

Instruktion till företag vid svar på utleveransförfrågan

Efter att TLV beslutat om att läkemedlet inte längre ska vara tillgängligt som periodens vara, för perioden efterfrågas dokumentation av tillsyn@tlv.se genom e-postmeddelande "Utleveransförfrågan". TLV ber om detta eftersom myndigheten tar företagets utleveranser i beaktande vid bedömning av hur väl företaget uppfyllt tillhandahållandeskyldigheten för perioden och storleken på en eventuell sanktionsavgift.

Uppgifter som TLV efterfrågar

Förfrågan gäller dokumentation (gärna Excel) om utleveranser via samtliga parthandlare som till exempel Tamro, Oriola eller Hjärtat Logistik/distribution, som har levererat den aktuella varan till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Dokumentationen bör visa:

- hur många förpackningar av varan läkemedelsföretaget har levererat ut till respektive öppenvårdsapotek per dag under föregående och innevarande prisperiod till och med det datum TLV beslutat att läkemedlet är otillgängligt. Redovisa endast antal utlevererade förpackningar, returerna redovisas inte.
- namn på mottagande öppenvårdsapotek

Observera att öppenvårdsapotek är fysiska apotek och e-handelsapotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till i första hand vanliga konsumenter, öppna för allmänheten. Dosapotek utgör också öppenvårdsapotek och leveranser till dessa ska också redovisas.

Sjukhusapotek som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus och inte till allmänheten är per definition inte öppenvårdsapotek och leveranser till dessa ska inte redovisas. Vid sjukhusapoteken sker ingen service direkt gentemot allmänheten och dessa ska alltså inte förväxlas med de s.k. expeditiionsapoteken.