

## Tilbagekaldelse af reklamemateriale, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 1, litra b), nr. 2

I forbindelse med en konkret sag er Ankenævnet blevet anmodet om en principiel udtalelse om udformningen af tilbagekaldelse af reklamemateriale, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 1, stk. 1, litra b), nr. 2. Det fremgår af denne bestemmelse, at ENLI kan pålægge en lægemiddelvirksomhed at tilbagekalde ulovligt reklamemateriale. Bestemmelsen har en forholdsvis indgribende karakter og bør derfor reserveres tilfælde af en vis grovhed.

Sanktionen "tilbagekaldelse" skal forstås bogstaveligt. I lyset af ENLIs hidtidige erfaringer med brugen af Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 1, stk. 1, litra b), nr. 2, finder Ankenævnet det påkrævet, at der fremover ved pålæg om tilbagekaldelse af reklamemateriale sker præcisering af følgende forhold i hvert enkelt tilfælde:

- a) tilbagekaldelsen skal ske ved skriftlig henvendelse til samtlige oprindelige modtagere af reklamematerialet. Henvendelsen skal ske i samme form som den oprindelige henvendelse med reklamematerialet (brev, e-mail eller andet);
- b) tilbagekaldelsen skal udformes i et selvstændigt dokument, men kan eventuelt udsendes til de oprindelige modtagere sammen med andet materiale fra lægemiddelvirksomheden;
- c) tilbagekaldelsen skal rumme udtrykkelig oplysning om, at materialet tilbagekaldes samt ENLIs begrundelse herfor. Ved pålæggelsen af sanktionen meddeler ENLI, hvorledes begrundelsen skal formuleres i tilbagekaldelsen;
- d) tilbagekaldelsen skal foretages hurtigst muligt efter ENLIs afgørelse og senest inden for en af ENLI fastsat frist;
- e) tilbagekaldelsen skal sendes i kopi til ENLIs sekretariat.

Sanktionen "tilbagekaldelse af ulovligt reklamemateriale", jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI, § 1, stk. 1, litra b), nr. 2. har en selvstændig karakter og er ikke begrænset til f. eks bestemte typer af reklamer. Anvendelsen af sanktionen skal derfor ske på baggrund af en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. Generelt må det dog antages, at denne sanktion er særligt egnet i tilfælde, hvor det ulovlige reklamemateriale er distribueret ved individuel henvendelse til sundhedspersoner, herunder bl.a. ved personlig henvendelse og ved udsendelse af breve, materiale mv.

København, den 11. december 2017

Ankenævnet for ENLI