



TJEKLISTE

**vedr. anmeldelse af virksomhedens
reklamemateriale til ENLI**

Tjekliste vedrørende virksomhedens reklamemateriale

Formålet med nærværende dokument er at hjælpe de brugere, der er i tvivl om, hvilke overvejelser de skal gøre sig samt, hvilke dokumenter der skal sendes i forbindelse med anmeldelse af reklamemateriale til ENLI.

Det er vigtigt at understrege, at listen nedenfor ikke er udtømmende, men alene er en hjælp, hvor ENLI har medtaget de problemstillinger, vi oftest får henvendelser angående. Man bedes derfor huske, at listen ikke kan stå alene, hvorfor det er vigtigt, at den altid sammenholdes med informationerne i vejledningen til Reklamekodekset.

DOKUMENTER, DER SKAL UPLOADES TIL ENLI

- Reklamematerialet
- Pligttekst
- Referencer til reklamematerialet
 - Hvis der er mange referencer, skal de væsentligste referencer fremsendes, herunder referencer, der dokumenter anprisninger
 - Evt. SPC
 - Referencerne må meget gerne indeholde tydelig markering i teksten, så det tydeligt fremgår, hvor i referencen dokumentationen for en anprisning fremgår

Det er vigtigt, at man sikrer, at alle relevante oplysninger og dokumenter er medsendt anmeldelsen til ENLI, da man ikke undervejs i ENLI's sagsbehandling af en udtaget stikprøve, kan ændre på et anmeldt materiale for at undgå sanktion, jf. Reklamekodeksets § 21, stk. 4.

For information om, hvordan man anmelder aktiviteter til ENLI henvises til ENLI's anmeldelsesguide, der er tilgængelig på www.enli.dk.

I forbindelse med reklamematerialet, bør man overveje følgende:

- Foreligger der en gyldig markedsføringstilladelse i Danmark og er der prisanmeldt til Medicinpriser.dk? (hvis apoteksforbeholdt lægemiddel)
- Pligtteksten – opfylder den kravet i Reklamekodekset § 5?
- Fremgår lægemidlets korrekte og godkendte indikation let læselig/tydelig i den reklamebærende del?
- Er der dokumentation for alle anprisninger vedrørende lægemidlet?
- Hvis der anvendes andre referencer end SPC:
 - Hvor ligger disse referencer i evidenshierarkiet?
 - Bekræfter og/eller præciserer de oplysningerne i SPC'et?
- Er referencen peer-reviewed og offentliggjort i et anerkendt og uafhængigt fagtidsskrift?
- Er reklamen saglig og fyldestgørende?
- Hvordan anvendes endepunkter og studiedesign i reklamen?
- Hvordan er informationsniveauet i reklamen ift. det reklameformat, der er valgt?
- Er citater, tabeller og illustrationer gengivet loyalt?
- Indeholder reklamen en sammenligning mellem flere lægemidler?
- Hvordan vil konkurrenten vurdere reklamen?
- Hvorfor er billeder/illustrationer valgt? Er de relevante i sammenhæng med lægemidlet? (spiller billederne på frygt, stemning af frihed, ferie eller "feel good"?)
- Indeholder reklamen patientcases?

For yderligere information henvises til Reklamekodeksets vejledning samt Guide om informationsmateriale og dokumentation (Dokumentationsguiden).