Aby pomóc naszym partnerom dystrybucyjnym w spełnieniu wymogów z zakresu Compliance, oddajemy do ich dyspozycji szereg dokumentów, narzędzi i materiałów referencyjnych. Niektóre z tych dokumentów mogą być wykorzystywane w ich pierwotnej wersji, podczas gdy inne mogą wymagać zmian lub dostosowań, celem ich właściwego użycia, gdyż lokalne prawo, przepisy lub kodeksy stowarzyszeń branżowych mogą obejmować dodatkowe lub inne wymogi. Ponadto, niektóre dokumenty mogą nie mieć zastosowania dla działalności wszystkich dystrybutorów.

W przypadku konieczności dokonania zmian, możliwe, że dystrybutorzy, z pomocą swoich doradców prawnych, będą potrzebowali dokonać przeglądu udostępnionych im szablonów, zanim wprowadzą je do regularnego użytku.

|  |  |
| --- | --- |
| **Prezentacja „Oczekiwania wobec dystrybutora z zakresu Compliance”** | Slajdy omawiane przez DRO podczas dyskusji przeprowadzanej z dystrybutorem, dotyczącej oczekiwań Medtronic z zakresu zgodności i jakości. |
| **Przykładowy Kodeks Postępowania** | Dystrybutorzy mogą użyć tego szablonu do zaprojektowania i formalnego przyjęcia kodeksu postępowania mającego obowiązywać w ich organizacji. Szablon może wymagać dopasowań, w celu jego dostosowania do modelu prowadzonej przez dystrybutorów działalności oraz aby zapewnić jego spójność z lokalnym prawem, przepisami i kodeksami stowarzyszeń branżowych. Dokument nie jest przeznaczony do tego, aby dystrybutor wstawił tylko swoją nazwę i używał go w pierwotnej wersji. |
| **Wytyczne dotyczące zgodności z przepisami ze strony partnerów biznesowych (Dopuszczalne i Niedopuszczalne)** | Dokument zawiera szczegółowe wytyczne dotyczące Compliance i stosowany jest przez Medtronic jako część programu szkoleniowego z zakresu Compliance dla dystrybutorów. Może być również wykorzystywany przez dystrybutorów do prowadzenia szkoleń dla ich własnych pracowników. Obejmuje szereg istotnych tematów z zakresu Compliance, takich jak:   * Podstawowe zasady * Konflikt interesów * Posiłki, upominki, granty i darowizny * Konferencje medyczne, sponsoring i wynagrodzenia dla pracowników ochrony zdrowia * Korzystanie z usług biur podróży i organizatorów wydarzeń * Próbki, sample i bezpłatne produkty * Badania kliniczne * Udział w przetargach |
| **Oświadczenie o konflikcie interesów** | Szablon służący do terminowego i skutecznego ujawnienia rzeczywistych lub potencjalnych konfliktów interesów będących przedmiotem zainteresowania Medtronic. Służy również do udokumentowania podjętej decyzji w sprawie sposobu rozwiązania problemu. |
| **Formularz uczestnictwa pracownika w szkoleniu** | Wykorzystywany do sporządzenia dokumentacji dotyczącej udzielenia przez dystrybutora szkolenia z zakresu Compliance swoim pracownikom. |
| **Powiadomienie o korzystaniu z usług pod-dystrybutorów** | List powiadamiający Medtronic o wszystkich pod-dystrybutorach, z których usług korzysta lub zamierza korzystać dystrybutor w ramach realizacji umowy dystrybucyjnej. Dokument zawarty jest również w załączniku A umowy dystrybucyjnej z Medtronic. |
| **Szybka weryfikacja rzetelności** | Formularz służący udokumentowaniu wykonania weryfikacji rzetelności wszystkich pod-dystrybutorów, z których usług korzysta lub zamierza korzystać dystrybutor w ramach realizacji umowy dystrybucyjnej. |
| **Formularz zwrotu kosztów** | Szablon służący do uzyskania środków i udokumentowania wszelkich podróży biznesowych, spotkań i wydatków związanych z interakcją z istniejącymi lub potencjalnymi klientami. Dystrybutor powinien określić limity kosztów dla firmy, związane z wydatkami takimi jak, posiłki, napoje, zakwaterowanie i okazjonalne przedmioty edukacyjne. |
| **Formularz wniosku o próbki/sample** | Formularz, który może być wykorzystany do prowadzenia właściwej dokumentacji i śledzenia próbek/sampli dostarczonych klientom. Za próbkę/sample uważa się materiał lub sprzęt wydany bezpłatnie klientowi w celu oceny jego funkcjonalności, zgodnie z lokalnymi prawem i przepisami. |
| **Formularz powiadomienia pracodawcy pracownika ochrony zdrowia o umowie o świadczenie usług** | Szablon listu służącego do powiadomienia i otrzymania zgody pracodawcy w przypadku zatrudniania ekspertów w charakterze prelegentów lub w celu doradztwa, jak również w przypadku sponsorowania ich podczas wydarzenia edukacyjnego lub szkolenia dotyczącego produktów. |
| **Umowa sponsoringu** | Szablon służący do udokumentowania wsparcia kongresu organizowanego przez osoby trzecie w zamian za określone prawa sponsorskie (np. stoisko, reklama podczas programu i plakietki imienne, uznanie wsparcia), które stanowią dla dystrybutora okazję do promowania marki i produktów Medtronic pośród specjalistycznego grona odbiorców. |
| **Wytyczne dotyczące jakości** | Prezentacja wyjaśniająca wymogi jakościowe i prawne mające zastosowanie dla dystrybutorów Medtronic, w tym reklamacje produktów, postępowanie z produktem oraz działania naprawcze w terenie. Szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania ze strony mPXR do zgłaszania reklamacji produktów. |
| **HCP spotkanie, wydarzenie lub szkolenie** | Do zapraszania HCP na spotkanie, wydarzenie lub szkolenie potrzebne są trzy rodzaje szablonów:   1. Zatwierdzenie – aby wystąpić o zatwierdzenie w swojej firmie 2. Zaproszenie HCP – aby wystosować zaproszenie do wzięcia udziału do HCP 3. Powiadomienie pracodawcy – aby powiadomić pracodawcę HCP (wymaganie zależne od lokalnych przepisów, regulacji lub kodeksów branżowych) |
| **Dotacja lub darowizna** | Podczas wypełniania wniosku o dotację lub darowiznę potrzebne są dwa rodzaje szablonów:   1. Wniosek o dotację/darowiznę — żądanie wewnętrznego zatwierdzenia dotacji lub darowizny. 2. Umowa dotacji/darowizny — w celu udokumentowania umowy darowizny lub dotacji z odbiorcą środków. |