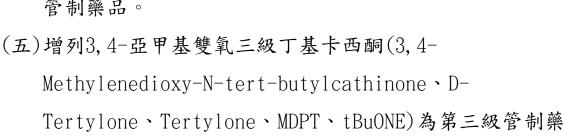




品。

品。





- (六)增列溴苯基丙酮(Bromophenylacetone)[包含其異構物2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo]為第四級管制藥品原料藥。
- (七)增列碘苯基丙酮(Iodophenylacetone)[包含其異構物2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]為第四級管制藥品原料藥。
- (八)增列4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯(tert-Butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-AP)為第四級管制藥品原料藥。
- (九)增列去吩坦尼(Norfentanyl)為第四級管制藥品原料藥。
- (十)增列2-溴-3, 4-亞甲基雙氧苯丙酮(2-Bromo-3, 4-(methylenedioxy)propiophenone)為第四級管制藥品原 料藥。
- (十一)增列1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮((1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl)methanone)為第四級管制藥品原料藥。









(十二)管制藥品第二級第146項「裸頭草辛」併入第三級第321項「羥基-N, N-二甲基色胺」並刪除第二級第146項;第三級第70項「3, 4-亞甲基雙氧苯基甲胺已酮」中文名稱修正為「3, 4-亞甲基雙氧苯基-α-吡咯啶基已酮」。

三、自公告日起,尚有留存 $\alpha$ -吡咯烷基苯異己酮( $\alpha$ -

Pyrrolidinoisohexanophenone、α-PiHP)等11項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112年4月25日院臺衛字第1121020690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: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、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國獸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、臺北市政府衛生局、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) 電2023/05/05文



## 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

	П П	項	備註
			刪除
146、(刪除)			[本項裸頭草辛 (Psilocine)併入第
			三級第 321 項]