

**Exigences réglementaires pour les distributeurs en dehors de l'UE**

1. Tous les distributeurs doivent se conformer aux exigences nationales applicables.
2. Tous les distributeurs doivent s'assurer que le personnel de vente qui apparaît sur le marché avec le produit Medicon, que ce soit sous forme de promotion active, d'échantillon ou de catalogue, a la capacité de conseil et l'expertise appropriées pour mettre les produits sur le marché de manière responsable. Si cette compétence d'expert n'est pas disponible, prenez les informations nécessaires, par exemple dans le domaine des équipements, dans le mode d'emploi.
3. Tout matériel publicitaire pour les produits Medicon qui n'est pas propre à Medicon doit être autorisé au préalable par Medicon avant sa distribution.
4. Le distributeur doit en tout cas veiller à ce que l'identification et la traçabilité des produits Medicon soient garanties à tout moment et soient assurées durablement dans le cadre de l'obligation légale.
5. Le distributeur doit veiller à ce que les produits Medicon soient stockés et transportés correctement. Nous rappelons expressément que les produits ne peuvent pas être modifiés. Cela s'applique en particulier à l'emballage ou à l'étiquetage supplémentaire.
6. Si le partenaire de distribution découvre des produits Medicon non conformes lors du contrôle de réception des marchandises, il doit le signaler directement à la société Medicon. Ces produits ne peuvent pas être mis sur le marché. Tous les distributeurs sont tenus de transmettre toutes les plaintes par écrit à Medicon.
7. Si les partenaires de distribution ont connaissance d'incidents suspects dans lesquels des patients ont été lésés par l'utilisation de produits Medicon ou dans lesquels il existe une possibilité de préjudice, ils doivent le signaler immédiatement à Medicon par courrier électronique en allemand ou en anglais.
Adresse de signalement : md.vigilance@medicon.de
Dans tous les cas, le partenaire de distribution aide Medicon à fournir des informations et à évaluer l'incident en question. Medicon décide si un incident doit être signalé à l'autorité compétente.
8. Le partenaire de distribution s'engage à maintenir une surveillance continue du marché pour nos produits.
9. En cas de rappel de produits, d'actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) ou d'avis de sécurité sur le terrain (FSN), le distributeur soutiendra Medicon avec ses ressources au mieux de ses capacités.



10. En cas de doute, Medicon a le droit de contrôler le respect des exigences énoncées dans le présent document au moyen d'un audit. Les distributeurs veilleront à ce que du personnel compétent soit disponible à tout moment pendant les heures de travail normales.
11. Les distributeurs doivent informer rapidement Medicon dès réception de tout avis ou de toute occurrence d'une inspection par une autorité de régulation concernant les produits Medicon.
12. Tous les documents et dossiers pertinents relatifs à la distribution des produits Medicon (notamment à des fins de contrôle de la qualité et de traçabilité) doivent être conservés par le distributeur au moins conformément aux exigences légales nationales.