

Nyhedsbrev 19. marts 2024

Guide om Folkemødet

ENLI har d.d. offentliggjort en guide om Folkemødet på Bornholm.

ENLI modtager hvert forår en række spørgsmål i forbindelse med lægemiddelvirksomhedernes planlægning af arrangementer på Folkemødet i juni måned. ENLI har derfor udarbejdet en guide specifikt for Folkemødet.

Formålet med guiden er at sammenfatte relevant information til de lægemiddelvirksomheder, der afholder eller støtter arrangementer på Folkemødet.

Da Folkemødets arrangementer kan henvende sig til både sundhedspersoner, politikere, patientforeninger og offentligheden generelt, indeholder guiden bestemmelser fra både Reklamekodekset, Patientforeningskodekset og Lobbykodekset. Derudover vil der være arrangementer, der ikke falder ind under ENLI's kompetence, da de er målrettet offentligheden.

I stil med andre af ENLI's guides er der inkluderet en Q&A.

Guiden kan findes på www.enli.dk i dansk version. Det er planen, at guiden senere udkommer i engelsk version.

Nyhedsbreve - nu også på engelsk

Som I nok allerede har lagt mærke til i mailen, er der også vedhæftet en engelsk version af nyhedsbrevet.

Med den øgede globalisering og centralisering af compliance funktioner i virksomhederne, er det et mål for ENLI at få oversat alle relevante oplysninger til engelsk. Nyhedsbreve vil derfor nu også komme i en engelsk version, som I har mulighed for at dele med ikke dansk-talende kolleger.

Nyhedsbreve på engelsk bliver også offentliggjort på den engelske version af www.enli.dk/en.

Oplysninger om donationer og samarbejder med patientforeninger

ENLI har modtaget indberetninger fra de tilsluttede virksomheder om deres donationer til hospitaler og samarbejder med patientforeninger. Disse er nu offentliggjort i en samlet version på www.enli.dk.

Årsberetning for 2023

ENLI har d.d. offentliggjort årsberetningen, som kan findes på www.enli.dk.

Antallet af sager, hvor en overtrædelse har medført bøde, er fortsat lavt. I 2023 anmeldte lægemiddelvirksomhederne 4.806 aktiviteter til ENLI, og der er blevet udført stikprøvekontrol i ca. 35% af alle anmeldte aktiviteter. Heraf er 25 sager endt med en bøde og 25 sager er endt med en påtale. Antallet af påtaler udgør for størstedelens vedkommende administrative påtaler (for sen anmeldelse, manglende dokumenter mv.).

Klagesag om reklamemateriale på en udstillingsstand

ENLI modtog lige op til jul årets første (og eneste) klagesag. Den sag blev afgjort i slutningen af januar 2024.

Sagen omhandlede spørgsmål om fyldestgørende pligttekst i en leave-behind, anvendelse af dokumentation (data-on-file og markedsundersøgelser) samt henvisning til pligttekst i en roll-up.

Granskningsmandspanelet gav klager medhold i de indklagede forhold og sagen blev afgjort med en bøde på 50.000 kr. Afgørelsen kan findes på www.enli.dk.

Åbningstid ifm. påske

ENLI holder åbent på telefonerne og for e-mails frem til og med 27. marts 2024. Der er lukket hos ENLI for henvendelser fra 28. marts og frem til og med 1. april 2024.

ENLI besvarer telefoner og e-mails igen fra 2. april 2024.

Ved høringer over påsken, er der mulighed for at få forlænget høringsfristen til ENLI, hvis der er behov for dette grundet ferie. Sekretariatet kan kontaktes telefonisk eller pr. e-mail senest 27. marts 2024, 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, f.eks. i forbindelse med sommer- og juleferie.

—ooo—