

Nyhedsbrev 1. juli 2016

Donationskodeks og Patientforeningskodeks

ENLI har gennemført en sproglig revidering af Donationskodekset og Patientforeningskodekset i forbindelse med, at der er blevet udarbejdet en vejledning til begge kodeks. Nye kodes og vejledninger hertil er nu at finde på www.enli.dk, ligesom opdaterede engelske versioner af kodeks ligeledes er offentliggjort på www.enli.dk.

Samarbejdsaftale

På et Styregruppemøde den 9. maj 2016 underskrev styregruppen en revideret samarbejdsaftale. Samarbejdsaftalen er blevet revideret for så vidt angår IGL's navn samt deres europæiske forenings navneskifte.

Derudover er Fælleserklæringen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg skrevet ind i kompetenceområdet for ENLI.

Sponsorater - guide til eksterne

ENLI har offentliggjort en guide til eksterne parter, der ønsker at søge sponsorater fra de virksomheder, der har tilsluttet sig ENLI - dette gælder både sponsorater til afholdelse af arrangementer samt sponsorater til sundhedspersoners deltagelse i arrangementer.

Guiden indeholder bl.a. også information til eksterne parter, der ønsker at tilbyde køb af udstillingsstand i forbindelse med et fagligt arrangement.

Guiden er offentliggjort under "Eksterne parter".

Sponsorater - vejledning

Som nævnt i tidligere nyhedsbrev fokuserer ENLI bl.a. på sponsorater til arrangører og sponsorater til deltagere i 2016.

ENLI skal i den forbindelse påpege, at det er virksomhedens ansvar at sikre, at man kun støtter faglige aktiviteter. Det kan man gøre ved at skrive det specifik-

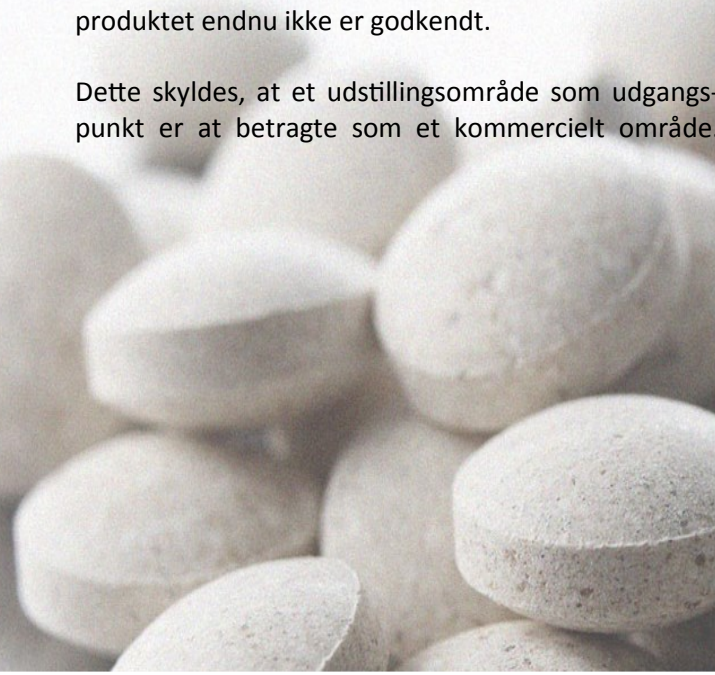
ke formål med sponsoratet i kontrakten - det er ikke nok at skrive, at sponsoratet "kun må gå til faglige formål", da det ikke er 3.partens ansvar at sikre, hvilke programpunkter, der kan anses som faglige efter Reklamekodeksets § 13, stk. 1.

Prælancering på udstillingsstande

Som anført i ENLI's nyhedsbrev af den 29. april 2016, har ENLI modtaget flere spørgsmål om muligheden for at nævne molekylnavne og vise produkt pipelines på virksomhedernes udstillingsstande på kongresser mv.

I den forbindelse meldte ENLI den 29. april 2016 ud, at det formodes, at de produkter som vil blive vist i form af molekyler i fase I, II og III inkl. studiedesign på kommercielle områder (udstillingsstande) har relation til virksomheden, selvom der ikke vil blive omtalt produkter inden for det omhandlede sygdomsområde. På denne baggrund er det Granskningsmandspanelet vurdering, at omtale af et molekylnavn på et formentligt kommende produkt er en prælancering, når dette sker i det kommercielle område på virksomhedens udstillingsstand. Dette er derfor ikke tilladt, når produktet endnu ikke er godkendt.

Dette skyldes, at et udstillingsområde som udgangspunkt er at betragte som et kommercielt område.



Hvorvidt der er tale om reklame afhænger af en helhedsvurdering af virksomhedens samlede aktiviteter på standområdet, og hvorvidt der her kan identificeres konkrete lægemidler. Er dette ikke tilfældet, idet der eksempelvis alene er tale om sygdomsoplysning, vil der som udgangspunkt ikke være tale om en reklameaktivitet. Der er således tale om en konkret vurdering af, hvad der foregår på standen, herunder hvad der fortælles om, hvad der findes af materialer, osv.

Ved reklame for lægemidler forstås efter § 1, stk. 1, i reklamebekendtgørelsen "enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordning, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler". Det fremgår endvidere, at definitionen af reklame for lægemidler, ifølge Lægemiddelstyrelsens vejledning til reklamebekendtgørelsen, skal fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålene med reklamereglerne.

Som udgangspunkt er omtale af informationer fra fase I og II at betragte som videnskab, idet der kan være en længere tidshorisont mht. om det konkrete projekt ender med en markedsføringsgodkendelse for et konkret lægemiddel. Ved omtale af oplysninger fra fase III-studier, skal man særligt overveje, om det kan anses for at være reklame, især hvis en ansøgning om markedsføringstilladelse er nært forestående.

Granskningsmandspanelet skal beklage den mere firantede udmelding i nyhedsbrevet af 29. april 2016 og medgiver, at det ser ud som om, at al omtale af fase I, II og III anses for prælancering.

Budskabet er, at man altid skal vurdere, om man bevæger sig over i en reklamesituation – især når man befinder sig på en udstillingsstand i et kommercielt område - og at dette også kan forekomme før publiceringen af fase III-forsøget – uagtet at det som udgangspunkt anses for at være videnskab.

Uddeling af slides

ENLI skal med hensyn til uddeling af slides under møder præcisere, at hvis det er et ønske fra foredragsholderen, at virksomheden bistår med det praktiske i at uddele slides, så de ligger klar hos deltagerne ved

mødestart, kan dette foretages, uden at virksomheden derved bliver ansvarlig for indholdet af slides. Det er dog fortsat vigtigt, at virksomheden ikke har indflydelse på, hvad oplægsholderen har skrevet i sine slides. Derved lægger ENLI sig op ad Lægemiddelstyrelsens praksis og lempes således tidligere praksis mht. praktisk bistand under mødet.

Der vil ligeledes være mulighed for at sende slides ud til deltagere efter mødet – såfremt de har anmodet om dette. Sker uddelingen af slides uopfordret vil det som hidtil være en reklameaktivitet, hvorefter indholdet skal være i overensstemmelse med SPC'et og Reklamekodeksets regler.

Ændringen af praksis tages med ved næste revidering af vejledningen til Reklamekodekset.

"Vi er tilsluttet Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien"

ENLI har udsendt orientering til de tilsluttede virksomheder om følgende mærke, som er registreret hos Patent- og Varemærkestyrelsen.



Alle tilsluttede virksomheder hos ENLI har mulighed for at benytte mærket på materiale, der er dækket af ENLI's regelsæt. Det kan f.eks. være i reklamer over for sundhedspersoner, på invitationer til efteruddannelsesmøder for sundhedspersoner, i diverse sponsorkontrakter samt kontrakter med patientforeninger og kontrakter vedr. donationer mv.

Det er frivilligt, om man vil benytte mærket på sit materiale. Mærket er udarbejdet til brug for de virksomheder, der gerne vil signalere, at de har tilsluttet sig en mere striks selvjustitsordning end det, der følger af lovgivningen.

ENLI har endvidere ansøgt om registrering af mærket med engelsk tekst, men afventer fortsat godkendelse fra Patent- og Varemærkestyrelsen.

FTP-løsning til upload af store dokumenter

I forbindelse med anmeldelser og andre indberetninger til ENLI via anmeldersystemet, kan der alene uploades filer i størrelsen 50 MB/fil.

Der vil således kunne forekomme situationer, hvor virksomhederne ikke kan uploade sine filer via anmeldersystemet, og derfor har ENLI fået en FTP-løsning til uploading af de filer, der ikke kan uploades via anmeldersitet, enten på grund af fil-format eller filstørrelse.

Du kan læse mere om FTP-løsningen på www.enli.dk - Ofte stillede spørgsmål om ENLI's anmeldersite/ Upload af filer.

Forlænget svarfrist over sommeren

I sommerferieperioden fra 1. juli til 15. august 2016 forlænges virksomhedernes svarfrist i forbindelse med høringer, således at der gives en svarfrist på 20 arbejdsdage.

Forlænget forsøgsperiode

Forsøgsperioden vedr. sammenlignende reklame ophørte den 30. juni 2016, hvorefter ordningen evalueres af ENLI. ENLI har dog valgt at udvide perioden, således at forsøgsperiodens vilkår fortsat er gældende frem til 1. oktober 2016 - og således er gældende under ENLI's evaluering.

Sommerferie - sekretariatet

Sekretariatet holder lukket for telefoner og e-mails i uge 31 og 32. Der er dog mulighed for at henvende sig telefonisk med helt akutte spørgsmål.

Rigtig god sommer!

—o0o—