

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪文元
聯絡電話：02-27877611
傳真：02-26531179
電子信箱：hwyuan@fda.gov.tw

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國101年4月11日
發文字號：FDA管字第1010023114號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本乙份(10100231140-1.pdf)

主旨：行政院於101年4月6日公告修正「管制藥品分級及品項」
部分分級及品項，並自當日生效，請查照並惠轉貴屬知照。

說明：

- 一、依行政院101年4月6日院臺衛字第1010015893號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：增列瑞吩坦尼（Remifentanil）及3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮（3,4-methylenedioxymethcathinone、Methylone、bk-MDMA）為第二級及第三級管制藥品。
- 三、瑞吩坦尼（Remifentanil）作用及結構式類似第二級管制藥品吩坦尼（Fentanyl），為一種作用快速且作用時間短之選擇性 μ -鴉片促進劑，有醫療用途，作為止痛和鎮靜之麻醉劑，具有成癮性及濫用性，如使用不當可能因呼吸抑制而致死。惟目前國內尚未引進，倘未來該藥品在國內上市，機構欲購買該藥品，須領有管制藥品登記證；醫師處方、使用該藥品，須領有管制藥品使用執照，並開立管

電子文
文
騎



制藥品專用處方箋。

四、3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮 (3,4-methylenedioxyamfetamine、Methylone、bk-MDMA) 之結構式及藥理特性類似第二級毒品-MDMA (搖頭丸)，吸食後會出現類似施用搖頭丸之作用，如欣快感、高血壓、心跳加速、體溫過熱、牙關緊閉等，並可能產生厭食、焦慮、與現實脫離感、精神病、自殺意念，其施用方式為口服及注射，無醫療用途，倘因科學上之需用，應依管制藥品管理條例之規定，機構業者須先申領管制藥品登記證，並向本局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請，經核准後始得使用。倘非法使用，則依違反毒品危害防制條例論處。

五、自公告日起，尚有留存上述藥物之機構業者，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，並每半年申報一次。另各機構業者辦理上述藥物之輸入、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規定，以免違規受罰。

六、檢附行政院101年4月6日院臺衛字第1010015893號公告影本乙份。

正本：教育部、法務部、行政院農業委員會、國防部軍醫局、內政部警政署、財政部關稅總局、經濟部國際貿易局、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、法務部調查局、各縣市衛生局

副本：本署醫事處、本署法規委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署中央健康保險局

2012/04/12
交17:20:17章

裝

訂

線

公
換
章

64