

Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien

Der skal være tillid til lægemiddelvirksomheders samarbejder

Samarbejdet mellem sundhedsvæsenet og lægemiddelvirksomheder udgør en afgørende forudsætning for, at patienter og borgere kan sikres adgang til optimal medicinsk forebyggelse og behandling. Ny viden om sygdomme, forebyggelse og nye behandlingsformer skabes gennem dialog og samarbejde parterne imellem og er samtidig en forudsætning for fortsatte medicinske fremskridt.

Lægemiddelindustrien har ansvar for at sikre, at samarbejdet foregår åbent og etisk korrekt. Hovedparten af lægemiddelvirksomheder i Danmark har derfor frivilligt tilsluttet sig omfattende brancheetiske regler og selvjustits, som sætter højere etiske standarder, end hvad lovgivningen i øvrigt fastlægger. Disse lægemiddelvirksomheder vil også fremadrettet arbejde målrettet på at udvide tilliden til og åbenheden om samarbejdet.

I Danmark er de brancheetiske regler og den tilhørende selvjustits etableret inden for rammerne af Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI).

Hvordan tilsluttes virksomheden de etiske regler i Danmark?

En forudsætning for omverdenens tillid til en konkret lægemiddelvirksomhed er, at den udviser ansvar for at forpligte sig til de etiske brancheregler og den selvju-

stits, der gælder i Danmark. Det sker via virksomhedens tilslutning til ENLI.

Lægemiddelvirksomheder, der er medlem af en af de tre foreninger – Lif, IGL og PFL – har automatisk tilsluttet sig ENLI og dermed de brancheetiske regler. Lægemiddelvirksomheder, som ikke er medlem af en af de tre foreninger, har stadigvæk mulighed for at tilslutte sig de brancheetiske regler via tilslutning til ENLI. Lægemiddelvirksomheder, som er medlem af EFPIA (den europæiske brancheorganisation), er forpligtiget til at tilslutte sig ENLI, jf. EFPIA Coden.

”Vi er tilsluttet Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien”

Alle lægemiddelvirksomheder, der er tilsluttet ENLI, har mulighed for at anvende nedenstående logo på deres materiale, således at det er synligt for modtageren, at virksomheden har tilsluttet sig selvjustits ordningen og skal følge regelsættet, som er underlagt ENLI's kompetence.



Vejledning og forhåndsgodkendelse

ENLI leverer omfattende vejledning til virksomhederne. ENLI udarbejder blandt andet skriftlige vejledninger til reglerne og informerer om ændringer og opdateringer af regelsæt og vejledninger via nyhedsbreve, der udsendes ca. 5-6 gange årligt. Tilsluttede virksomheder har endvidere adgang til ubegrænset vejledning hos ENLI per telefon og per mail. ENLI's sekretariat har telefontid alle hverdage kl. 9.00 - 15.00.

ENLI underviser bl.a. på kurser arrangeret i regi af Lif Uddannelse, men tilbyder også at deltage med oplæg på medarbejdermøder mv.

Hvor kan jeg få yderligere information?

På ENLI's hjemmeside www.enli.dk kan du læse mere. Her finder du bl.a. de etiske regelsæt, ENLI's sagsbehandlingsregler, sanktionsregulativ, information om Granskningsmandspanel (1. instans) og Ankenævn (2. instans), oversigt over tilsluttede virksomheder mv.

Har du øvrige spørgsmål, er du altid velkommen til at kontakte ENLI's sekretariat på tlf. 39 20 25 75 eller per mail sekretariat@enli.dk.

ENLI har til formål at sikre, at samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og de relevante parter i sundhedssektoren foregår således, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold parterne imellem er udelukket, og at der er åbenhed om samarbejdet.

ENLI er etableret af lægemiddelindustrien i Danmark – i et samarbejde mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) og Parallelimportørforeningen (PFL).

Den selvjustits, som ENLI fører, er både i Danmark og Europa anerkendt for at være åben, uafhængig og effektiv. Lægemiddelvirksomhederne har frivilligt besluttet, at alle former for informationsmateriale målrettet sundhedspersoner samt alle former for efteruddannelsesarrangementer såsom kurser, konferencer mv. skal anmeldes til ENLI. Der betales et anmeldelsesgebyr på 350,- kr. pr. anmeldelse. Derudover har en tilsluttet virksomhed mulighed for at klage til ENLI over en anden virksomhed.

ENLI fører løbende tilsyn med, at virksomhederne overholder lovgivningen samt de brancheetiske regler med afsæt i anmeldelser og klager. Overtræder en virksomhed de etiske regler kan ENLI idømme en sanktion, f.eks. som bøde.

Lægemiddelvirksomheder er garanteret en høringsret, før ENLI træffer afgørelse i en sag. Endvidere har lægemiddelvirksomheder altid mulighed for at anke en afgørelse truffet af ENLI's første instans (Granskningsmandspanelet) til ENLI's Ankenævn.

Alle afgørelser, der træffes af ENLI, sker fuldstændig uafhængigt af lægemiddelindustrien ud fra et "armslængdeprincip". Afgørelser der ender med en sanktion (fx påtale eller bøde) offentliggøres på ENLI's hjemmeside.