

Datum
2019-11-26**Diarienummer**
2193/2019**Part**KRKA Sverige AB
(org.nr. 556664-2079)
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
118 72 Stockholm**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.; fråga om avskrivning.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att skriva av ärendet.

Utredning

Bakgrund

KRKA Sverige AB (företaget) bekräftade i juni 2019 att det skulle kunna tillhandahålla Escitalopram Krka med varunummer 182023 (varan) till öppenvårdsapoteken under juli 2019 med tillräcklig hållbarhet.

Efter att den 5 juli 2019 ha fått anmälan om att företaget inte längre tillhandahöll varan beslutade TLV den 8 juli 2019 att varan inte längre kunde anses som tillgänglig. TLV beslutade den 21 augusti 2019 att inleda tillsyn mot företaget.

Därefter informerades företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift enligt 21 a och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utöver att komma in med försäljningssiffror för den aktuella perioden har företaget inte yttrat sig i ärendet.

TLV har vid förnyad granskning av underlaget i ärendet gjort bedömningen att någon grund för att inleda tillsyn inte fanns vid beslutstillfället den 21 augusti 2019, varför ett tillsynsärende inte borde ha inletts. TLV beslutar mot denna bakgrund att skriva av ärendet.

Detta beslut har fattats av tf. generaldirektören Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Cecilia Frostegård deltagit.

Inger Erlandsson

Gitte Terp