

## Sådan foregår en klagesag i ENLI

Ved mistanke om at en tilknyttet virksomhed har brudt reglerne i ENLI's regelsæt, er det muligt for klageberettigede – mod et gebyr – at klage over en tilknyttet lægemiddelvirksomhed. De klageberettigede er:

- Virksomheder, der er tilknyttet ENLI
- Myndigheder
- Sundhedspersoner
- Andre med en væsentlig og anerkendelsesværdig interesse i sagen

Lægemiddelvirksomheder, der ikke er underlagt ENLI's kompetence, er ikke klageberettigede.

Der kan klages over brud på samtlige regler, der er underlagt ENLI's kompetence.

### Hvordan klager man?

1. Klagen skal formuleres skriftligt og skal indsendes til granskningsmandspanelet via det digitale anmeldelsesskema her på hjemmesiden.
2. Klage typer: I skemaet vil du blive bedt om at angive klage type. En almindelig klage har et gebyr på kr. 5000,- plus moms. Du kan også vælge at oprette en hasteklagesag, der afgøres inden for 8 arbejdsdage mod et gebyr på kr. 25.000,- plus moms.
3. Regelgrundlag og klagepunkt: I anmeldelsesskemaet skal du angive hvilket regelgrundlag, som klagen omhandler. Der skal du oplyse, hvilke(t) kodeks under ENLI's kompetence, som klagen vedrører. Klagepunktet er den bestemmelse i regelgrundlaget, som du mener, er overtrådt. Der kan anføres flere klagepunkter.
4. Det er klagerens ansvar at sikre, at klagen indeholder de relevante oplysninger, der er nødvendige for, at granskningsmandspanelet kan behandle sagen. Klagen skal være begrundet og som minimum indeholde følgende oplysninger:
  - Oplysning om sagens parter. Det vil sige hvem der er klager, og hvem der er indklaget.
  - Baggrund og sagsfremstilling
  - En angivelse af klagepunkter og relevant regelgrundlag
  - En redegørelse samt argumentation for, hvorfor den foreliggende adfærd kan udgøre en overtrædelse af reglerne.
  - Konklusion

## Hvordan behandles klagen?

1. Granskningsmandspanelet vurderer på baggrund af klagen, hvorvidt der er grundlag for at indlede en sag mod den indklagede virksomhed. Hvis en sag indledes, vil den indklagede virksomhed modtage sagen i høring senest 10 arbejdsdage efter, at ENLI har modtaget klagen.
2. I hastesager iværksætter Granskningsmandspanelet straks en partshøring af den indklagede virksomhed, som herefter skal afgive høringssvar inden 4 arbejdsdage.
3. Den indklagede virksomhed skal sikre, at høringssvaret indeholder de oplysninger, som virksomheden finder relevante for, at granskningsmandspanelet kan træffe afgørelse i sagen.
4. Høringsfristen er normalt 10 arbejdsdage efter modtagelsen af høringsskrivelsen. I hastesager er fristen 4 arbejdsdage. Svarer den indklagede virksomhed ikke inden fristens udløb, vil sagen blive afgjort på det foreliggende grundlag.
5. Granskningsmandspanelet har ret til at søge flere oplysninger samt yderligere dokumentation hos sagens parter, inden det træffer sin afgørelse. Hvis der fremkommer nye oplysninger, kan granskningsmandspanelet vælge at foretage en fornyet høring. Under en fornyet høring vil granskningsmandspanelet oftest fremsende indklagedes høringssvar til klager, så denne får mulighed for at se og kommentere dette.
6. Når den skriftlige høring er afsluttet, træffer granskningsmandspanelet sin afgørelse senest 10 arbejdsdage efter at have modtaget det sidste høringssvar. Ved hastesager træffes afgørelsen straks eller inden for maksimalt 2 arbejdsdage.

6. januar 2014