LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

STANDARDNE TÖÖPROTSEDUUR (SOP)

Turundustavade koodeks

Eetiline suhtlus tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide, tootjate ja vahendajatega

Dokumendi pealkiri	Turundustavade koodeks
Väljaandja	LTMed OÜ
Redaktsioon	Kehtib alates 1. veebruarist 2025
Läbivaatamine	Vähemalt kord aastas ning alati, kui muutuvad õigusaktid või partneri nõuded
Keeled	inglise, vene, eesti
Kontakt	info@ltmed.eu

1. Eesmärk

Selles SOP-is on sätestatud, kuidas LTMed OÜ („LTMed“) tutvustab, demonstreerib ja müüb meditsiiniseadmeid ning kuidas ta teeb koostööd tervishoiutöötajate, tervishoiuorganisatsioonide, tootjate ja vahendajatega, et iga suhtlus oleks seaduslik, eetiline ja läbipaistev.

2. Kohaldamisala

Seda SOP-i kohaldatakse kõigile LTMedi töötajatele ning kõigile alamturustajatele, agentidele ja muudele kolmandatele isikutele, kes tegutsevad LTMedi nimel Eestis, Lätis, Leedus, Poolas, Kasahstanis, Moldovas ja Valgevenes. Kasahstanis, Moldovas ja Valgevenes tegutseb LTMed kohalike partnerite kaudu ning kohaldatakse kehtivaid riiklikke nõudeid.

See hõlmab kõiki tegevusi, millega reklaamitakse, demonstreeritakse või müüakse LTMedi turustatavaid seadmeid, sealhulgas kohtumisi tervishoiutöötajate ja tervishoiuorganisatsioonidega, üritusi, sponsorlust, demonstratsioonitooteid ja prooviseadmeid, konsultatsioonilepinguid ning hankeid.

3. Mõisted

Mõiste	Tähendus
Tervishoiutöötaja (HCP)	Isik, näiteks arst, õde, tehnik või hankespetsialist, kes võib oma ametitegevuses osta, soovitada, kasutada või hankida meditsiiniseadmeid.
Tervishoiuorganisatsioon (HCO)	Organisatsioon, mille kaudu tervishoiutöötajad osutavad ravi või mis mõjutab ostuotsuseid, näiteks haigla, kliinik või erialaühendus.

Reg. Nr. 14269125
VAT Nr. EE101975869
info@ltmed.eu
www.ltmed.eu

Mõiste	Tähendus
Vahendaja	Alamturustaja, agent või muu kolmas isik, kes müüb, reklaamib või turustab seadmeid LTMedi nimel.
Demonstratsioonitoode	Tasuta üle antud seade või makett, mis on mõeldud väljaõppeks ja mida patsientidel ei kasutata.
Proovitoode	Piiratud arv tasuta üle antud seadmeid kliiniliseks tutvumiseks.
Õiglane turuväärtus	Tasu, mis vastab sellele, mida tavaliselt makstakse võrreldavate teenuste eest ja mis on kindlaks määratud dokumenteeritud meetodi alusel.
Vigilants	Seadmetega seotud kaebuste ja võimalike vahejuhtumite teatamine ja käsitlemine.

4. Vastutus

Roll	Kohustused
Juhtkond	Kinnitab selle SOP-i, tagab selle rakendamiseks vajalikud vahendid ja jälgib selle järgimist.
Vastavuse kontaktisik	Vastutab selle SOP-i eest; teeb või korraldab punktis 7.6 nimetatud sõltumatud hindamised; võtab vastu teateid kahtluste kohta; korraldab koolitused; peab punktis 8 nimetatud dokumente.
Vigilantsi kontaktisik	Võtab vastu kaebusi ja vahejuhtumiteateid, edastab need tootjale ning vajaduse korral pädevale asutusele ning peab kaebuste registrit.
Töötajad	Järgivad seda SOP-i, läbivad koolituse, küsivad kahtluse korral enne tegutsemist nõu ning teatavad kahtlustest.
Vahendajad	Täidavad seda SOP-i vastavalt oma lepingule, läbivad koolituse ja esitavad vastavuskinnitusi.

5. Õiguslik alus ja viited

- Määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta (MDR), sealhulgas turustajate üldised kohustused artiklis 14.
- Eesti meditsiiniseadmete seadus ja iga riigi õigusaktid, kus LTMed tegutseb.
- Altkäemaksu- ja korruptsioonivastased õigusaktid ning riigihankereeglid.
- Määrus (EL) 2016/679 (isikuandmete kaitse üldmäärus) ja riiklikud andmekaitseõigusaktid.
- MedTech Europe'i eetilise äritegevuse koodeks, mille põhimõtteid LTMed kohaldab võrdlusstandardina.

See SOP ei asenda õigusakte. Kui õigusakt, kliendi reeglid või tootja koodeks on rangem, kohaldatakse rangemat reeglit.

6. Põhimõtted

Iga suhtlus tervishoiutöötaja või tervishoiuorganisatsiooniga peab vastama viiele põhimõttele.

- **Kuvand ja tajumine.** Enne tegutsemist hindame, kuidas suhtlus näeks välja üldsuse, patsientide ja ajakirjanduse silmis.
- **Eraldatus.** Suhtlust ei tohi kunagi kasutada ostu-, väljakirjutamis- ega soovitusotsuste mõjutamiseks ning selle eest ei pakuta midagi vastu.
- **Läbipaistvus.** Järgime avalikustamist käsitlevaid riiklikke õigusakte ja erialaseid koodekseid. Kui tervishoiutöötaja tööandjat tuleb teavitada või on vaja nõusolekut, teeme seda kirjalikult enne tegevust.
- **Samaväärsus.** Teenuste eest makstakse ainult õiglase turuväärtuse ulatuses tegelikult vajaliku ja tegelikult tehtud töö eest.
- **Dokumenteerimine.** Säilitame kirjalikud lepingud, tegevusaruanded ja arved õigusaktidega nõutud aja jooksul.

7. Kord

7.1 Suhtlus tervishoiutöötajate ja -organisatsioonidega

Meie töötajad võivad tooteid tutvustada, õpetada kasutajaid ohutult kasutama ning vastata tehnilistele küsimustele. Nad ei tohi pakkuda midagi väärtuslikku ostu saamiseks ega selle tasuks.

Teave ja reklaam. Tooteteave peab olema täpne, tasakaalustatud, kooskõlas tootja kinnitatud märgistuse ja kasutusjuhendiga ning ei tohi sisaldada väiteid, mida tootja ei ole põhjendanud.

Konsultatsioonilepingud. Kaasame tervishoiutöötaja konsultandina ainult õigustatud ärivajaduse rahuldamiseks, mis on kindlaks tehtud enne konsultandi valimist. Valik põhineb kvalifikatsioonil, mitte kunagi sellel, kui palju äri tervishoiutöötaja võib tuua. Iga kokkuleppe jaoks on vaja enne töö algust allkirjastatud kirjalikku lepingut, tasu õiglase turuväärtuse alusel dokumenteeritud meetodi järgi ning dokumente osutatud teenuste kohta. Kui nõutakse, teavitatakse tervishoiutöötaja tööandjat või küsitakse tema nõusolekut ette.

Kingitused ja reklaamesemed. Me ei tee kingitusi tervishoiutöötajatele ega tervishoiuorganisatsioonidele. Ainsa erandina võib anda odava ja tagasihoidliku eseme, mis on seotud tervishoiutöötaja praktikaga või on patsientidele kasulik; see ei ole kunagi sularaha ega sularahaekvivalent, ei ole seotud isikliku sündmusega ega anta kunagi nõudmisel.

Toidukorrad ja külalislahkus. Külalislahkus piirdub tagasihoidlike toidukordadega, mis on seotud õigustatud tööeesmärgiga ning vastavad kohalikele reeglitele. Me ei rahasta meelelahutust, isiklikke reise ega saatjaid.

7.2 Üritused ja sponsorlus

Meie enda üritused. Tootekoolitused ja demonstratsiooniüritused toimuvad eesmärgipäraselt sobivates kohtades selge erialase programmiga. Meelelahutus hoitakse programmist eraldi ning me ei maksa sotsiaalürituste, isiklike reiside ega tervishoiutöötajate külaliste eest.

Kolmandate isikute korraldatavad koolitusüritused. Võime toetada kolmanda isiku korraldatavat kongressi või koolitust ainult korraldajaga sõlmitud kirjaliku lepingu alusel, mitte kunagi üksikule tervishoiutöötajale otse maksmise teel. Osalejad valib korraldaja, mitte LTMed, ning me ei küsi nende nimesid.

Toetused ja annetused. Toetus või heategevuslik annetus läheb organisatsioonile, mitte isikule, kirjalikus lepingus sätestatud haridus- või heategevuseesmärgil. See ei ole kunagi seotud ostude, hangete ega soovitustega ning see kiidetakse enne maksmist heaks punktis 7.6 kirjeldatud sõltumatu hindamisega.

Kui tootjal või tööstusharuorganisatsioonil on ürituste heakskiitmise kord, järgime seda enne toetuse andmist.

7.3 Demonstratsiooni- ja prooviseadmed

Võime anda demonstratsioonitooteid ja prooviseadmeid tasuta, et tervishoiutöötajad õpiksid seadet ohutult kasutama. Neid ei tohi kunagi kasutada ostu esilekutsumiseks.

- Demonstratsioonitooted on mõeldud väljaõppeks ja neid patsientidel ei kasutata. Prooviseadmete arv piirdub mõistliku kogusega kliiniliseks tutvumiseks.
- Tasuta üleandmise tingimused vormistatakse kirjalikult hiljemalt toote üleandmise ajaks.
- Registreerime iga üleandmise ja tagastamise ning korduvkasutatava eseme omanik säilitab selle omandi.
- Korduvkasutatavad esemed võtame viivitamata tagasi, kui hindamis- või koolitusperiood lõpeb.
- Seadmeid käsitletakse ja kasutatakse kooskõlas tootja kasutusjuhendi ja MDR-iga.

7.4 Kolmandatest isikutest vahendajad

LTMed teeb koostööd alamturustajate ja agentidega ning käsitleb nende tegevust enda nimel enda vastutusena. Enne vahendaja kaasamist:

1. kontrollime riigiriski, kohalikke õiguslikke nõudeid, ebatavalisi kokkuleppeid ja vahendaja kohta avalikult kättesaadavat teavet; kontrolli ulatus vastab riskile;

2. sõlmime kirjaliku lepingu, mis nõuab selle SOP-i ja kohaldatavate õigusaktide järgimist, annab LTMedile auditeerimisõiguse, sealhulgas võimaluse korral juurdepääsu asjakohastele raamatutele ja dokumentidele, ning lubab rikkumise korral lepingu enneaegselt lõpetada;
3. koolitame vahendajat selle SOP-i osas talle arusaadavas keeles ja kordame koolitust regulaarselt.

Koostöö ajal kordame hoolsuskontrolli pikendamisel, jälgime tegevust riski alusel, küsime korrapäraselt kirjalikke vastavuskinnitusi ning võtame probleemide ilmnemisel parandusmeetmeid.

7.5 Tootekaebused ja vigilants

Patsiendi ohutus on tähtsam igasugusest ärihuvist. Iga LTMedi töötaja või vahendaja, kes saab kaebuse või teate seadmega seotud võimaliku vahejuhtumi kohta, peab selle viivitamata edastama LTMedi vigilantsi kontaktisikule, kes edastab selle tootjale ja vajaduse korral pädevale asutusele (Eestis Ravimiametile).

Peame kaebuste, mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja turult kõrvaldamiste registrit, toetame ohutusalaseid parandusmeetmeid ega tee kättesaadavaks seadet, mille puhul meil on põhjust arvata, et see ei vasta MDR-i nõuetele.

Kaebusi saab saata aadressil **info@ltmed.eu**.

7.6 Sõltumatu hindamine, kahtlustest teatamine, koolitus ja järelevalve

Sõltumatu hindamine. Enne kui LTMed võtab kohustuse konsultatsioonilepingu, toetuse või annetuse, ürituse toetamise või demonstratsioonitoodete laenutamise osas, vaatab ettepaneku läbi ja kiidab kirjalikult heaks müügist sõltumatu isik. Hindamine dokumenteeritakse.

Kahtlustest teatamine. Igaüks, nii LTMedi sees kui ka väljaspool, võib teatada selle SOP-i võimalikust rikkumisest aadressil **info@ltmed.eu**. Teateid käsitletakse konfidentsiaalselt ning heas usus tehtud teate eest ei kohaldata kellegi suhtes kättemaksu. Järgime kohaldatavat rikkumisest teavitajate kaitse seadust.

Koolitus. Kõik töötajad saavad selle SOP-i koolituse tööle asumisel ja korrapäraste ajavahemike järel. Vahendajaid koolitatakse punktis 7.4 kirjeldatud viisil.

Järelevalve ja läbivaatamine. LTMed kontrollib vastavust riski alusel, parandab leitud rikkumised ning vaatab selle SOP-i läbi vähemalt kord aastas ja alati, kui muutuvad õigusaktid või partneri nõuded.

Küsimused. Kui te ei ole kindel, kas tegevus on lubatud, küsige enne tegutsemist.

LTMed OÜ
Peterburi tee 81, Lasnamäe linnaosa
11415 Tallinn, Harju maakond, Estonia

8. Dokumendid

- Kirjalikud lepingud konsultatsiooni, toetuste, annetuste ja ürituste toetamise kohta koos asjakohaste sõltumatu hindamise otsustega.
- Tegevusaruanded ja arved.
- Demonstratsioonitoodete ja prooviseadmete üleandmise ja tagastamise dokumendid.
- Vahendajate hoolsuskontrolli toimikud, lepingud ja vastavuskinnitused.
- Kaebuste, mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja turult kõrvaldamiste register.
- Koolituse dokumendid.

Dokumente säilitatakse õigusaktidega nõutud aja jooksul.

Reg. Nr. 14269125
VAT Nr. EE101975869
info@ltmed.eu
www.ltmed.eu