

Nyhedsbrev 26. juni 2023

Opdateret guide om prælancering

ENLI har opdateret sin guide om Prælancering - både den danske og engelske. Der er tale om redaktionelle ændringer samt tilføjelsen af spørgsmål om:

- ♦ en ny behandling (ny virkningsmekanisme) på vej, hvor virksomheden har opnået positive opinion samt en godkendelse af EU-kommissionen spørgsmål, og
- ♦ efteruddannelsesarrangement, der alene vedr. sygdom/sundhed.

Den opdaterede guide er tilgængelig på www.enli.dk i både den danske og engelske version.

Folkemøde - guide

ENLI modtager hvert forår en række spørgsmål i forbindelse med lægemiddelvirksomhedernes planlægning af arrangementer på Folkemødet i juni måned. Det omhandler som oftest, hvornår arrangementet er omfattet af fx Reklamekodekset, Patientforeningskodekset eller Lobbykodekset.

På opfordring fra virksomheder vil ENLI inden næste forår udarbejde en guide med Q&A's specifikt for Folkemødet. I den forbindelse opfordrer ENLI lægemiddelvirksomhederne til at indsende spørgsmål, som de ønsker behandlet i guiden. Spørgsmål kan sendes til: sekretariat@enli.dk.

Michelin restauranter

I forbindelse med efteruddannelsesarrangementer kan lægemiddelvirksomheder tilbyde fx middag, når det faglige arrangement strækker sig over minimum 2 timer. Nogle virksomheder vælger at afholde efteruddannelsesmødet på restauranter, der har relevante mødefaciliteter, hvor man efter mødet kan gå direkte til middagen.

Ifølge Reklamekodeksets § 13, stk. 10, må man ikke afholde (hverken efteruddannelse eller efterfølgende middag) på stedet, der er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse.

Ankenævnet har tidligere taget stilling til, hvornår fx en restaurant kan anses for at være luksuriøs/ekstravagant.

Her nævnte Ankenævnet, at det vil være luksuriøst/ekstravagant at benytte "gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser)".

Til information uddelte Michelin-guiden for nyligt stjerner til restauranter i Danmark, og i den forbindelse fik bl.a. Restaurant Domæne i nærheden af Gødstrup Sygehus en michelin-stjerne.

Compliance er et mindset

Langt de fleste virksomheder har bredt compliance ud som et mindset for hele virksomheden, men nogle virksomheder har fortsat compliance som en funktion for en enkelt eller et par medarbejdere. Det er selvfølgelig nyttigt for virksomheden, at der er én, der har styr på compliance-reglerne og kan vejlede resten af virksomheden, men det kan også være sårbart, når en erfaren compliance-medarbejder så stopper i virksomheden.

ENLI's sekretariat sidder klar med vejledning hver dag på telefon og e-mail, og kan herigennem bl.a. se, når virksomhederne skifter ud på personalet i compliance

funktionerne. For nogle virksomheder hænger et højt compliance-niveau direkte sammen med den person, der sad i stillingen. Sekretariatet ser derfor et stigende antal henvendelser, hvis én vigtig medarbejder stopper. Og det er bl.a. det sekretariatets vejledning er til for. Problemet opstår bl.a., hvis (nye) medarbejdere ikke er bekendt med muligheden for vejledning hos ENLI eller ikke bliver sat ordentlig ind i reglerne. Det kan give anledning til nogle ærgerlige sager, hvis man ikke er bekendt med praksis og reglerne.

Så brug endelig sekretariatet til vejledning - og sørg for at (nye) medarbejdere er bekendt med ENLI's regler og praksis. Brug evt. også tjeklister og guides fra ENLI's hjemmeside.

Tjeklister

ENLI oplever af og til, at anmeldelsen af sager kan være mangelfulde når det kommer til dokumentation og overvejelse af enkelte punkter, eller at fx nyansat personale ikke kender til langvarig praksis.

For at hjælpe virksomhederne, og herunder nye medarbejdere, med en bedre procedure og overvejelse af aktiviteterets compliance med reglerne, har ENLI tjeklister på hjemmesiden i overskuelig form, så virksomhederne kan sikre sig, i vurderingen af en given aktivitet, at de har været igennem relevante og væsentlige overvejelser.

Tjeklisterne er for nylig blevet oversat til engelsk og den danske version er revideret med få redaktionelle ændringer. Tjeklisterne er tilgængelige både på dansk og engelsk på www.enli.dk.

Referencer skal uploades sammen med anmeldelsen

Det fremgår af Reklamekodeksens § 21, stk. 4, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at foretage anmeldelse online på www.enli.dk af reklameaktiviteter. Virksomheden har i den forbindelse pligt til at sikre, at anmeldelsen er fuldt oplyst, og at alle relevante bilag er fremsendt.

Husk derfor på, at alle relevante referencer nævnt i reklamematerialet skal uploades som bilag til anmeldelsen, således at Granskningsmandspanelet har mu-

lighed for at efterse referencer ved en eventuel stikprøve.

Sommerferie og sagsbehandling

Ved høringer over sommeren, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. telefon, hvis der bliver behov for udsættelse af høringsfrist.

Ved et større antal anmodninger om forhåndsvurdering, kan der være behov for at udsætte sagsbehandlingsfristen, jf. Sagsbehandlingsregler for ENLI § 6, stk. 5, in fine, hvorefter ENLI i særlige tilfælde kan forlænge sagsbehandlingsfristen ud over de 10 arbejdsdage, fx i forbindelse med sommer- og juleferie.

ENLI's sekretariat holder åbent gennem hele sommeren for både telefonhenvendelser og e-mails, dog med bemanding på lavt blus i uge 28-30.

ENLI ønsker alle en god sommer.

—o0o—