

Fournitures dentaires — Vérifiez vos sources

• Bernie Teitelbaum, BComm •

© J Can Dent Assoc 2002; 68(4):229-30

Il existe actuellement au Canada une situation qui nuit à la capacité des dentistes de traiter leurs patients en ayant une entière confiance dans les produits dentaires qu'ils utilisent. Je fais référence à la vente de produits par des entreprises non autorisées.

Ces produits, qui sont vendus par des entreprises non autorisées, peuvent être des «versions» de produits homologués qui sont fabriqués en vue d'être distribués en dehors de l'Amérique du Nord, mais qui y sont ensuite réacheminés. Aussi est-il possible que ces produits ne répondent pas aux normes canadiennes et qu'ils ne fassent pas l'objet d'une homologation canadienne délivrée à l'égard d'un instrument médical. Or, il est obligatoire de détenir une homologation pour être autorisé à vendre des biens médicaux et dentaires au Canada. Qui plus est, ces produits n'auront pas été évalués conformément aux normes rigoureuses applicables aux produits homologués par Santé Canada (et vendus par l'entremise des voies autorisées); ils n'offriront donc pas les mêmes garanties en matière de sûreté et d'efficacité.

En vertu du paragraphe b) de l'article 27 du *Règlement sur les instruments médicaux*, «Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical [non homologué] de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants. . . b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été homologués conformément à la législation canadienne».

De plus, même si le produit est homologué, vous n'aurez probablement que peu de recours si le produit a été obtenu, par quelque autre moyen, d'un fournisseur non autorisé et s'il fait défaut durant son usage clinique, car votre fournisseur ne sera alors pas lié au fabricant (le véritable titulaire de l'homologation délivrée par Santé Canada), lequel aura ainsi perdu toute autorité sur le transport et l'efficacité du produit.

Il est vraiment difficile d'assurer la qualité et l'uniformité des produits, lorsque des produits du marché «gris» (produits de soins de santé vendus par des intermédiaires non autorisés) sont vendus sur le marché. Or, cette difficulté ne fera qu'augmenter, puisque les progrès technologiques du commerce électronique ouvrent la voie à un éventail encore plus vaste d'options d'achat.

Dans bien des cas, le prix d'achat des produits offerts par des fournisseurs non autorisés est plus intéressant que le prix de détail suggéré par le fabricant ou le prix affiché par les distributeurs autorisés. Cependant, si vous êtes tenté de fonder votre décision uniquement sur le prix, rappelez-vous que le prix est un facteur qui ne s'applique qu'une seule fois, alors que le coût réel a une incidence à vie.

Nous sommes tous des intervenants dans ce processus. Les fabricants investissent des sommes considérables pour s'assurer que leur ou leurs produits satisfont au *Règlement sur les instruments médicaux*. Ils choisissent ensuite, soit de vendre directement aux dentistes, soit de faire appel à un réseau de distributeurs. Dans ce dernier cas, les fabricants évaluent avec soin leurs partenaires et s'assurent que les entreprises de distribution choisies sauront se conformer à leurs directives concernant l'étiquetage, l'entreposage, la collecte, l'emballage et l'expédition des produits, et qu'elles mettront en place et appliqueront un système efficace de registres de distribution pour le traitement des plaintes, tous ces critères étant des exigences du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Le distributeur prend, lui aussi, des mesures considérables et coûteuses pour s'assurer que les biens qui lui sont confiés sont manipulés conformément aux exigences du fabricant. Cette étape est cruciale, car le non-respect de ces conditions risque de nuire au rendement du produit.

Le rôle le plus essentiel incombe cependant au dentiste qui doit s'assurer que les produits qu'il utilise permettent de dispenser des soins sûrs et de qualité aux patients, et que toute «aubaine» qui lui est proposée ne résulte pas d'un non-respect de la réglementation.

Ces processus ont été mis en place pour vous protéger, vous les dentistes et vos patients. Si les dentistes canadiens utilisent des produits qui ne satisfont pas aux normes du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada, ils risquent de s'exposer à des poursuites futures, surtout si l'information à ce sujet était facilement accessible auprès de l'industrie et des sources gouvernementales ou si elle était obtenue et tout simplement ignorée.

Si vous ne savez pas si vos fournitures dentaires proviennent d'un fournisseur autorisé, contactez le fabricant directement.

Les représentants des entreprises qui vendent des instruments et des matériaux au Canada devraient être en mesure de vous fournir, sur demande, une preuve de conformité de leurs produits.

Si vous désirez obtenir plus de renseignements à ce sujet, contactez l'association dentaire de votre province ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, (800) 267-9675.

Offrez-vous la sécurité de savoir que vos produits proviennent d'un distributeur autorisé. Réduisez les risques! Vérifiez vos sources! ➤

Remarque : Le présent article ne consiste pas en un avis juridique et, à ce titre, l'auteur ne garantit pas l'exactitude de quelque référence qui aurait été faite, ou omise, à

l'égard d'un règlement, d'une loi ou de quelque autre autorité juridique indiquée ou citée (censément ou autrement). Si vous avez des questions qui découlent du sujet ci-traité, nous vous conseillons de consulter un conseiller juridique indépendant. L'auteur n'est d'aucune façon responsable de quelque représentation, erreur ou omission de droit dans cet article.

M. Teitelbaum est le directeur général de l'Association canadienne de l'industrie dentaire.

Les vues exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions et les politiques officielles de l'Association dentaire canadienne.
