

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：彭宜萱

聯絡電話：(02)2787-7611

傳真：(02)2653-1180

電子郵件：PengYH@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年6月3日

發文字號：FDA管字第1149036863號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院公告影本及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表各1份

(A21020000I_1149036863_doc1_Attach1.pdf、

A21020000I_1149036863_doc1_Attach2.pdf)

主旨：行政院於114年5月27日公告修正「管制藥品分級及品項」

部分分級及品項，並自114年5月29日生效，請查照並惠轉

貴屬知照。

說明：

一、依行政院114年5月27日院臺衛字第1141012066號公告辦理。

二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計14項，說明如下：

(一)增列正丙帕酯(Propoxate)為第二級管制藥品。

(二)修正第三級管制藥品第350項「異丙帕酯」之英文名稱為「Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、Isopropoxate」。

(三)增列四氫大麻丙酚(Tetrahydrocannabivarin、THCV)為第三級管制藥品。

(四)增列賽拉嗪(Xylazine)為第四級管制藥品。

(五)修正第四級管制藥品原料藥第27項「3-(1,3-苯并二噁



茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸甲酯」之中文名稱為「PMK縮水甘油酸甲酯」。

(六)修正第四級管制藥品原料藥第45項「3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸」之中文名稱為「PMK縮水甘油酸」。

(七)增列BMK縮水甘油酸(BMK glycidic acid)為第四級管制藥品原料藥。

(八)增列BMK縮水甘油酸甲酯(BMK methyl glycidate)為第四級管制藥品原料藥。

(九)增列BMK縮水甘油酸乙酯(BMK ethyl glycidate)為第四級管制藥品原料藥。

(十)增列BMK縮水甘油酸丙酯(BMK propyl glycidate)[包含其異構物BMK isopropyl glycidate]為第四級管制藥品原料藥。

(十一)增列BMK縮水甘油酸丁酯(BMK butyl glycidate)[包含其異構物BMK isobutyl glycidate、BMK sec-butyl glycidate、BMK tert-butyl glycidate]為第四級管制藥品原料藥。

(十二)增列PMK縮水甘油酸乙酯(PMK ethyl glycidate)為第四級管制藥品原料藥。

(十三)增列PMK縮水甘油酸丙酯(PMK propyl glycidate)[包含其異構物PMK isopropyl glycidate]為第四級管制藥品原料藥。

(十四)增列PMK縮水甘油酸丁酯(PMK butyl glycidate)[包含其異構物PMK isobutyl glycidate、PMK sec-butyl

glycidate、PMK tert-butyl glycidate]為第四級管制藥品原料藥。

三、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，請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，須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114年5月27日院臺衛字第1141012066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：教育部、法務部、農業部、國防部軍醫局、財政部關務署、經濟部國際貿易署、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、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、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、國軍退除役官兵輔導委員會、連江縣衛生局、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、農業部動植物防疫檢疫署

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)

