

355

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：羅培心
電話：(02)22577155 分機1304
傳真：(02)22572761
電子信箱：AN8165@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月2日
發文字號：新北衛食字第1040575276號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函及隨文附件各1份

主旨：依管制藥品管理條例第3條第2項規定應行公告之「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，業經行政院於中華民國104年3月26日以院臺衛字第1040014011號公告修正，並自即日生效，詳如說明段及附件，惠請貴會協助轉知所屬知悉，請查照。

說明：

- 一、依據行政院104年3月26日以院臺衛字第1040014011號函轉衛生福利部食品藥物管理署104年3月31日FDA管字第1049901917號函辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：
 - (一)增列甲氧基甲基卡西酮 (Methoxymethcathinone) 為第二級管制藥品。
 - (二)增列3, 4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone) 為第二級管制藥品。
 - (三)增列丙泊酚 (Propofol) 為第四級管制藥品。
- 三、衛生福利部目前核准含有Propofol成分之藥品許可證計有14張，持有該等藥品許可證之藥商，應將藥品標籤及其外盒加刊管制級別標示後始得販賣，並依藥事法規定，於核准變更之日起6個月內收回市售品驗章。



四、自公告日起，尚有留存Methoxymethcathinone、Pentylone及Propofol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，並每年申報一次；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；辦理該等藥品之輸入、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規定，以免違規受罰。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、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
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科、新北市各區衛生所、新北市政府農業局(均含附件)



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

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：楊惠華
聯絡電話：02-2787-7611
傳真：02-2653-1179
電子信箱：kelly@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年3月31日

發文字號：FDA管字第1049901917號

類別：速件

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
(10499019170-1.pdf)

主旨：行政院於104年3月26日公告修正「管制藥品分級及品項」
部分分級及品項，並自即日生效，請查照並惠轉貴屬知照。

說明：|

- 一、依行政院104年3月26日院臺衛字第1040014011號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：
 - (一)增列甲氧基甲基卡西酮 (Methoxymethcathinone) 為第二級管制藥品。
 - (二)增列3, 4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone) 為第二級管制藥品。
 - (三)增列丙泊酚 (Propofol) 為第四級管制藥品。
- 三、衛生福利部目前核准含有Propofol成分之藥品許可證計有14張，持有該等藥品許可證之藥商，應將藥品標籤及其外盒加刊管制級別標示後始得販賣，並依藥事法規定，於核准變更之日起6個月內收回市售品驗章。
- 四、自公告日起，尚有留存Methoxymethcathinone、Pentylone及Propofol之機構業者，須依規定申請管制藥

羅培心 衛生局



1040575276(2015/04/01)

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，並每年申報一次；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；辦理該等藥品之輸入、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規定，以免違規受罰。

五、檢附行政院104年3月26日院臺衛字第1040014011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。

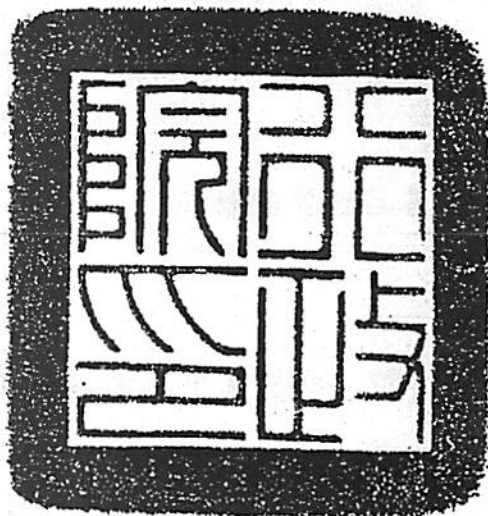
正本：教育部、法務部、行政院農業委員會、國防部軍醫局、財政部關務署、經濟部國際貿易局、內政部警政署、法務部調查局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、國軍退除役官兵輔導委員會、各縣市衛生局

副本：濟生化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥股份有限公司、舜興企業有限公司、台灣微脂體股份有限公司、科慈生物科技股份有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、臺灣柏朗股份有限公司、安強藥業股份有限公司、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

行政院 公告

發文日期：中華民國104年3月26日

發文字號：院臺衛字第1040014011號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百零四年三月二十六日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列甲氧基甲基卡西酮 (Methoxymethcathinone) 為第二級管制藥品。
- 二、增列3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone) 為第二級管制藥品。
- 三、增列丙泊酚 (Propofol) 為第四級管制藥品。
- 四、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項1份。

院長毛治國

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 |
|-------------------------------------|-----|
| 177、甲氧基甲基卡西酮 (Methoxymethcathinone) | 新增 |
| 178、3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮 (Pentylone) | 新增 |

第四級管制藥品

| 品 項 | 備 註 |
|-------------------|-----|
| 75、丙泊酚 (Propofol) | 新增 |