

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年9月26日

發文字號：衛食藥字第1120026735號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

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」，計有7項，本次修正品項中第7項修正：「刪除第四級管制藥品『氯二氮平 (Chlordiazepoxide)』及『苯巴比妥 (Phenobarbital)』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」，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)112年9月21日FDA管字第1129054777號函辦理。
- 二、食藥署提醒，自生效日起尚有留存苯巴比妥複方製劑及氯二氮平複方製劑之機構業者，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。
- 三、藥品許可證持有者之藥商，需申辦藥品許可證加註第四級管制藥品及標籤(外盒)變更(加貼或印刷)，並於標籤(外盒)變更生效日6個月內收回市售品並送直轄市或縣(市)衛生主管機關

驗章後，始得販賣(藥事法第80條、藥事法施行細則第37條)。另依藥物回收處理辦法第2、3、4條規定，本案變更標籤(包括外盒)係屬藥物回收作業第3級，回收對象為藥局及藥商(不包括醫療機構)。未依規定(藥事法第80條第1項第6款)處新台幣2萬元以上10萬元以下罰鍰(藥事法第94條)。

- 四、為協助機構業者配合辦理前述藥品納管後須辦理事宜(如機構業者須領有管制藥品登記證、藥品許可證持有者之藥商需申辦藥品許可證及標籤(外盒)變更等事項)，已於官網設立專區及專線電話:網路專區<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=12572&r=1727328283>、專線電話(02-2787-7665)，歡迎機構業者多加利用。

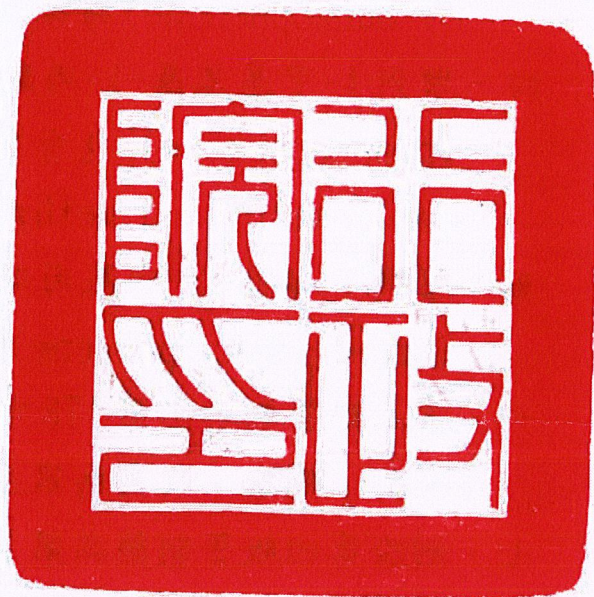
正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

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