

København, den 13. december 2011

Vedr.: Aa-2011-1911, anmeldelse af arrangement om colorektale levermetastaser - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående arrangement anmeldt af [REDACTED] den 14. november 2011 til kontrol. Arrangementet fandt sted [REDACTED] fra kl. 16.00 – 19.45, efterfulgt af en arbejdsmiddag, på SAS Radisson Blue i Århus.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at anmeldelsen var i strid med ENLI's regelgrundlag, jf. Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset), idet arrangementet var anmeldt 9 arbejdsdage for sent. Sagen blev derfor sendt i høring den 23. november 2011.

[REDACTED] har den 6. december 2011 beklaget, at arrangementet først blev anmeldt dagen før afholdelsen. [REDACTED] har oplyst, at der er tale om en administrativ fejl og forsikrer ENLI om, at denne fejl på ingen måde er forsætlig, og at procedure er iværksat for at undgå gentagelser. Granskningsmandspanelet skal hertil bemærke, at hvis overtrædelsen af anmeldelsespligten vurderes at være grov, åbenbart bevidst og gentagen kan sanktionen stige til en administrativ bøde i intervallet 15.000 – 30.000 kr., jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.

Granskningsmandspanelets vurdering og begrundelse:

Efter gennemført høring er det granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt: Det er granskningsmandspanelets vurdering, at der foreligger en overtrædelse af reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a, idet anmeldelsen er sket 9 arbejdsdage for sent.

Afgørelse:

[REDACTED] findes således at have overtrådt reklamekodeksets § 21, stk. 5, jf. § 21, stk. 1, litra a og pålægges som følge heraf følgende sanktioner:

Sanktioner:

- Påtale jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 2, stk.1.
- Pålæg om at afgive underskrevet tilsagn om, at [REDACTED] ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Hensigtserklæring til underskrift vedlagt.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og sker online via www.enli.dk.

Fristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er afsagt, og den pågældende dag tæller som 1. dag. Weekend- og helligdage medregnes ikke.

Anken skal indeholde en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken 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

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand