Para ayudar a nuestros intermediarios a cumplir con nuestros requisitos de Compliance, ponemos a su disposición una serie de documentos, herramientas y plantillas de referencia. Algunos de estos documentos podrán usarse sin hacer cambios, pero es posible que haya que modificar o adaptar otros para poder utilizarlos, teniendo en cuenta los requisitos adicionales o diferentes que puedan incluir la legislación o normativa locales, así como los códigos de asociaciones comerciales. Por último, también cabe la posibilidad de que ciertos documentos no sean relevantes para los negocios de todos los distribuidores.

En los casos en los que sea necesario hacer modificaciones, puede que los distribuidores tengan que revisar las plantillas con sus asesores legales antes de utilizarlas de forma regular.

|  |  |
| --- | --- |
| **Presentación sobre compliance para distribuidores** | Diapositivas tratadas por el DRO en la conversación presencial sobre las expectativas de calidad y cumplimiento de Medtronic. |
| **Modelo de Código de Conducta** | Los distribuidores podrán utilizar esta plantilla para diseñar y adoptar formalmente un código de conducta en su empresa. Es posible que haya que hacer modificaciones para adecuarlo a su modelo de negocio y para garantizar que se adapte a la legislación y normativa locales y a los códigos de las asociaciones comerciales. Este documento no está pensado para que el distribuidor simplemente ponga su nombre y lo utilice así. |
| **Pautas de compliance para colaboradores (qué hacer y qué no)** | Define pautas detalladas de Compliance, y Medtronic lo utiliza como parte de su programa de capacitación/formación en Compliance para distribuidores. También pueden utilizarlo los distribuidores para organizar sesiones de capacitación/formación para sus propios empleados. Trata varios temas importantes relativos a Compliance, como:* Principios generales
* Conflictos de intereses
* Comidas, regalos, subvenciones y donaciones
* Conferencias médicas, patrocinios y retribución del profesional de la salud
* Empleo de agentes de viajes y planificadores de eventos
* Muestras, productos gratuitos
* Ensayos clínicos
* Participación en licitaciones
 |
| **Declaración de conflicto de intereses** | Plantilla utilizada para informar a Medtronic sobre cualquier conflicto de intereses real o potencial de forma oportuna y eficaz. También se utiliza para documentar la decisión que se toma sobre cómo se resolverá el problema. |
| **Formulario de asistencia a la formación para empleados del distribuidor** | Se utiliza para documentar que el distribuidor ha impartido formación en compliance a sus empleados. |
| **Notificación sobre el uso de subdistribuidores** | Carta para notificar a Medtronic sobre el uso presente o futuro de cualquier subdistribuidor para dar cumplimiento al contrato de distribución. El presente documento también está incluido en el Anexo A del contrato de distribución de Medtronic.  |
| **Comprobaciones debidas, revisión rápida** | Registro para documentar que se han llevado a cabo las comprobaciones debidas de cualquier subdistribuidor empleado o que se vaya a emplear para cumplir el contrato de distribución. |
| **Formulario de reembolso de gastos** | Plantilla utilizada para respaldar y documentar cualquier viaje de negocios, reuniones y gastos en el ámbito de las relaciones con los clientes o clientes potenciales. El distribuidor debe fijar límites de gasto para aquellos desembolsos relacionados, como comidas, refrigerios, alojamiento y material educativo puntual. |
| **Solicitud de muestras** | Formulario que puede utilizarse para documentar y llevar un seguimiento adecuado de las muestras que se han dado a los clientes. Una muestra es un material o equipo dado gratuitamente a un cliente con el fin de evaluar su funcionalidad, con arreglo a la legislación y normativa locales. |
| **Contrato de consultoría. Carta de notificación al empleador del profesional de la salud** | Plantilla de carta utilizada para informar y obtener la aprobación del empleador al contratar a profesionales sanitarios como ponentes o para servicios de consultoría, o cuando se les patrocina en un evento educativo o de formación sobre productos. |
| **Contrato de patrocinio** | Plantilla utilizada para documentar el apoyo de un tercero a cambio de ciertos derechos de patrocinio (como puestos, publicidad en el programa o en las credenciales, reconocimiento del apoyo) que le darán al distribuidor una oportunidad para promover la marca Medtronic y sus productos al público especializado. |
| **Directrices de calidad** | Presentación que explica los requisitos normativos y de calidad según sean de aplicación a los distribuidores de Medtronic, lo que incluye reclamaciones sobre productos, manipulación de estos y acciones correctivas de campo. Instrucciones detalladas sobre el uso de la página mPXR para la presentación de reclamaciones. |
| **Paquete de subvención o donación** | Use este paquete cuando acepte cumplir con una solicitud de subvención o donación. Plantillas incluidas:Solicitud de subvención/donación: Para solicitar la aprobación interna para proporcionar una subvención o donación.Acuerdo de subvención/donación: Para documentar su donación o acuerdo de subvención con el receptor de los fondos. |
| **Reunión, evento o paquete de capacitación para profesionales de la salud** | Utilice este paquete cuando invite a un profesional de la salud a concurrir a una reunión, evento o capacitación. Plantillas incluidas:1. Aprobación interna: Para obtener la aprobación dentro de su empresa
2. Invitación a profesional de la salud: Para extender una invitación a un profesional de la salud

Notificación del empleador: Para notificar al empleador de un profesional de la salud (esto puede no ser un requisito dependiendo de las leyes locales, la regulación o los códigos de las asociaciones industriales aplicables) |