

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)2653-1179
電子郵件：PengYH@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年8月13日

發文字號：FDA管字第1139057168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_1139057168_doc1_Attach1.pdf、
A21020000I_1139057168_doc1_Attach2.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，請查照並惠轉
貴屬知照。

說明：

- 一、依行政院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：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

副本：美達特有限公司、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)

2024/08/13
13:38:01
電文
交換章

裝



訂



線

行政院 公告

發文日期：中華民國 113 年 8 月 2 日
發文字號：院臺衛字第 1131020905 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八月二日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 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。
- 六、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

第二級管制藥品

品 項	備 註
125、四氫大麻己酚(Parahexyl)	修正
222、六氫大麻己酚 (Hexahydrocannabihexol、HHCH)	新增
223、六氫大麻酚 (Hexahydrocannabinol、HHC)	新增

第四級管制藥品

品 項	備 註
80、依托咪酯(Etomidate)	新增

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
46、3,4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮 (3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone 、MDP2P)	新增