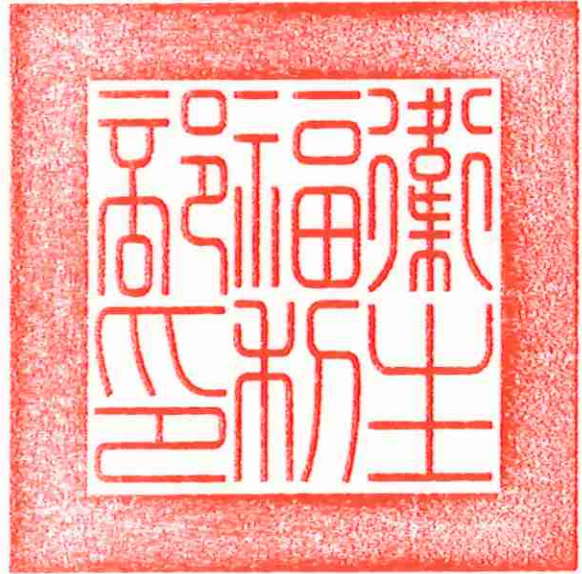


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年4月1日
發文字號：衛授食字第1141800078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。

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一眾開講」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醫藥及科學上之需用，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