

Datum
2016-09-26**Diarienummer**
1714/2016**Part****Otsuka Pharma Scandinavia AB**
(org.nr.556615-8134)
Birger Jarlsgatan 27
111 45 Stockholm**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att avskriva ärendet mot Otsuka Pharma Scandinavia AB (företaget) angående sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Abilify, vnr 011085 (varan), under april 2016 från vidare handläggning.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i mars 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under april 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 17 mars 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 18 mars 2016 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 10 000 kronor.

Skälen för beslutet

TLV tar för närvarande inte ut sanktionsavgifter beträffande varor där det inte finns utbytbara alternativ i förpackningsstorleksgruppen. Ärendet ska därför avskrivas från vidare handläggning.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Linn Oregren, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.