

臺北市府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區
承辦人：曾巧旻
電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：aw2903@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國113年8月14日

發文字號：北市衛食藥字第1133140617號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院113年8月2日院臺衛字第1131020905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 (33185490_1133140617_1_ATTACHMENT1.pdf、33185490_1133140617_1_ATTACHMENT2.pdf)

主旨：行政院於113年8月2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8月2日生效，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年8月13日FDA管字第1139057168號函暨行政院113年8月2日院臺衛字第1131020905號公告辦理。

二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計5項，說明如下：

(一)第二級管制藥品第125項「六氫大麻酚」中文名稱修正為「四氫大麻己酚」。

(二)增列六氫大麻己酚(Hexahydrocannabihexol、HHCH)為第二級管制藥品。

(三)增列六氫大麻酚(Hexahydrocannabinol、HHC)為第二級管制藥品。

(四)增列依托咪酯(Etomidate)為第四級管制藥品。

(五)增列3, 4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮(3, 4-methylenedioxyphenyl-2-propanone、MDP2P)為第四級管制藥品原料藥。

三、持有含Etomidate成分製劑之藥品許可證者需申辦藥品許可證加註第四級管制藥品及標籤(外盒)變更，並於核准變更之日起6個月內回收市售品(回收對象為藥局及藥商)，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。

四、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。

五、檢附行政院113年8月2日院臺衛字第1131020905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：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市牙醫師公會、臺北市獸醫師公會

副本：電
交
2024/08/14
18:24:19
文
章