

Sådan foretager du en anmeldelse

Anmeldelsespligten ved arrangementer, sponsorater og udstillinger

Anmeldelsespligten følger af § 21 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset). Pligten er uddybet i vejledningen til reklamekodekset, som ligger på www.enli.dk.

En lægemiddelvirksomhed er forpligtet til at indsende en anmeldelse til ENLI, hvis virksomheden:

- Er arrangør eller medarrangør af et arrangement, der helt eller delvist er rettet mod danske sundhedspersoner eller finder sted i Danmark
- Yder økonomisk (sponsor)støtte til et såkaldt tredjepartspartsarrangement i Danmark eller udlandet, dvs. et arrangement, hvor virksomheden ikke selv er arrangør, men alene yder sponsorstøtte enten direkte til arrangøren eller til en deltagende sundhedsperson, og arrangementet er rettet helt eller delvist mod danske sundhedspersoner.
- Køber en udstillingsstand på en kongres i Danmark, uanset hvilken nationalitet deltagerne på kongressen har.

Anmeldelsespligten ved reklame

En lægemiddelvirksomhed er også forpligtet til at anmelde alle former for trykt reklamemateriale om lægemidler, som er målrettet sundhedspersoner på det danske marked. Forpligtelsen gælder alle reklamematerialer – også elektroniske tekster, der sidestilles med trykte reklamer, jf. § 21, stk. 3.

Læs mere i reklamekodeksets § 21 samt tilhørende vejledning.

Tilfælde udenfor anmeldelsespligten

Der er ikke anmeldelsespligt:

- Hvis der er tale om et arrangement, som lægemiddelvirksomheden afholder i udlandet, og dette udelukkende er rettet mod udenlandske sundhedspersoner. Hvis lægemiddelvirksomheden har inviteret blot én dansk sundhedsperson, skal arrangementet således anmeldes.
- Hvis sundhedspersonen leverer en modydelse for betalingen eller støtten, også selvom der er tale om et arrangement som nævnt i § 21, stk. 1, litra a-b.
- Ved lægemiddelkonsulentbesøg som nævnt i § 21, stk. 2.

Hvordan anmelder man?

1. Tidsfrister:

- Anmeldelse af et arrangement skal indsendes senest 10 arbejdsdage før åbningsdagen for arrangementet.
- Anmeldelse af et sponsorat skal ske senest 10 arbejdsdage efter, at lægemiddelvirksomheden har givet et bindende løfte om økonomisk støtte.
- Anmeldelse af en udstillingsstand skal ske senest 10 arbejdsdage før arrangementets åbningsdag.

- Anmeldelse af reklamemateriale skal indsendes senest samme dag, som materialet distribueres eller offentliggøres.
2. Anmeldelsen til ENLI foretages ved at udfylde anmeldesskemaet her på hjemmesiden. Virksomheden har pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt belyst.
 3. Husk at vedhæfte alle relevante bilag.
 4. Straks efter anmeldelsen modtager anmelderen et automatisk svar til den oplyste e-mail adresse, hvori der kvitteres for modtagelsen.
 5. Bemærk, at ENLI udelukkende foretager stikprøvekontrol af anmeldelserne. **Manglende reaktion fra ENLI som følge af en anmeldelse kan derfor ikke tages til indtægt for, at arrangementet eller reklamen er i overensstemmelse med reglerne.**
 6. I § 21, stk. 8 nævnes de formelle krav til den invitation, som lægemiddelvirksomheden sender til sundhedspersonerne. Bemærk, at lægemiddelvirksomhederne i invitationerne til sundhedspersonerne er forpligtet til at skrive:
 - At arrangementet er eller bliver anmeldt til ENLI inden afholdelsen.
 - At arrangementet efter arrangørens opfattelse er i overensstemmelse med reglerne på området – eller, at arrangementet er forhåndsgodkendt af ENLI.
 7. Læs mere i reklamekodeksets § 21 og tilhørende vejledning.

15. maj 2012