

**Pośrednik**

**Centrum zasobów**

**Inne dokumenty, jakie należy rozważyć**

* Procedura wyznaczania dostawcy zewnętrznego wysokiego ryzyka

**Instrukcje**

1. Należy dostosować wyróżnione punkty wytycznych dotyczących umowy ze sprzedawcą/dostawcą zewnętrznym wysokiego ryzyka.
2. Należy zapoznać się z tymi wytycznymi przed zawarciem nowych
kontraktów lub pisemnych umów ze sprzedawcą/dostawcą.
3. Jeśli sprzedawca/dostawca zostanie zidentyfikowany jako strona trzecia wysokiego ryzyka, należy zawrzeć pisemną umowę w oparciu o te wytyczne.
4. Należy ocenić swoich aktualnych sprzedawców i zidentyfikować sprzedawców/dostawców wysokiego ryzyka. Należy rozważyć zawarcie pisemnej umowy z każdą aktualną stroną trzecią wysokiego ryzyka.
5. Przed zawarciem każdej umowy należy skonsultować się ze swoim doradcą prawnym.

**Możliwe korzyści**

Te wytyczne pomogą zapewnić, że zagrożenia związane z dostawcami i sprzedawcami wysokiego ryzyka zostaną ograniczone przed włączenie określonych elementów i zapisów do pisemnych umów i kontraktów z tymi stronami trzecimi. Dodatkowo włączenie tych elementów pomoże także spełnić wymogi producentów dotyczące zgodności.

**Wytyczne dotyczące umowy ze
sprzedawcą/dostawcą zewnętrznym
wysokiego ryzyka**

*Wersja 1.0*

|  |
| --- |
| **Opis**Wytyczne dotyczące umowy ze sprzedawcą/dostawcą zewnętrznym wysokiego ryzyka zawierają zalecenia i wiodące praktyki w zakresie zawierania umów ze sprzedawcami i dostawcami, którzy zostali uznani za stwarzających wysokie ryzyko dla Spółki. Strony trzeci  stwarzające wysokie ryzyko obejmują te, które mogą występować w Państwa imieniu i wchodzić w kontakty z urzędnikami państwowymi, instytucjami państwowymi i pracownikami opieki zdrowotnej (HCP). |

\* Przy kontaktach z pracownikami opieki zdrowotnej i urzędnikami państwowymi należy uwzględnić wszystkie lokalne kodeksy branżowe (np. AdvaMed) i przepisy

**WYTYCZNE DOTYCZĄCE UMOWY ZE SPRZEDAWCĄ/DOSTAWCĄ ZEWNĘTRZNYM WYSOKIEGO RYZYKA**

Strony trzecie wysokiego ryzyka (sprzedawcy i dostawcy) stwarzają ryzyko biznesowe. Kontrakty i inne umowy pisemne stanowią ważne narzędzie ograniczenia tego ryzyka. Te wytyczne zawierają kwestie, jakie należy rozważyć przy identyfikacji, czy konieczne jest zawarcie pisemnej umowy, oraz zapisów, jakie należy włączyć do pisemnej umowy.

**KIEDY POTRZEBNA JEST UMOWA?**

Pisemna umowa jest wymagana, gdy **[wstawić nazwę spółki]** angażuje stronę trzecią wysokiego ryzyka, która ma uprawnienia do występowania w naszym imieniu i może wchodzić w kontakty z klientami, urzędnikami państwowymi, instytucjami państwowymi lub HCP. Przykłady takich stron trzecich obejmują m.in. agentów celnych, pracowników biur podróży, dostawców pomagających w rejestracji produktu, prawników, doradców podatkowych i dostawców pomagających w uzyskiwaniu licencji i pozwoleń.

**JAKIE ELEMENTY POWINNY ZNALEŹĆ SIĘ W UMOWIE?**

W umowie należy opisać relacje i zakres pracy, jaka ma być wykonana, możliwie jak najbardziej szczegółowo; umowa powinna zawierać co najmniej:

* Oficjalną nazwę każdej strony umowy.
* Obowiązki każdej strony umowy.
* Sposobu, w jaki sprzedawca/dostawca otrzyma wynagrodzenie za wykonane usługi.
* Okres obowiązywania umowy.
* Dostępne środki zaradcze na wypadek, gdy którakolwiek ze stron nie wykona swoich zobowiązań.

**JAKIE WARUNKI DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI NALEŻY WŁĄCZYĆ DO UMOWY?**

Następujące warunki pomogą chronić przed ryzykiem związanym ze stronami trzecimi
i powinny zostać włączone do naszych umów:

* Zapis wymagający, aby strona trzecia przestrzegała wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji, w tym praw międzynarodowych, do których przestrzegania spółka może być zobowiązana zgodnie z umową między ystrybutorem/przedstawicielem z producentami, takich jak amerykańska ustawa o przeciwdziałaniu zagranicznym praktykom korupcyjnym.
* Zapis pozwalający na rozwiązanie umowy w przypadku naruszenia którejkolwiek klauzuli.
* Zapis, zgodnie z którym można badać i poddawać audytowi dokumenty księgowe strony trzeciej w celu oceny zgodności z umową.

*Uwaga: przed zawarciem jakiejkolwiek umowy z każdą stroną trzecią należy skonsultować
się z doradcami prawnymi.*