

**Réponse de Santé Canada à une demande d'information présentée par le Comité
permanent des opérations gouvernementales et des prévisions budgétaires (OGGO)
le 22 mai 2020**

Question :

Mme Kelly Block : Je crois comprendre que le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest procède au rappel de masques KN95 défectueux. Ces derniers provenaient-ils de fournitures achetées par le gouvernement fédéral?

L'hon. Patty Hajdu : Non.

Mme Kelly Block : Dans ce cas, ils doivent provenir d'un fournisseur auprès duquel le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest a acheté les masques sur la base d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM), accordée au fournisseur par votre ministère. Quel est le nom de l'entreprise qui détenait la LEIM et qui a vendu les masques au gouvernement des Territoires du Nord-Ouest?

L'hon. Patty Hajdu : Je n'ai pas le nom exact. Je ne sais pas si les fonctionnaires connaissent le nom du distributeur. Nous pouvons faire un suivi.

Mme Kelly Block : Merci beaucoup.

Réponse à la demande du Comité OGGO – 22 mai 2020

Santé Canada a communiqué avec le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest (GTNO) et fait un suivi auprès de son fournisseur de masques KN95 rappelés afin de confirmer que l'entreprise a pris les mesures appropriées conformément aux exigences réglementaires. Étant donné qu'il s'agit d'un dossier actif, le Ministère n'est pas en mesure de fournir des détails supplémentaires pour le moment.

En pratique, Santé Canada ne fournit pas de détails sur les cas de vérification continue de la conformité. Santé Canada suit son processus normalisé pour vérifier que le fournisseur a pris les mesures appropriées conformément aux exigences réglementaires. S'il est confirmé que l'entreprise a vendu des produits visés par le rappel, le Ministère vérifiera si l'entreprise a respecté les exigences réglementaires relatives au rappel et affichera l'information sur le rappel sur le site Web de Santé Canada. Les renseignements sur l'entreprise seraient alors accessibles au public.

Le Ministère continue de faire un suivi auprès de toute entreprise qui a importé ou distribué des respirateurs qui ne répondent pas aux normes de filtration indiquées sur l'étiquette. Ces produits doivent être étiquetés de nouveau comme masques au lieu de respirateurs, pouvant être utilisés dans des contextes où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Selon le *Règlement sur les instruments médicaux*, le nouvel étiquetage d'un instrument médical qui a été vendu et qui ne

respecte pas les allégations relatives à son efficacité est considéré comme un rappel. Santé Canada évalue les documents de rappel soumis par les entreprises pour s'assurer qu'ils sont complets et conformes aux exigences réglementaires.

Une liste de tous les respirateurs rappelés à ce jour est affichée sur le site Web de Santé Canada (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-fra.php>) et sera mise à jour au besoin, sur une base hebdomadaire. Les fabricants dont les produits ont échoué aux tests du NIOSH figurent sur la liste, de même que le nom du produit et de tout distributeur ou importateur qui a confirmé avoir importé le produit et qui a soumis des documents de rappel à Santé Canada, comme l'exige la réglementation.

Santé Canada continuera de prendre des mesures pour s'assurer que toute entreprise qui a importé ou distribué des respirateurs qui ne respectent pas les normes de taux de filtration rappelle ou réétiquette les produits comme masques dans des contextes où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.

Question :

M. Ziad Aboultaif (Edmonton Manning, PCC) : Bon nombre des masques KN95 figurant sur la liste de rappel du Canada ont été testés par les CDC dès le 13 avril et avaient des taux de filtration aussi bas que 20 %, ce qui est considérablement inférieur à l'exigence de 95 % du Canada. Pourquoi avons-nous avalisé ces fournisseurs?

D^r Stephen Lucas : Nous avons pris connaissance des directives révisées de la FDA le 7 mai, nous les avons adoptées rapidement et les avons publiées le 10 mai. Nous avons contacté les titulaires des LEIM pour leur indiquer que l'étiquetage devait être modifié. Nous avons émis un avis public le 11 mai et, le 9 mai, nous avons annulé l'autorisation accordée à une entreprise concernant le masque N-95. C'est la chronologie de notre travail.

M. Ziad Aboultaif : Les CDC ont constaté que trois fournisseurs étaient des contrefacteurs. Pouvez-vous nommer ces trois fournisseurs?

D^r Stephen Lucas : Je n'ai pas les noms précis des fournisseurs avec moi. Lorsque nous recevons de l'information sur des allégations de contrefaçons, nos agents de conformité et d'application de la loi y travaillent immédiatement et prennent les mesures appropriées, y compris le renvoi aux agents d'application de la loi.

M. Ziad Aboultaif : Si je comprends bien votre réponse, vous ne connaissez pas le nom de ces trois fournisseurs et il pourrait y en avoir d'autres.

Comment faites-vous le suivi de l'ÉPI contrefait?

D^r Stephen Lucas : Ce n'est pas ce que j'ai dit. Ce que j'ai dit, c'est que lorsque nous obtenons des renseignements, que ce soit au Canada ou dans un autre pays, nous agissons immédiatement pour identifier le fournisseur et prendre les mesures de conformité et d'application appropriées. S'il y a non-conformité, l'affaire est renvoyée aux agents d'application de la loi.

Pour ce qui est du nom des entreprises, je ferai un suivi auprès de notre organisme de conformité et d'application de la loi pour fournir cette information si elle est du domaine public.

Réponse à la demande de l'OGGO – 22 mai 2020

Santé Canada utilise toutes les sources d'information disponibles, y compris le site Web des CDC, et effectue des inspections et des évaluations des expéditions à la frontière pour repérer les produits soupçonnés d'être frauduleux, comme les respirateurs N95 et KN95.

Santé Canada a communiqué des renseignements sur les produits frauduleux à tous les titulaires de LEIM et continuera d'informer les titulaires de licence de leurs obligations réglementaires de vérifier la qualité et l'authenticité des produits, et de surveiller le site Web des CDC, qui dispose de nombreux outils et ressources pour détecter les produits frauduleux.

Le Ministère a également publié un avis public le 14 avril pour mettre en garde le public contre les éventuels respirateurs contrefaits : <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72707a-fra.php>.

Si un produit contrefait est identifié au Canada, Santé Canada prend des mesures et en informe les Canadiens si nécessaire. Les saisies, les rappels ou les suspensions de licences sont des exemples de mesures possibles.

Question :

Mme Kelly Block : Madame la Ministre, l'équipement de protection individuelle fabriqué par la Guangdong Golden Leaf Technology Development Co. a été retiré de la liste par les CDC. Pourquoi cette entreprise est-elle autorisée à vendre de l'ÉPI au Canada, ou pourquoi l'a-t-elle été?

L'hon. Patty Hajdu : Merci pour votre question. J'y répondrai ultérieurement.

Réponse à la demande de l'OGGO – 22 mai 2020

Le Ministère a suffisamment de preuves au dossier à l'appui de cette autorisation (c.-à-d. fabrication de qualité et résultats d'essais validés d'installations d'essais indépendantes) : l'autorisation est donc valide.

Santé Canada a contacté ses homologues de la FDA américaine. Les fabricants de respirateurs chinois qui n'avaient pas été testés par le NIOSH des CDC ont eu jusqu'à 45 jours pour le faire.

Les respirateurs KN95 de la société Guangdong Golden Leaves Technology Development Co. Ltd répondaient aux exigences de la NIOSH et figurent à nouveau sur la liste des CDC <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html?from=groupmessage&isappinstalled=0>

Question :

M. Kelly McCauley : Laissez-moi vous poser une question. Sur les 11 millions de masques N95 qui ont été livrés jusqu'à présent, environ 9 millions ont été déclarés défectueux, non conformes aux normes ou présentent des capacités de filtration médiocres. Nous avons entendu dire qu'ils pourraient être utilisés autrement comme masques chirurgicaux ou autres.

Qui décide de leur utilisation effective? Nous avons reçu des renseignements contradictoires de la part du premier ministre.

Réponse à la demande de l'OGGO – 22 mai 2020

Santé Canada est déterminé à s'assurer que les instruments médicaux mis à la disposition de la population canadienne répondent aux normes applicables en matière de sécurité et d'efficacité. Le Ministère a communiqué avec les entreprises qui importent ou distribuent certains respirateurs, y compris les respirateurs KN95 qui ne répondent peut-être pas aux normes de rendement attendues au Canada, pour leur demander de cesser la vente et de réétiqueter les produits comme masques au lieu de respirateurs.

Santé Canada a indiqué sur son site Web (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73063a-fra.php>) que les respirateurs N95 et les respirateurs équivalents (comme le KN95) qui pourraient ne pas répondre aux normes requises pour les travailleurs et travailleuses de la santé de première ligne pouvaient être utilisés comme masques dans des contextes où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.

Santé Canada a fait savoir que les autorités sanitaires provinciales et territoriales et les établissements de soins de santé devraient examiner leurs inventaires de respirateurs KN95 afin de confirmer qu'ils respectent les spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé en ce qui a trait à la réponse à la COVID-19. Les Canadiens et Canadiennes qui utilisent ces masques à l'extérieur des milieux de soins de santé peuvent continuer de le faire. Ils doivent signaler tout effet indésirable à Santé Canada.

Renseignements supplémentaires pour le Comité

Pour préciser la réponse du sous-ministre de Santé Canada à une question sur le nouvel étiquetage de l'équipement de protection individuelle pendant la réunion du Comité permanent des opérations gouvernementales et des prévisions budgétaires du 22 mai 2020, nous aimerions indiquer ce qui suit :

À la lumière des récentes critiques internationales concernant les fournitures médicales et l'ÉPI exportés de Chine, les autorités chinoises ont introduit une série de mesures pour assurer la qualité de l'ÉPI qu'elles exportent. À compter du 1^{er} avril 2020, l'ÉPI doit être conforme aux normes nationales et/ou étrangères chinoises, entre autres. Ces nouvelles mesures sont appliquées par les autorités douanières chinoises, au point d'exportation. Cela a abouti à une exigence de déclaration commune qui doit être signée à la fois par l'exportateur et l'importateur

(p. ex., l'ASPC) avant que le produit puisse quitter la Chine, ainsi qu'à de nouvelles exigences d'étiquetage pour certains produits.

La déclaration commune atteste que le produit répond aux normes et aux exigences de certification du pays de destination. Toutefois, pour les produits qui ne sont pas certifiés comme instruments médicaux en Chine, la déclaration commune doit également préciser que l'article n'est pas destiné à un usage médical, même s'il est conforme aux spécifications techniques canadiennes pour les établissements de soins de santé.

Le résultat de cette attestation est que les produits qui n'ont pas de certification médicale en Chine doivent être étiquetés en chinois simplifié comme étant « non destinés à un usage médical ». Cette étiquette se trouve à la fois sur les boîtes d'expédition extérieures et à l'intérieur de chacun des emballages de produits individuels sous forme d'encarts en papier et, dans certains cas, d'estampe à l'encre.

Une fois le produit reçu au Canada, l'ASPC ne prévoit pas retirer les étiquettes insérées dans chaque produit individuel indiquant « non destiné à un usage médical » en chinois simplifié. Cela retarderait considérablement la distribution et, dans certains cas, détruirait l'intégrité de l'emballage. L'ASPC étiquettera plutôt les boîtes externes d'expédition en y ajoutant une confirmation de la qualité et les instructions d'utilisation avant la distribution aux provinces et aux territoires. Cette approche d'étiquetage est recommandée par Santé Canada.

Si l'ASPC ne peut pas rendre compte de la qualité, le produit ne sera pas distribué aux provinces et aux territoires et ne sera donc pas distribué aux travailleurs et travailleuses de la santé de première ligne. Les fournitures qui ne sont pas conformes aux spécifications sont ensuite évaluées en vue d'être potentiellement utilisées dans des environnements non médicaux.