

正本

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

640
雲林縣斗六市北平路75號1樓

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：吳佩蓉

電話：05-7001345

傳真：05-5347397

電子郵件：yls352@ylshb.gov.tw

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年7月2日
發文字號：雲衛藥字第1130510271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、修正管制藥品分級及品項部分分級及品項

主旨：有關行政院於113年6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113年6月25日生效，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年6月28日FDA管字第139047227號函辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計3項，說明如下：
 - (一)增列3-側氧基-2-苯基丁醯胺(3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetoacetamide、APAA)為第四級管制藥品原料藥。
 - (二)增列N-甲基假麻黃(N-Methylpseudoephedrine)為第四級管制藥品原料藥。
 - (三)增列3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸(MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)為第四級管制藥品原料藥。

三、自公告日起，尚有留存上述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113年6月25日院臺衛字第1130007092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：社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、社團法人雲林縣牙醫師公會、社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣西藥商業同業公會、本縣轄內各醫院

副本：各鄉(鎮、市)衛生所、本局醫政科、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

行政院 公告

發文日期：中華民國113年6月25日
發文字號：院臺衛字第1130007092號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百十三年六月二十五日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列3-側氨基-2-苯基丁醯胺(3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetamide、APAA)為第四級管制藥品原料藥。
- 二、增列N-甲基假麻黃鹼(N-Methylpseudoephedrine)為第四級管制藥品原料藥。
- 三、增列3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸(MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)為第四級管制藥品原料藥。
- 四、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項1份。

院長 卓榮泰

修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

二、品項名稱

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
43、3-側氨基-2-苯基丁醯胺 (3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetooacetamide、APAA)	新增
44、N-甲基假麻黃鹼(N-Methylpseudoephedrine)	新增
45、3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸 (MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、 3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)	新增