

VERKSAMHETSBERÄTTELSE ÅR 2010

NBL:s uppgifter

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL) inrättades år 1969 av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och dåvarande Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFU). Nämnden verkar för att läkemedelsföretagen i sin produkt- och företagsinformation samt i övrigt i sin marknadsföring och sitt marknadsuppträdande dels ska beakta de av LIF antagna Regler för läkemedelsinformation, tillämpliga rättsliga regler samt allmänna utomrättsliga normer om god affärssed inom näringslivet, dels i övrigt iaktta god branschsed.

I fråga om *information och andra marknadsföringsaktiviteter för läkemedel* har NBL främst till uppgift att vara överinstans dit beslut som fattats av Informationsgranskningsmannen (IGM) och LIF:s Compliance Officer kan *överklagas*. Vad gäller ärenden som avser *information eller andra marknadsföringsaktiviteter för annat än läkemedel* är nämnden första och sista instans. Detsamma gäller när en *myndighet* står som anmälare i ärenden avseende marknadsföring av läkemedel. NBL har vidare till uppgift att avge *vägledande uttalanden* i informations- eller marknadsföringsfrågor av större betydelse. Detta kan ske i anslutning till behandlingen av ett visst ärende, på begäran eller på eget initiativ när NBL eljest finner det påkallat att avge ett sådant uttalande.

Efter en stadgeändring år 2009 har NBL numera också uppgiften att pröva anmälningar som gäller ett beslut om förhandsgodkännande av hemsida eller vaccinationskampanj.

NBL:s sammansättning

NBL har under år 2010 haft följande sammansättning:

Ordförande	Justitierådet Severin Blomstrand
Vice ordförande	Justitierådet Kerstin Calissendorff

Sekreterare

Jur.kand. Fredrika Allard
Jur. kand. Annie Johansson

Ledamöter

Marknadschefen Benny Eriksson (t.o.m. 2010-12-17)
Marknadschefen Birgitta Strinnholm
Direktören Jan G Smith
Marknadschefen Magnus Tegström (OTC frågor)
Apotekaren Lisbeth Wahl
Apotekaren Gösta Öhman (t.o.m. 2010-09-03)
Överläkaren Lennart Andrén (medicinskt sakkunnig)
Barnläkaren Synnöve Lindemalm (medicinskt sakkunnig)
Kommunalrådet Siw Jansson (allmänintresset)
Generalsekreteraren Berndt Nilsson (allmänintresset)

Suppleanter

Apotekaren Jan Erik Björck (t.o.m. 2010-12-17)
Clara Fredelius
Marknadsföringsrådgivaren Per Hartman
Jur.kand. Catherina Koninska Isacson (adjungerad ledamot, t.o.m. 2010-12-17)
Verkställande direktören Anders Jungbeck (t.o.m 2010-08-11)
Compliance Officer Leif Lerner
Produktchefen Mette Magnussen (t.o.m. 2010-12-17)
Vet. med.lic. Anne Mörner
Direktören Svante Ödefors
Förbundsordföranden Anne Carlsson
Marknadsföringsrådgivaren Ulrika Widenborg (fr.o.m. 2010-11-12)

NBL:s verksamhet**Allmänt**

NBL har under året haft åtta sammanträden.

Ärendebehandlingen

Vid årets början fanns 13 ärenden från tidigare år under behandling. Under året diariefördes ytterligare 23 ärenden att jämföra med 30 ärenden som diariefördes under år 2009. Vid årets utgång hade 33 av dessa totalt 36 ärenden slutbehandlats. Således fanns tre ärenden under behandling vid årets slut.

De under året slutbehandlade 33 ärendena har i 30 fall avslutats genom att nämnden avgivit *yttrande*. Tre ärenden avgjordes genom *beslut i protokoll*.

De ärenden som avslutades med yttranden avsåg i 10 fall *överklagande* av beslut fattade av IGM. I fyra av de 10 ärendena gjorde NBL samma bedömning som IGM och fastställde således dennes beslut. I fem av ärendena bifölls överklagandena helt eller delvis och IGM:s beslut ändrades. I ett av ärendena återförvisades överklagandet till IGM.

Tre ärenden gällde överklagande av beslut fattat av LIF:s Compliance Officer. I två av fallen gjorde NBL samma bedömning som LIF:s Compliance Officer och fastställde således dennes beslut. Ett av ärendena avvisades.

Fem av ärendena som avslutades med yttrande hade av IGM hänskjutits till NBL. I 12 hade anmälan gjorts direkt till NBL. Av dessa ledde 14 till helt eller delvis fällande beslut, tre friades.

Nämnden var enig i 25 yttranden; avvikande mening förekom således i fem.

I nio av de 10 överklagandena av tidigare IGM-beslut gjordes överklagandet av anmälaren och i ett av svarandeföretaget. I de 12 anmälningsärenden som ledde till yttrande gjordes anmälan av

- Läkemedelsverket – nio ärenden
- Landsting - två ärenden
- Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) – ett ärende

Handläggningstiden för de ärenden som lett till *yttrande* från nämnden var i genomsnitt drygt tre månader. Den kortaste tiden var fem veckor och den längsta 24 veckor.

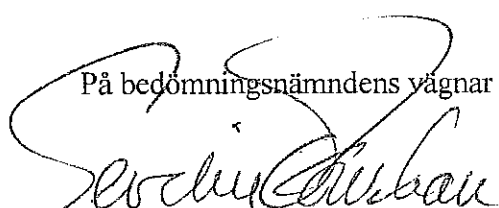
Uppföljningsåtgärder – utbildning

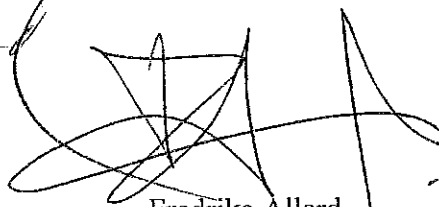
I LIF:s regi genomfördes under våren och hösten grundkurser för informations- och marknadsansvariga (IMA-kurser). Totalt genomgick cirka 125 personer utbildningen som hölls vid fyra tillfällen.

Avslutande kommentarer

Verksamhetsåret 2010 har präglats av att antalet ärenden minskat något jämfört med föregående år. Ärendebalansen var lägre vid årets slut än vid årets början.

Stockholm i maj 2011

På bedömningsnämndens vägnar

Severin Blomstrand


Fredrika Allard