

**MEDEC**CANADA'S MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY COMPANIES  
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIE DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX

# LES FICHES D'INSCRIPTION AUX PRODUITS GÉNÉRIQUES ET LES EXIGENCES DE LA LPRPDÉ

## LE PROBLÈME

- Quelques commerçants canadiens au détail ont émis des recommandations permettant d'élaborer des bons de garantie en versions normalisées ou génériques pour remplacer ceux qui sont propres à une société donnée.
- Les commerçants souhaiteraient assurer le suivi des renseignements inscrits sur les bons de garantie des clients, et éventuellement participer au transfert centralisé des renseignements du patient aux fabricants d'indicateurs de glycémie.

## POSITION DE MEDEC

- Bien que les membres de MEDEC comprennent le principe qui motive les commerçants à rechercher un bon de garantie générique, nous croyons que l'utilisation d'un bon de garantie unique pour représenter tous les fabricants de dispositif n'est pas suffisante pour offrir aux clients une garantie représentative du produit; cela pourrait également contrevenir à la LPRPDÉ.
- De plus, nous sommes d'avis que :
  - › en raison des différences en matière de caractéristiques et de spécifications des produits, les bons de garantie doivent être propres à chacun des produits.
  - › chaque société doit se conformer à la LPRPDÉ. Ce faisant, elles ne peuvent pas divulguer de renseignements médicaux personnels à propos des clients à des tierces parties, lesquelles ne doivent pas être impliquées dans le processus de garantie.
- › les pharmacies ont besoin d'élaborer leur propre système de traçabilité, différent des dossiers de garantie des fabricants.
- Les renseignements recueillis aux fins de la garantie sur les produits de surveillance de la glycémie sont obtenus en vertu du consentement exprès donné par le client au fabricant de l'appareil. Le fabricant, et non le détaillant, doit tenir un dossier de client précis en cas de défectuosité de l'appareil ou d'un rappel de produit.
- La LPRPDÉ exige que les fabricants protègent les renseignements du client en protégeant l'accès à ces renseignements et en restreignant l'utilisation potentielle. Les membres de MEDEC, y compris les fabricants d'appareils de surveillance de la glycémie, considèrent la sécurité et la confidentialité du patient comme un de leurs principes de base.

Les membres de MEDEC se sentent privilégiés d'entretenir une relation étroite avec les pharmaciens qui leur permet de recueillir les bons de garantie de façon plus efficace. Nous favorisons la poursuite de l'utilisation de bons de garantie propres aux produits qui protégeront la confidentialité des patients en restreignant l'utilisation de leurs renseignements médicaux personnels.

## CONTEXTE

- Les fabricants d'indicateur de glycémie et de bandelettes d'analyse recueillent les bons de garantie du produit pour tenir des dossiers de clients exacts avec pour objectif de fournir un soutien et un suivi optimaux au service des ventes en cas de rappel ou de question relative au dispositif.
- Tous les renseignements figurant sur les bons de garantie du produit sont considérés confidentiels par les fabricants; ils sont régis par la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDÉ).

**MEDEC**

405 The West Mall, Suite 900, Toronto, Ontario M9C 5J1

T: 416.620.1915 • F: 416.620.1595 • Toll-Free: 1.866.58.MEDEC • www.medec.org • Email:medec@medec.org

[www.medec.org](http://www.medec.org)