Pour aider nos partenaires distributeurs à remplir nos exigences, nous mettons à leur disposition des documents et des outils de référence ainsi que des modèles de documents. Certains de ces documents peuvent être utilisés en l’état, tandis que d’autres ont besoin d’être modifiés et adaptés afin de répondre aux lois et aux règlements locaux ou aux codes de l’industrie. Enfin, d’autres ne sont pas forcément nécessaires à l’activité de tous les distributeurs.

Si des modifications sont nécessaires, les distributeurs devront revoir ces modèles avec leurs conseillers juridiques avant de les utiliser.

|  |  |
| --- | --- |
| **Présentation de mise en conformité du distributeur** | Diapositives utilisées par le DRO au cours de l’échange sur place à propos des attentes de Medtronic en matière de conformité et de qualité.  |
| **Modèle de code de conduite** | Les distributeurs peuvent utiliser ce modèle pour établir et adopter formellement un code de conduite au sein de leur entreprise. Il sera parfois nécessaire de l’adapter à leur modèle économique et de s’assurer qu’il répond aux lois et aux règlements locaux et aux codes de l’industrie. Ce document n’est pas prévu pour être utilisé en l’état par le distributeur.  |
| **Lignes directrices sur la conformité du partenaire commercial (à faire et à ne pas faire)** | Ce document détaille les lignes directrices. Il est utilisé par Medtronic dans le cadre du plan de formation de la mise en conformité du distributeur. Il peut être également utilisé par le distributeur pour former ses propres salariés. Il couvre divers sujets importants sur la conformité, à savoir : * Principes généraux
* Conflits d’intérêt
* Repas, cadeaux, subventions et dons
* Conférences médicales, sponsoring et compensation des professionnels de santé
* Utilisation d’agents de voyage et d’organisateurs d’événementiel
* Échantillons, exemplaires gratuits
* Essais cliniques
* Participation aux appels d’offres
 |
| **Déclaration de conflit d’intérêt** | Modèle utilisé pour communiquer des conflits d’intérêts réels ou potentiels à Medtronic de manière efficace et en temps utile. Il est également utilisé pour documenter la décision qui a été prise afin de résoudre ces conflits.  |
| **Formulaire de participation des salaries du distributeur aux formations** | Il est utilisé pour établir une documentation et conserver les enregistrements sur les formations en matière de conformité dispensées par le distributeur à ses salariés.  |
| **Notification de recours aux sous-distributeurs** | Courrier servant à notifier à Medtronic le recours présent ou futur à tous les sous-distributeurs sans exception, conformément aux exigences du contrat de distribution. Ce document est également compris en Annexe A au contrat de distribution Medtronic.  |
| **Contrôle rapide de diligence raisonnable** | Registre servant à tenir les enregistrements de diligence raisonnable effectués par rapport à tous les sous-distributeurs présents ou futurs conformément aux exigences du contrat de distribution.  |
| **Formulaire de remboursement de frais** | Modèle utilisé pour justifier et documenter toute dépense de déplacement, réunions et toute dépense liée aux interactions avec des clients actuels ou potentiels. Le distributeur doit établir des limites pour les dépenses professionnelles telles que les repas, les boissons, l’hébergement et des outils didactiques ponctuels.  |
| **Demande d’échantillons** | Formulaire pouvant être utilisé pour tenir la documentation et faire le suivi des échantillons qui ont été fournis aux clients. Un échantillon est un matériel ou équipement gratuit fourni à un client afin que celui-ci évalue ses capacités, en conformité avec les lois et règlements locaux.  |
| **Lettre de notification du contrat de consultant à l’employeur du professionnel de santé** | Modèle de courrier utilisé pour informer l’employeur et obtenir son accord en vue d’engager des professionnels de santé en tant que conférenciers ou pour des services de conseil, ou pour sponsoriser leur participation à une activité éducative ou à la formation d’un produit.  |
| **Contrat de sponsoring** | Modèle utilisé pour documenter le soutien d’un congrès d’une tierce partie en échange de certains droits de sponsoring (comme un stand, une publicité dans le programme ou les badges, remerciement de soutien) qui donne l’opportunité au distributeur de promouvoir la marque et les produits Medtronic auprès d’un public spécialisé.  |
| **Directives qualité** | Présentation expliquant les exigences réglementaires et en matière de qualité applicables aux distributeurs de Medtronic, incluant les réclamations produites, la manipulation des produits et les actions correctives sur le terrain. Cette présentation détaille les instructions d’utilisation du site mPXR pour rapporter les réclamations produits.  |
| **Demande de bourse ou de subvention** | Utilisez ce formulaire pour demander l'approbation du paiement d'une subvention ou d'un don. |
| **Réunion, Événement ou Formation avec des professionnels de santé** | Modèles nécessaires lorsque vous invitez un HCP à une Réunion, un Événement ou une Formation :1.Approbation : demander une approbation au sein de votre société2.Invitation d'un HCP : offrir une invitation à assister à un HCP3.Notification de l'employeur : prévenir l'employeur du HCP (obligation en fonction des lois, réglementations et codes du secteur locaux) |