

Datum
2017-04-19**Diarienummer**
0052/2017**Part**Ebb Medical AB
(org. nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 Karlskrona**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att avskriva ärendet mot Ebb Medical AB (företaget) angående sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Isotretionoin, vnr 371758 (varan), under december 2016 från vidare handläggning.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i november 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under december 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 14 december 2016 fick TLV anmälan om att varan hade för kort hållbarhet. Samma dag 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 20 000 kronor.

Det finns inga utbytbara alternativ i förpackningsstorleksgruppen.

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 Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp, juristen Martin Söderstam, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

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.