

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月4日
發文字號：衛授食字第1141800278號



主旨：預告修正「管制藥品分級及品項」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

三、「管制藥品分級及品項」修正草案如下：

(一)增列丁托咪酯 (Butomidate) [包含其異構物n-Butyl、iso-Butyl、sec-Butyl、tert-Butyl]為第二級管制藥品。

(二)增列三氟依托咪酯 (Trifluoroethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、CF₃-Etomidate(TF-Etomidate)) 為第二級管制藥品。

(三)增列氟托咪酯 (Flutomidate) [包含其異構物2-Fluoro、3-Fluoro、4-Fluoro]為第二級管制藥品。

(四)增列2-〔(1-丁基吡唑-3-羰基)胺基〕-3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-[(1-butylindazole-3-carbonyl)amino]-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-BINACA(MDMB-BUTINACA))為第三級管制藥品。

(五)增列N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(戊-4-烯-1-基)-1H-吡唑-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-4en-PINACA)為第三級管制藥品。

(六)修正第四級管制藥品第80項「依托咪酯 (Etomidate)」之名稱為「依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-carboxylate) [包含其異構物 Etomidate、imidazole-4-carboxylate]」。

(七)增列N-三級丁氧羰基-4-哌啶酮 (tert-Butyl 4-oxopiperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-piperidone)為第四級管制藥品原料藥。

四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站 (<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁

(<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、上述修正品項，為配合政府政策，避免管制空窗期影響科學上之需用，本公告周知期間為14日。對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三)聯絡人：彭小姐

(四)電話：(02) 27877611

(五)傳真：(02) 26531180

(六)電子信箱：PengYH@fda.gov.tw

部長邱泰源