

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
 聯絡人員：劉小姐
 聯絡電話：02-25700064 分機：23323
 聯絡傳真：02-25798587
 電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年12月28日

發文字號：111 裕字-第001964號

主旨：本公司銷售台灣優時比貿易有限公司之產品「Vimpat 10mg/ml solution for infusion(維帕特 10毫克/毫升輸液溶液)」由於原製造廠生產供給問題，致暫時無法足量供貨，將調整供貨數量並專案進口包裝事宜，如說明段。

說明：

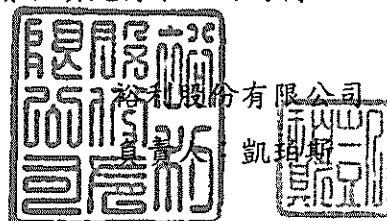
- 一、本公司銷售台灣優時比貿易有限公司之產品「Vimpat 10mg/ml solution for infusion(維帕特 10毫克/毫升輸液溶液)」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，由於原製造廠生產供給問題，造成暫時性供貨短缺乙事。
- 三、目前優時比台灣分公司正積極向總公司協調進行出貨事宜，預計民國112年02月恢復正常供貨，期間(民國112年1月)將調整供貨數量，同時改以食藥署核准之專案進口包裝出貨(如附件1)，造成不便之處，敬請見諒。
- 四、專案進口之藥品「維帕特10毫克/毫升輸液溶液 (Vimpat 10mg/ml solution for infusion)」經健保署專案核准暫予支付(如附件2)，健保代碼：X000245238，其健保支付價自112年1月1日生效，並於113年1月1日停止給付。

項目	目前	專案進口
製造廠	UCB PHARMA S.A. CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE-L'ALLEUD, BELGIUM	UCB PHARMA S.A. Patheon Italia S.p.A.
批號	6086401	6106204 6106209
健保碼	BC26283238	X000245238
健保價格	1,083 元/Vial	1,083 元/Vial
健保生效	111.01.01~迄今	112.01.01~112.12.31
盒裝	每盒 5 vials	每盒 1 vial

- 五、關於原包裝與專案進口包裝圖檔比較表，如附件3。
- 六、奉 衛生福利部食品藥物管理署要求，通知使用案內藥品之醫療院所下列注意事項：
 1. 請相關醫療院所使用時，必須加強對藥品不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知藥品不良反應通報中心，以保障病人權益。
 2. 確保民眾知情同意之權利，藥品使用前應向病人清楚說明與告知，必要時取得病人同意，惟若情況緊急無法取得病人同意時，應註明於病歷，以供查考。

七、特此通知，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文及相關文件。





Inspired by patients.
Driven by science.

台灣優時比貿易有限公司 函

地址：10551 台北市松山區敦化北路 88 號 12 樓之 2

電話：(02) 8979-6177 轉 14

傳真：(02) 8771-7924

聯絡人：謝儒逸

電子信箱：louie.hsieh@ucb.com

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 12 月 27 日

發文字號：優時比第 111025 號

速別：急速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：1. 衛福部專案進口核准函(簽審文件編號 DHS00001226631)

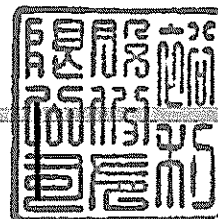
2. 健保署臨時健保碼核准函(健保代碼 X000245238)

3. Vimpat 10mg/ml solution for infusion 原包裝與專案進口包裝圖檔比較表

主旨：本公司授權 貴公司經銷之藥品：「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液 (Vimpat 10mg/ml solution for infusion)」，由於原製造廠生產供給問題，致暫時無法足量供貨。此段期間本公司將調整供貨數量並專案進口包裝，敬請轉知相關醫療院所。

說明：

- 一、「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液 (Vimpat 10mg/ml solution for infusion)」，成分名：Lacosamide，由於原製造廠生產供給問題，造成暫時性供貨短缺乙事。
- 二、目前台灣分公司正積極向總公司協調進行出貨事宜，預計民國 112 年 2 月恢復正常供貨，期間(民國 112 年 1 月)本公司將調整供貨數量，同時改以食藥署核准之專案進口包裝出貨(如附件 1)，造成不便之處，敬請見諒。
- 三、專案進口之藥品「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液 (Vimpat 10mg/ml solution for infusion)」經健保署專案核准暫予支付(如附件 2)，健保代碼：X000245238，其健保支付價自 112 年 1 月 1 日生效，並於 113 年 1 月 1 日停止給付。





Inspired by patients.
Driven by science.

	目前	專案進口
製造廠	UCB PHARMA S.A CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE-L'ALLEUD, BELGIUM	UCB PHARMA S.A Patheon Italia S.p.A
批號	6086401	6106204 6106209
健保碼	BC26283238	X000245238
健保價格	1,083 元/Vial	1,083 元/Vial
健保生效	111.01.01~迄今	112.01.01~112.12.31
盒裝	每盒 5 vials	每盒 1 vial

四、關於原包裝與專案進口包裝圖檔比較表，如附件 3。

五、奉 衛生福利部食品藥物管理署要求，通知使用案內藥品之醫療院所下列注意事項：

- (1) 請相關醫療院所使用時，必須加強對藥品不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知藥品不良反應通報中心，以保障病人權益。
- (2) 確保民眾知情同意之權利，藥品使用前應向病人清楚說明與告知，必要時取得病人同意，惟若情況緊急無法取得病人同意時，應註明於病歷，以供查考。

此

順頌 商祺

正本：裕利股份有限公司

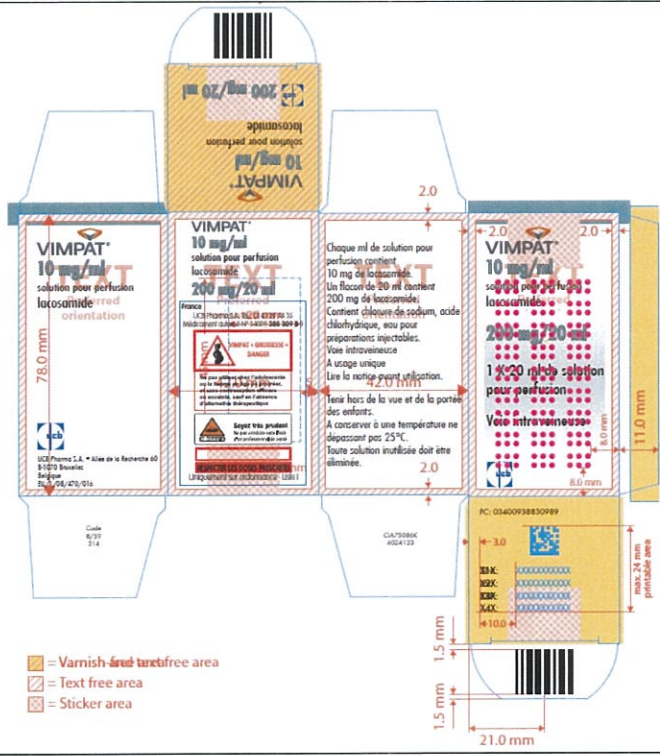


台灣優時比貿易有限公司

負責人 Alexandre Martra

中 華 民 國 一 百 一 十 一 年 十 二 月 二 十 七 日

附件 3 : Vimpat 10mg/ml solution for infusion 原包裝與專案進口包裝圖檔比較表

目前盒裝 (每盒 5 vials)	維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液 (Vimpat 10mg/ml solution for infusion) 外盒包裝式樣 
專案進口盒裝 (每盒 1 vial)	 Legend: - Orange box = Varnish-free text-free area - White box = Text free area - Red box = Sticker area



副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

105



31

台北市松山區敦化北路88號12樓之2

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：鄭盛倫

聯絡電話：02-27065866 分機：2633

傳真：02-27849253

電子郵件：A110882@nhi.gov.tw

受文者：台灣優時比貿易有限公司

發文日期：中華民國111年12月23日

發文字號：健保審字第1110064237號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

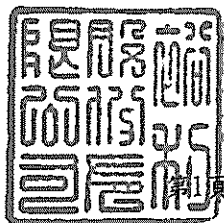
附件：無

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Vimpat 10mg/ml solution for infusion」（健保代碼:X000245238），請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。

說明：

- 一、「Vimpat 10mg/ml solution for infusion」（健保代碼:X000245238）之收載係為解決目前缺藥問題及病人醫療需要，故專案暫予支付，其健保支付價自112年1月1日生效，並於113年1月1日停止給付。
- 二、旨揭新品項之全民健康保險藥品價格明細表，於111年12月底置於本署全球資訊網(www.nhi.gov.tw)/健保藥品與特材/健保藥品/健保藥品品項查詢/健保用藥品項/2.健保用藥品項異動檔，可自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協



會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、台北市電腦商業同業公會、本署臺北業務組、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組

副本：衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、台灣優時比貿易有限公司

署長李伯璋

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：許寶文

聯絡電話：(02)2787-8237

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：xav5611@fda.gov.tw

10551



台北市松山區敦化北路88號12樓之2

受文者：台灣優時比貿易有限公司

發文日期：中華民國111年12月14日

發文字號：衛授食字第1110730875A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」申請專案輸入法國「Vimpat 10mg/ml solution for infusion」(製造廠:義大利Patheon Italia S.p.A)藥品共8,100支一案，本部同意(簽審文件編號：DHS00001226631，項次：001，單位：VIA)，請查照。

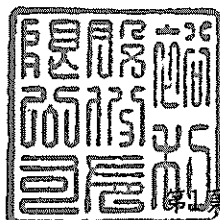
說明：

一、復貴公司111年12月2日UCB第1111202號書函。

二、請貴公司通知使用案內藥品之醫療院所以下資訊：

(一)經查，旨揭藥品尚未經本部核准上市，請相關醫療院所使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

(二)確保民眾知情同意之權利，藥品使用前應向病人清楚說明與告知，必要時取得病人同意，惟若情況緊急無法取得病



共2頁

人同意時，應註明於病歷，以供查考。

三、請貴公司確實管控本案藥品出貨數量及流向，並建立相關統計資料備查。

四、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至112年2月14日止。

正本：台灣優時比貿易有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會

部長 薛瑞元