



NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Document d'orientation

Plaintes de consommateurs : comment les présenter

Guide-0044

Remplace :
Comment enregistrer une plainte concernant un produit
le 14 mars 2002

Date de publication :
le 19 décembre 2005

Date d'entrée en vigueur :
le 4 janvier 2006

This document is also available in English.

TABLE DES MATIÈRES

Quel est le mandat de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments? . . .	Page 3
Qu'est-ce qu'un produit de santé?	Page 3
De quels renseignements l'IDGPSA a-t-il besoin pour traiter une plainte?	Page 3
Qu'arrive-t-il après la formulation d'une plainte?	Page 4
Satisfaction des clients	Page 5
Avec qui communiquer?	Page 5
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC	Page 5
CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO	Page 6
CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN	Page 6
CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST	Page 6
Où puis-je obtenir de plus amples renseignements sur les produits de santé?	Page 6

Quel est le mandat de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments?

La mission de Santé Canada est d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. À cet égard, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) est déterminé à examiner les plaintes formulées par les consommateurs concernant la qualité ou l'innocuité des produits de santé.

La priorité de l'examen de ces plaintes est déterminée par le niveau de risque du produit en question pour la santé publique.

Qu'est-ce qu'un produit de santé?

Tous les produits ayant certains bienfaits pour la santé font partie des produits de santé, notamment les produits pharmaceutiques, les instruments médicaux, les produits biologiques, le sang, les cellules humaines, les tissus, le sperme de donneurs, les organes pour la transplantation et les produits de santé naturels vendus au Canada.

En fait, ces produits sont définis comme étant des « drogues », des « produits de santé naturels » ou des « instruments » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements d'application. Les lois et les règlements prévoient des examens plus ou moins approfondis des produits de santé, tout dépendant des risques que ceux-ci présentent pour la santé du patient, de l'utilisateur ou du public.

En ce qui concerne les drogues et les produits de santé naturels, on encourage les consommateurs à chercher le code de huit chiffres formant le numéro d'identification de drogue (DIN), le numéro de produit naturel (NPN) ou le numéro de remède homéopathique (DIN-HM) qui devrait être bien en vue sur l'étiquette de tous les produits pharmaceutiques. Le DIN, le NPN et le DIN-HM indiquent que les produits en question ont été évalués ou examinés par Santé Canada. Sauf pour les instruments médicaux de classe 1 (faible risque), les fabricants d'instruments médicaux des classes 2, 3 et 4 sont tenus d'avoir l'homologation de Santé Canada pour vendre leurs produits. Veuillez consulter la *Liste des instruments médicaux homologués en vigueur*, à l'adresse www.mdall.ca, pour voir l'ensemble des instruments homologués.

De quels renseignements l'IDGPSA a-t-il besoin pour traiter une plainte?

Les renseignements que vous nous communiquez sont très importants pour nous. Au cours de la vérification d'une plainte, nous cherchons, entre autres, les renseignements suivants :

- détails sur l'incident (quoi, quand, où, qui et comment);
- tout contact établi avec la société ou le magasin;
- marque de commerce, nom usuel du produit de santé, liste des ingrédients;
- DIN, NPN, DIN-HM ou numéro d'homologation de l'instrument, s'il y a lieu et si connu;
- numéro de catalogue, numéro de lot, date d'expiration, etc.;

- copies des étiquettes du produit;
- listes de prix, bons de commande ou publicités montrant le nom de la société et du produit;
- factures, reçus, etc., montrant la date de la vente, s'ils sont d'intérêt pour la vérification de la conformité;
- matériel promotionnel ou de publicité; si ce matériel provient d'un journal ou d'un magazine, le nom de celui-ci ainsi que la date de parution;
- toute autre information qui aiderait l'Inspectorat à examiner la plainte;
- coordonnées du plaignant.

Les renseignements susmentionnés, le produit en question et son emballage devraient être envoyés par courrier au bureau de l'IDGPSA de votre région (voir « Avec qui communiquer »). Il est également possible de communiquer avec l'Inspectorat en composant le numéro sans frais suivant : 1 800 267-9675.

Qu'arrive-t-il après la formulation d'une plainte?

Lorsque l'IDGPSA reçoit une plainte, il procède à l'examen des renseignements pour déterminer si la nature de la plainte relève de la juridiction de l'IDGPSA. À la suite de l'examen initial :

- vous recevrez une confirmation que la plainte a bien été reçue et que l'IDGPSA prendra les mesures jugées nécessaires, ou;
- si la plainte ne relève pas de la juridiction de l'IDGPSA, vous recevrez les coordonnées de l'organisme (nom et adresse) à qui vous adresser et la raison de ce renvoi. Avant que la plainte ne soit transmise à l'organisme, vous devrez faire parvenir votre autorisation par écrit. Lorsque celle-ci aura été reçue, la plainte sera acheminée à l'organisme en question.

Puisque l'IDGPSA gère de nombreuses plaintes dans son administration, la priorité sera accordée selon les risques que les produits présentent pour le grand public; les incidents qui présentent des risques plus élevés seront traités en premier.

Une fois que la plainte est acceptée pour l'examen, un inspecteur procédera aux mesures suivantes :

- déterminer si le produit de santé contrevient aux lois ou aux règlements appliqués par l'Inspectorat;
- communiquer avec l'agent responsable du produit de santé au Canada afin de vérifier si une mesure corrective doit être mise en œuvre;
- au besoin, surveiller les mesures prises par l'agent responsable jusqu'à ce que la vérification de la conformité soit terminée, ou;
- si l'agent responsable travaille sur le territoire d'un autre centre opérationnel, transmettre l'incident au bureau de l'IDGPSA du centre opérationnel en question.

Vous serez alors informé par téléphone, par courrier ou par courriel, des résultats de votre plainte, c'est-à-dire si une mesure coercitive sera imposée, et dans l'affirmative, vous serez informé plus tard lorsque cette mesure aura été appliquée.

Les mesures prises respecteront les politiques et les processus d'application de la loi et de vérification de la conformité de l'IDGPSA. Des mesures coercitives ne seront pas prises pour toutes les plaintes. Notre objectif est d'assurer la conformité des produits en prenant la mesure d'intervention la plus appropriée qui soit. Lorsque l'IDGPSA vérifie la conformité d'un produit d'une entreprise, il expose clairement les exigences législatives et réglementaires applicables, mais seule l'entreprise est responsable de déterminer et de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour assurer la conformité de son produit. Si une entreprise ne prend pas les mesures nécessaires, l'IDGPSA pourra prendre les mesures d'application appropriées en fonction des risques que le produit pose pour la santé.

Satisfaction des clients

Votre opinion compte beaucoup pour nous. Si vous n'êtes pas satisfait de la manière dont votre plainte a été traitée, veuillez nous en aviser. Vous pouvez communiquer par téléphone ou par courrier avec le centre opérationnel de l'IDGPSA de votre région; vous trouverez les coordonnées dans la liste ci-dessous.

Avec qui communiquer?

Les plaintes devraient être soumises par écrit, dans la mesure du possible, au centre opérationnel de l'IDGPSA de votre région. Vous pouvez également communiquer avec ce même centre si vous avez des questions.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Centres opérationnels

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

16^e étage, pièce 1625

1505, rue Barrington

Halifax (Nouvelle-Écosse)

B3J 3Y6

Téléphone : (902) 426-2160

Télécopieur : (902) 426-6676

Courriel : insp_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

1001, rue St-Laurent ouest

Longueuil (Québec)

J4K 1C7

Téléphone : (450) 646-1353

Télécopieur : (450) 928-4455

Courriel : QOC-COQ@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
2301, avenue Midland
Scarborough (Ontario)
M1P 4R7
Téléphone : (416) 973-1600
Télécopieur : (416) 973-1954
Courriel : insp_onoc-coon@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
510, boulevard Lagimodière
Winnipeg (Manitoba)
R2J 3Y1
Téléphone : (204) 984-1341
Télécopieur : (204) 984-2155
Courriel : Insp_MSOC-COMS@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
4^e étage
4595, Canada Way
Burnaby (Colombie-Britannique)
V5G 1J9
Téléphone : (604) 666-3704
Télécopieur : (604) 666-3149
Courriel : insp_woc-coo@hc-sc.gc.ca

Où puis-je obtenir de plus amples renseignements sur les produits de santé?

Vous pouvez consulter le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html.

Le numéro sans frais de l'Inspectorat est le 1 800 267-9675.

Vous trouverez des définitions et des exigences juridiques dans la *Loi sur les aliments et drogues* ainsi que la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et leurs règlements connexes; le site de l'Inspectorat affiche les hyperliens vers ces documents.

Vous pouvez vous renseigner davantage sur les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux en visitant le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/index_f.html.

Vous trouverez des renseignements sur les produits de santé naturels sur le site Web de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_f.html.