

## Infocapsules

Accès accéléré aux désinfectants, aux antiseptiques pour les mains et à l'équipement de protection individuelle, ainsi qu'aux écouvillons

**Énoncé de la question :** Le 18 mars 2020, Santé Canada a diffusé un avis pour annoncer que le Ministère prend les mesures nécessaires pour accélérer l'accès aux antiseptiques pour les mains, aux désinfectants et à l'équipement de protection individuelle (EPI) pour tenter de limiter la propagation de la COVID-19, de même qu'aux écouvillons pour le dépistage.

### Messages clés :

- La priorité absolue de Santé Canada est la santé et la sécurité des Canadiens.
- Devant la demande sans précédent et le besoin urgent pour des produits pouvant contribuer à limiter la propagation de la COVID-19, Santé Canada facilite l'accès à des produits qui pourraient ne pas être entièrement conformes aux exigences réglementaires actuelles, à titre de mesure provisoire.
- Cela comprend les antiseptiques pour les mains, les désinfectants et l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les jaquettes), de même que les écouvillons.
- Par exemple, Santé Canada autorisera la vente au Canada de certains produits de ce type sans qu'ils ne soient entièrement conformes aux exigences réglementaires, notamment :
  - les produits qui sont déjà autorisés pour la vente au Canada, mais qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences relatives à l'étiquetage bilingue de Santé Canada (p. ex. l'étiquetage est présenté dans une seule langue officielle, l'emballage est différent de celui qui a été autorisé); et
  - les produits qui ne sont pas autorisés pour la vente au Canada, mais qui sont autorisés ou enregistrés dans d'autres administrations possédant un cadre réglementaire et des garanties de qualité similaires à celles du Canada.
- Santé Canada accélère également l'approbation de produits, de même que l'octroi de licences d'établissements et d'exploitations en lien avec ces types de produits.
- Santé Canada travaille de concert avec Services publics et Approvisionnement Canada et Science et Développement économique Canada pour trouver des fabricants et faciliter l'accès rapide à ces produits nécessaires.
- Santé Canada s'engage fermement à assurer la sécurité des produits, y compris les produits qui sont introduits au Canada par l'intermédiaire de ces mesures.
- Le Ministère continuera d'informer les Canadiens de tout nouvel effort visant à augmenter l'approvisionnement de produits de santé pouvant être utilisés pour aider à combattre la pandémie de COVID-19.



[APG]

**Questions et réponses :****Q1. À quel moment ces produits seront-ils disponibles dans les rayons des magasins?**

En ce qui concerne les antiseptiques pour les mains et les désinfectants faisant l'objet de cette mesure provisoire, les produits peuvent être importés et vendus dès que les entreprises auront soumis un formulaire de déclaration complet répondant aux critères établis.

Pour ce qui est de l'équipement de protection individuelle (instruments médicaux de classe I), les produits peuvent être importés ou vendus immédiatement, dès que Santé Canada aura octroyé une licence d'établissement pour les instruments médicaux. Santé Canada procède actuellement à l'octroi de ces licences dans les 24 heures suivant la réception d'une déclaration complète.

Les entreprises travaillent le plus rapidement possible pour que les produits soient disponibles sur les étagères.

**Q2. Santé Canada s'efforce-t-il activement de communiquer avec les fabricants pour qu'ils importent davantage de produits?**

Les renseignements concernant ce processus accéléré ont été communiqués à tous les titulaires de licence d'établissements et de licence de produits pour les médicaments, les produits de santé naturels et les instruments médicaux au Canada, ainsi qu'aux associations de l'industrie concernées.

Les produits dont la vente est autorisée en vertu de cette mesure provisoire sont ajoutés à la liste affichée sur le [site Web](#) de Santé Canada. Au moment où l'avis a été affiché le 18 mars, seuls les antiseptiques pour les mains et les désinfectants avaient satisfait aux critères de vente en vertu de cette mesure provisoire. Depuis, des instruments médicaux ont été trouvés et seront ajoutés à la liste dans les prochains jours.

**Q3. Dans la mesure où ces produits ne répondent pas à toutes les exigences réglementaires de Santé Canada, les Canadiens devraient-ils s'inquiéter de leur sécurité?**

Non. Bien que ces produits soient généralement assujettis à certaines exigences réglementaires, comme l'octroi de licences et l'étiquetage bilingue, Santé Canada permet la distribution de ces produits à faible risque au Canada pour répondre à la demande actuelle sans précédent afin d'aider à ralentir la propagation de la COVID-19.

Le processus accéléré exige des entreprises qu'elles remplissent et soumettent un formulaire de déclaration permettant à Santé Canada de tenir un registre de tous les antiseptiques pour les mains, les désinfectants et l'équipement de protection individuelle vendus au Canada dans le cadre de cette mesure provisoire. Comme pour tous les produits de santé, Santé Canada continuera de surveiller la sûreté de ces produits une fois qu'ils seront sur le marché et prendra les mesures appropriées pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, si nécessaire.

Santé Canada continuera d'utiliser tous les outils à sa disposition pour accélérer la fourniture de produits de santé sûrs et efficaces liés à la COVID-19. Toutefois, le ministère ne fournit pas d'approbation généralisée pour les médicaments ou les instruments non autorisés.

Nous informerons les Canadiens de tout nouveau renseignement au fur et à mesure qu'il se présentera.

Les consommateurs et les patients sont encouragés à [signaler](#) à Santé Canada tout événement indésirable associé à un produit de santé.

[APG]

#### **Q4. Comment les instruments médicaux sont-ils réglementés au Canada? Qu'est-ce qu'un instrument de classe I?**

Le Canada adopte une approche fondée sur le risque pour la réglementation des instruments médicaux, où le niveau d'examen avant l'approbation dépend du risque potentiel que présente l'utilisation de l'instrument. Le Canada adopte une approche fondée sur le risque pour la réglementation des instruments médicaux, où le niveau d'examen avant l'approbation dépend du risque potentiel que présente l'utilisation de l'instrument. Cette approche assure un équilibre entre la nécessité de fournir au système de santé un accès rapide aux technologies nouvelles et novatrices, et le niveau de surveillance et le temps requis pour évaluer la sécurité et l'efficacité.

Au Canada, il existe quatre classes d'instruments médicaux déterminées selon le risque associé à leur utilisation, la classe I regroupant les instruments présentant le risque le plus faible (p. ex., un masque ou une jaquette), et la classe IV présentant le risque le plus élevé (p. ex., le stimulateur cardiaque). Pour être vendus au Canada, les instruments médicaux de classe II, III et IV doivent être homologués. Les entreprises qui vendent des instruments médicaux de classe I au Canada doivent détenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux. Toutefois, pendant la présente situation de pandémie, les instruments de classe I à IV peuvent plutôt recevoir une autorisation en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#).

Santé Canada accélère actuellement l'examen des demandes de licence relatives à tout instrument médical lié à la COVID-19. De plus, comme c'est le cas pour les désinfectants pour les mains et les produits désinfectants, des instruments médicaux de classe-I pouvant ne pas répondre entièrement à toutes les exigences réglementaires et qui sont déclarés à Santé Canada en vertu de cette mesure provisoire sont autorisés sur le marché.

#### **Q5. Comment les consommateurs peuvent-ils faire la distinction entre un produit frauduleux et un produit importé par l'intermédiaire de cette mesure provisoire?**

Santé Canada affichera sur son site Web une [liste à jour des produits](#) vendus au Canada dans le cadre de cette mesure que les consommateurs pourront consulter.

Les antiseptiques pour les mains et les désinfectants dont la vente est autorisée par Santé Canada portent un numéro d'identification de médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN) de huit chiffres sur l'étiquette du produit. Ces produits sont répertoriés dans la base de données sur les produits pharmaceutiques ou la base de données des produits de santé naturels homologués de Santé Canada.

Les instruments médicaux de classe I ne sont pas homologués par Santé Canada, mais les entreprises qui les importent ou les fabriquent doivent obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux auprès de Santé Canada. Ces produits sont affichés sur le [site Web](#) de Santé Canada.

Si des consommateurs aperçoivent un antiseptique pour les mains ou un désinfectant mis en vente qui n'a pas de DIN ou de NPN sur l'étiquette du produit et qui ne figure pas sur la liste indiquée dans l'avis, ou s'ils apprennent qu'une entreprise importe ou fabrique un instrument de classe I sans la licence requise, ils sont encouragés à le [signaler](#) à Santé Canada.

Les instruments médicaux liés à la COVID-19 dont la vente est autorisée par Santé Canada sont énumérés sur le [site Web](#) de Santé Canada.

[APG]

**Q6. Quelles sont les autres mesures prises par Santé Canada pour améliorer l'approvisionnement en produits de santé pendant la pandémie de COVID-19?**

Le ministre de la Santé a signé une ordonnance provisoire le 18 mars 2020 afin d'accélérer l'accès aux instruments médicaux liés à la COVID-19. La liste des instruments médicaux liés à la COVID-19 autorisés en vertu de cette ordonnance provisoire est disponible sur le [site Web](#) de Santé Canada.

**Q7. Est-il possible d'avoir accès à des instruments médicaux et à des médicaments n'ayant pas été autorisés au Canada, mais qui sont disponibles dans d'autres pays?**

Les professionnels de la santé peuvent demander l'accès à des instruments médicaux liés à la COVID-19 qui n'ont pas encore été autorisés au Canada et à des médicaments liés à la prise en charge des patients atteints de la COVID-19 par l'intermédiaire du [Programme d'accès spécial \(PAS\)](#) de Santé Canada. Les demandes sont évaluées au cas par cas.

Pour toutes questions relatives au SAP pour les instruments médicaux, veuillez communiquer avec le programme par [courriel](#).

[APG]