

██████

København, den 28. september 2011

Vedr.: Aa-2011-0097, anmeldelse af ██████ - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog til kontrol den 8. september 2011 ovenstående anmeldelse af informationsmøde om ██████, anmeldt af ██████ den 26. august 2011.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at mødet stred mod ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner § 5, stk. 1, nr. 1-2 og 4-12 samt § 21, stk. 5 og 8 litra a og b (reklamekodekset). Sagen blev derfor sendt i høring.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- § 21, stk. 5 i reklamekodekset.
- § 21, stk. 8, litra a og b i reklamekodekset.

Begrundelse:

██████ har i deres høringssvar indsendt den invitation, som vil blive benyttet, og som også gerne skulle havde været afspejlet i den anmeldte invitation. Denne invitation er efter granskningsmandspanelets opfattelse i overensstemmelse med reklamekodeksets § 5, stk. 1.

Reklamekodeksets § 21, stk. 5 foreskriver, at arrangementer, hvor en lægemiddelvirksomhed er arrangør eller medarrangør, og arrangementet helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner, jf. § 21, stk. 1, litra 1, skal virksomheden indsende anmeldelse til ENLI senest 10 arbejdsdage forud for arrangementets åbningsdag. Det fremgår af invitationen, at det pågældende arrangement finder sted den 8. september 2011, og anmeldelsen er sket den 26. august 2011. Således er anmeldelsen sket 9 dage før arrangementets afholdelse.

Desuden følger det af anmeldelsespligten, at virksomheden i invitationerne er forpligtet til at skrive, at arrangementet er anmeldt til ENLI inden arrangementets afholdelse, samt at arrangementet efter arrangørens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området, selvom arrangementet ikke på forhånd er godkendt af ENLI, jf. § 21, stk. 8, litra a og b i reklamekodekset. Dette er ikke at finde i invitationen.

██████ har i deres høringssvar erkendt, at reklamekodeksets § 21, stk. 5 og 8, litra a og b ikke er overholdt. Der vil blive strammet op på de interne procedurer.

Afgørelse:

██████ findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 21, stk. 5 og 8, litra a og b og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktion:

Påtale for overtrædelse af reklamekodeksets § 21, stk. 5 hhv. stk. 8, litra a og b, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 2, stk. 1.

██████ pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelserne, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og ske online via <http://anmeldesystem.enli.dk/>.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning. I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på www.enli.dk (under menupunktet "Vejledninger").

Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Christina Jensen
Juridisk granskningsmand