Zur Unterstützung unserer Vertriebspartner bei der Erfüllung der von uns gestellten Compliance-Anforderungen geben wir ihnen diverse Informationsunterlagen, Tools und Vorlagen an die Hand. Einige dieser Unterlagen können unverändert genutzt werden, wohingegen andere für die vorgesehene Anwendung möglicherweise verändert oder angepasst werden müssen, da aufgrund landesspezifischer Gesetze und Bestimmungen zusätzliche oder unterschiedliche Anforderungen zu erfüllen sind. Des Weiteren sind bestimmte Unterlagen möglicherweise nicht relevant für die geschäftlichen Belange aller Vertriebshändler.

In den Fällen, in denen Änderungen erforderlich sind, empfehlen wir den Vertriebshändlern, die Vorlagen vor der Verwendung ihren Rechtsberatern vorzulegen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Präsentation „Compliance für den Vertriebshändler“** | Slides des DRO mit welchen er vor Ort die Erwartungen von Medtronic hinsichtlich Vertragserfüllung und Qualität darstellen kann |
| **Muster Verhaltenskodex** | Die Vertriebshändler können diese Vorlage dafür nutzen, einen Verhaltenskodex für ihre Organisation zu entwerfen und formell anzunehmen. Es müssen Anpassungen an das jeweilige Geschäftsmodell und die geltenden Gesetze, Bestimmungen und Vorschriften der Wirtschaftsverbände vorgenommen werden. Es ist nicht beabsichtigt, dass der Vertriebshändler das vorliegende Dokument durch einfaches Einsetzen seines Namens verwendet. |
| **Leitfaden Compliance- Anforderungen für Geschäftspartner (Do´s and Don´ts)** | Der Leitfaden enthält detaillierte Compliance-Anforderungen und wird von Medtronic als Teil des Schulungsprogramms für Compliance-Anforderungen genutzt. Ebenso kann ihn der Vertriebshändler für die Durchführung eigener Verhaltensschulungen für seine Mitarbeiter verwenden. Er enthält eine Auswahl wichtiger Themen im Bereich der Compliance-Anforderungen wie:* Allgemeine Grundsätze
* Interessenskonflikte
* Essen, Geschenke, Zuwendungen und Spenden
* Ärztekonferenzen, Sponsoring und HCP-Entschädigungen
* Nutzung von Reiseagenturen und Veranstaltungsplanern
* Anschauungsmaterial, Gratisprodukte
* Klinische Studien
* Teilnahme an Ausschreibungen
 |
| **Erklärung zu Interessenskonflikten**  | Eine Vorlage für eine zeitnahe und effiziente Übermittlung tatsächlicher oder potentieller Interessenskonflikte an Medtronic. Sie wird ebenfalls dafür genutzt, die jeweiligen Entscheidungen und Lösungswege zu dokumentieren. |
| **Schulungsformular des Vertriebshändlers für seine Mitarbeiter** | Für den Nachweis, dass der Vertriebshändler seine Mitarbeiter zum Thema Compliance geschult hat. |
| **Meldung im Falle der Zusammenarbeit mit Untervertriebshändlern** | Mitteilung an Medtronic über alle eingesetzten und noch einzusetzenden Untervertriebshändler bei der Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen. Dieses Dokument ist auch im Anhang A der Vertriebsvereinbarung mit Medtronic zu finden. |
| **Schnellprüfung der Due Dilligence** | Formular zur Dokumentierung der durch die Untervertriebshändler erbrachten oder zu erbringenden Leistungen hinsichtlich der Due Dilligence im Rahmen der Vertriebsvereinbarung. |
| **Formular für Ausgabenrückerstattungen** | Vorlage zur Unterstützung und zum Nachweis bei Geschäftsreisen, Treffen und Ausgaben im Zusammenhang mit Kontakten zu bestehenden oder potentiellen Kunden. Der Vertriebshändler ist verpflichtet, Obergrenzen für geschäftsrelevante Ausgaben wie Essen, Getränke, Unterbringung und gelegentlicher Unterrichtungen festzulegen. |
| **Dokumentation bei Testprodukten**  | Dieses Formular kann für die korrekte Dokumentierung und Nachforschung in Zusammenhang mit Testprodukten, die an die Kunden weitergegeben wurden, verwendet werden. Als Testprodukt gelten Materialien oder Ausrüstungen, die dem Kunden, in Übereinstimmung mit den jeweiligen landesspezifischen Gesetzen, zum Überprüfen der entsprechenden Funktionsfähigkeit gratis zur Verfügung gestellt werden.  |
| **Meldeschreiben für Beratungsvereinbarung an HCP-Auftraggeber** | Musteranschreiben, um den Unternehmer über die Beauftragung von Gesundheitsexperten als Redner oder bei Beratungsdiensten bzw. deren Sponsoring bei Bildungsveranstaltungen oder Produktschulungen zu informieren und dessen Zustimmung zu erhalten. |
| **Vereinbarung über Sponsoring** | Diese Vorlage dient dazu, die Unterstützung eines von Dritten ausgerichteten Kongresses als Gegenleistung für bestimmte Sponsorenrechte (z.B. Stände, Werbung während des Programms und auf Namensschildern, Anerkennung der Unterstützung) zu dokumentieren, die dem Vertriebshändler die Möglichkeit gibt, die Marke Medtronic und deren Produkte einem Fachpublikum vorzustellen. |
| **Qualitätsanforderungen**  | Präsentation, bei der Qualitäts- und Regulierungsanforderungen erläutert werden, die für die Vertriebshändler von Medtronic gelten, einschließlich Produktreklamationen, Produkthandhabung und Korrekturmaßnahmen vor Ort. Enthalten sind detaillierte Anweisungen für die Verwendung der mPXR-Seite für die Mitteilung von Produktreklamationen. |
| **Genehmigung eines Beihilfe- oder Spendenantrags** | Diese Vorlage dient zu der Genehmigung eines Beihilfe- oder Spendenantrags. |
| **HCPs Treffen, Veranstaltung oder Schulung Genehmigung** | Es gibt drei Arten von Vorlagen, die für die Einladung einer medizinischen Fachkraft zu einem Treffen, einer Veranstaltung oder einer Schulung benötigt werden:1.Genehmigung – um eine Genehmigung innerhalb des Unternehmens zu erhalten2.Einladung einer medizinischen Fachkraft – um eine medizinische Fachkraft zur Teilnahme einzuladen3.Arbeitgeberbenachrichtigung – um den Arbeitgeber der medizinischen Fachkraft zu benachrichtigen (Anforderung je nach lokalen Gesetzen, Bestimmungen oder Branchencodes) |