

## Infocapsule

### Respirateurs contrefaits

**Énoncé de la question** : Au cours de la pandémie de COVID-19, avec l'augmentation de la demande et de l'utilisation de respirateurs N95, on s'est interrogé sur la sécurité et la légitimité des respirateurs disponibles au Canada. Santé Canada sait que des respirateurs et des masques médicaux contrefaits sont vendus. Santé Canada prend des mesures pour cibler et contrer les produits contrefaits.

**REMARQUE À L'INTENTION DES RELATIONS AVEC LES MÉDIAS** : Il y a d'autres infocapsules approuvées au sujet de l'article « La FDA révisé les critères d'admissibilité pour certains masques filtrants ».

### Messages clés

- Santé Canada met en garde les Canadiens contre les risques liés à l'utilisation de respirateurs contrefaits, car ceux-ci pourraient ne pas protéger les Canadiens contre le virus qui cause la COVID-19.
- Si votre masque est contrefait, cessez de l'utiliser, car il pourrait ne pas vous protéger contre la COVID-19.
- Santé Canada veille à ce que les instruments médicaux mis à la disposition de la population canadienne répondent aux normes de sécurité et d'efficacité. Le Ministère surveille le marché canadien pour repérer les instruments contrefaits et continuera de prendre des mesures pour empêcher leur distribution au Canada.
- La vente ou la publicité de produits de santé contrefaits est illégale au Canada. Santé Canada prend au sérieux les risques posés par ces produits et prend des mesures pour y remédier.
- Les Canadiens et Canadiennes sont encouragés à [signaler](#) à Santé Canada tout soupçon de publicité ou de vente de produits faux et trompeurs au Canada.

### Messages supplémentaires sur les options de conformité et d'application de la loi

- Si une personne ou une entreprise vend des produits contrefaits, plusieurs options de conformité et d'application de la loi sont disponibles pour corriger la non-conformité ou atténuer le risque pour la population, y compris des visites sur place, des rappels, des communications publiques et des saisies de produits.
- Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque qui tient compte des circonstances propres à chaque cas afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes.
- L'objectif principal de l'approche de conformité et d'application de la loi de Santé Canada est de gérer les risques pour la population en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié.

## **Messages supplémentaires sur l'approvisionnement du Canada en équipement de protection individuelle (EPI) et en fournitures médicales**

- Les travailleurs et travailleuses de la santé ont besoin de masques médicaux, y compris des masques chirurgicaux, des masques d'intervention médicale et des respirateurs comme les respirateurs N95.
- Le gouvernement du Canada veille à ce que les travailleurs et travailleuses de la santé aient l'EPI et les fournitures médicales dont ils ont besoin. Pour ce faire, nous collaborons avec les provinces et les territoires en matière d'approvisionnement en vrac, nous renforçons la capacité de production nationale et nous cernons des solutions de rechange possibles et des façons de prolonger la durée de vie des produits.
- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) s'efforce d'attribuer rapidement l'EPI et les fournitures médicales aux provinces et aux territoires, conformément à une approche convenue par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.
- L'ASPC vérifie l'EPI et les fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils soient donnés ou achetés, pour s'assurer qu'ils respectent les spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé dans le contexte de la COVID-19, disponibles sur le site Web d'Achat et ventes de Services publics et Approvisionnement Canada. Si l'ASPC ne peut pas rendre compte de la qualité des produits, ils ne seront pas distribués aux provinces et aux territoires et ne seront donc pas distribués aux travailleurs et travailleuses de la santé de première ligne.
- Le processus de vérification varie selon l'instrument médical. Par exemple, les respirateurs KN95, comme solution de rechange acceptée aux respirateurs N95, sont inspectés visuellement pour vérifier s'ils présentent des défauts de conception et de construction, et testés pour confirmer qu'ils respectent les spécifications de filtrage des protecteurs faciaux.

## **Messages supplémentaires sur l'autorisation de mise en marché des respirateurs N95 et KN95 et l'Arrêté d'urgence**

- Il y a deux façons principales pour les entreprises de vendre et d'importer des instruments médicaux de classe I destinés à servir dans le contexte de la COVID-19 sur le marché canadien. Ils peuvent présenter une demande d'autorisation de mise en marché par Santé Canada au moyen de l'Arrêté d'urgence visant l'accès accéléré aux instruments médicaux destinés à servir dans le contexte de la COVID-19 ou le processus de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).
- Santé Canada examine les preuves scientifiques fournies par les fabricants dans le cadre du processus d'autorisation de l'Arrêté d'urgence afin d'appuyer la sécurité et l'efficacité des instruments avant de délivrer des autorisations pour ces instruments.
- Les respirateurs N95, KN95 et équivalents sont des instruments médicaux de classe I et n'ont donc pas besoin d'autorisation de mise en marché avant d'être vendus au Canada. Toutefois, afin de permettre à Santé Canada d'effectuer un examen scientifique avant d'autoriser la vente de ces instruments, les fabricants sont encouragés à présenter des



demandes au moyen du processus d'Arrêté d'urgence plutôt que du processus réglementaire de la LEIM.

- Santé Canada continuera d'accepter des normes de rechange équivalentes pour le N95, y compris le KN95, mais demandera des preuves de fabrication de qualité et des résultats d'essais validés à des installations d'essais indépendantes avant que le Ministère autorise ces instruments au moyen du mécanisme de dépôt disponible 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](#).

## Questions et réponses

### Q1. Comment les instruments médicaux sont-ils réglementés?

Au Canada, les instruments médicaux sont réglementés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* et sont divisés en quatre classes en fonction du risque associé à leur utilisation. Les instruments de classe I présentent le risque le plus faible (p. ex., un abaisse-langue, des masques, des blouses) et les appareils de classe IV présentent le risque le plus élevé (p. ex., un stimulateur cardiaque).

Santé Canada délivre deux types de licences pour les instruments médicaux :

- Homologation d'instruments médicaux (HIM) :
  - Délivrée pour des produits particuliers, autorisant les fabricants à vendre un instrument médical de classe II, III ou IV au Canada.
- Licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) :
  - Délivrée aux fabricants d'instruments médicaux de classe I, ainsi qu'aux importateurs ou aux distributeurs des quatre classes d'instruments médicaux, pour leur permettre d'importer ou de vendre des instruments médicaux au Canada.

Les instruments médicaux, y compris les respirateurs, sont assujettis aux exigences du [Règlement sur les instruments médicaux](#), y compris la sécurité et l'efficacité conformément aux articles 10 à 20 du *Règlement*. De plus, les établissements participant à l'importation et à la distribution d'instruments médicaux sont assujettis à des exigences d'autorisation en vertu d'une LEIM afin de s'assurer que l'entreprise a mis en place des procédures pour gérer les risques après la mise sur le marché, comme la tenue de registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels et les procédures obligatoires de signalement des problèmes.

Les titulaires d'une LEIM ont la responsabilité de s'assurer que tous les instruments médicaux importés et distribués au Canada respectent les exigences du *Règlement*, y compris la vérification de l'authenticité des instruments médicaux.

Si des produits contrefaits sont repérés sur le marché canadien, les inspecteurs de Santé Canada effectueront des activités de suivi pour en déterminer la source afin d'atténuer les risques et prendront les mesures de conformité et d'application appropriées pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

### Q2. Qu'est-ce qu'un produit de santé contrefait?

Un produit de santé contrefait, y compris un masque, est un produit qui est présenté comme authentique et qui risque d'être pris pour un produit authentique. Santé Canada considère qu'un instrument médical est contrefait dans les cas suivants :



- il comprend des composants qui ne sont pas authentiques;
- il est étiqueté de façon trompeuse en ce qui concerne l'identité, la composition, l'origine ou la source;
- il a des falsifications qui peuvent sembler authentiques;
- contient de faux éléments (p. ex., des étiquettes imprimées).

Les signes indiquant qu'un appareil respiratoire peut être contrefait comprennent :

- aucune marque sur le respirateur;
- aucun numéro d'approbation (TC) sur le bandeau du respirateur;
- aucune marque du [National Institute for Occupational Safety and Health \(NIOSH\)](#) des États-Unis;
- orthographe incorrecte du NIOSH;
- présence de tissu décoratif ou d'autres accessoires décoratifs (p. ex., paillettes);
- allégations selon lesquelles l'utilisation du produit est approuvée pour les enfants (le NIOSH n'approuve aucun type de protection respiratoire pour les enfants); ou
- présence d'élastiques pour les oreilles au lieu de bandeaux.

Les instruments médicaux contrefaits sont mis sur le marché sans que Santé Canada en ait évalué l'innocuité, l'efficacité et la qualité, et peuvent poser de graves risques pour la santé de la population. Ces produits sont vendus à l'extérieur de la chaîne d'approvisionnement légitime, et il est donc difficile de les rappeler s'ils sont défectueux.

Plusieurs options de conformité et d'application de la loi sont disponibles pour corriger la non-conformité ou atténuer le risque pour les Canadiens et Canadiennes, y compris des visites sur place, des rappels, des communications publiques et des saisies de produits. Santé Canada peut également renvoyer les accusations portées en vertu de la [Loi sur les aliments et drogues](#) au Service des poursuites pénales du Canada en vue d'éventuelles poursuites. Les tribunaux sont seuls habilités à imposer des amendes.

L'objectif principal de l'approche de conformité et d'application de la loi de Santé Canada est de gérer les risques pour la population en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié.

Lorsque Santé Canada découvre des respirateurs N95 contrefaits, le Ministère demandera au fabricant de rappeler le produit et de le détruire. Le produit figurera également sur la liste des produits contrefaits dans l'avis public de Santé Canada ([lien](#)).

L'importation et la vente d'instruments médicaux contrefaits constituent des infractions à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son *Règlement*.

### **Q3. Comment les Canadiens et les Canadiennes peuvent-ils éviter d'acheter des instruments médicaux contrefaits en ligne?**

Si vous avez besoin d'un instrument médical, comme un masque chirurgical ou un respirateur, cherchez les signes avant-coureurs suivants lorsque vous achetez en ligne.

Lors d'un achat sur un site tiers (un marché en ligne) ou d'une vente aux enchères :

- Si une annonce prétend être « légitime » ou « authentique », ce n'est probablement pas le cas.
- Examinez l'historique des transactions et les commentaires, si possible, bien que les commentaires ne soient pas toujours véridiques. La plupart des sites de vente aux enchères ou des réseaux de distribution de tiers fournissent un lien vers le vendeur de l'article et ses ventes antérieures. C'est là que les acheteurs ont la possibilité de faire

part de leurs commentaires sur leur expérience au vendeur, par exemple si l'acheteur a reçu l'article tel qu'annoncé, s'il l'a reçu dans un délai raisonnable et si l'acheteur était satisfait du produit. De nombreux acheteurs indiqueront si un produit n'a pas fonctionné ou si sa construction était bon marché.

- Le prix semble-t-il correspondre à la valeur du produit? (Par exemple, est-ce trop beau pour être vrai?)
- Regardez la quantité qu'un vendeur a en stock. En période de pénurie, si le message « stock illimité » figure dans l'annonce, cela pourrait indiquer que le respirateur n'est pas approuvé.
- Le vendeur enfreint-il la politique du marché et cache-t-il ses coordonnées dans les images pour contourner les filtres?

Lorsque vous achetez directement à partir d'un site Web :

- L'adresse de courriel de la personne-ressource principale est-elle reliée au site Web ou s'agit-il d'un compte de courriel gratuit? L'utilisation d'un service de courriel gratuit peut suggérer que le vendeur n'est pas impliqué dans le domaine.
- Recherchez des fautes de grammaire, des fautes de frappe et d'autres erreurs.
- Surveillez les sites Web « en série » où les vendeurs utilisent plusieurs sites Web et commettent des erreurs, comme :
  - mélanger les noms ou les logos;
  - laisser le site partiellement inachevé avec un texte factice;
  - avoir des pages vierges ou des liens brisés;
  - inclure une politique insensée sur la protection de la vie privée.
- Vérifiez si le site squatte un nom de domaine (le nom du site Web est mal écrit pour ressembler à un nom légitime).

#### **Q4. Quel rôle jouent les numéros d'approbation et de code du NIOSH au Canada? Servent-ils de guide pour déterminer si les masques sont conformes aux normes?**

Le [NIOSH](#) évalue, teste et certifie les respirateurs N95. Le respirateur doit satisfaire aux exigences de rendement minimales, comme l'efficacité du filtre et la résistance à la respiration. Tous les respirateurs N95 certifiés par le NIOSH doivent porter un numéro d'approbation estampillé sur le masque, représenté comme TC-84A-###n.

Santé Canada, l'organisme de réglementation des instruments médicaux au Canada, accepte la certification du NIOSH comme norme de qualité appropriée pour les respirateurs N95 utilisés par les fournisseurs de soins de santé.

Des normes de rechange équivalentes sont également acceptables. Le respirateur N95 est le modèle standard du NIOSH en ce qui concerne les respirateurs. Le respirateur KN95 est la norme chinoise en ce qui concerne les respirateurs, et le FFP2 est la norme européenne. Les respirateurs N95 et KN95 de qualité commerciale et médicale sont semblables en ce qui a trait à leur conception, à leur rendement en matière de filtration et à leurs normes de matériaux. Au Canada, c'est l'étiquetage, les indications d'utilisation et les allégations qui contribuent à la classification d'un produit comme instrument médical.

#### **Q5. Comment Santé Canada vérifie-t-il l'authenticité des respirateurs et des masques?**

Santé Canada effectue des inspections des titulaires de LEIM situés au Canada, ce qui comprend, entre autres choses, la vérification du rappel, le traitement des plaintes, les procédures de déclaration obligatoire en place et l'examen des étiquettes de chaque produit qu'une entreprise vend.

Dans le cadre de ce processus, Santé Canada examine les images du produit N95 du NIOSH, l'étiquetage et toutes les caractéristiques d'identification exigées par le NIOSH (p. ex., numéro d'autorisation du NIOSH, nom du fabricant, numéro de modèle). Santé Canada compare ces renseignements avec les bases de données du site Web du NIOSH et avec la [liste de produits contrefaits du NIOSH](#), mise à jour régulièrement.

De plus, le Ministère a communiqué avec les titulaires de LEIM pour les informer de leurs obligations réglementaires de vérifier la qualité et l'authenticité des produits afin de prévenir l'importation et la distribution de produits contrefaits au Canada.

Pour les instruments importés, à la frontière, l'Agence des services frontaliers du Canada peut renvoyer à Santé Canada les envois de produits de santé, y compris les respirateurs et d'autres EPI. Lorsqu'un renvoi est reçu, Santé Canada évalue le produit pour déterminer s'il est conforme à la réglementation canadienne (c. -à-d. que le produit ou l'importateur a reçu toute autorisation nécessaire et valide de Santé Canada). Les envois de produits de santé jugés non conformes sont refusés au Canada ou peuvent être saisis par Santé Canada.

De plus, l'EPI et les fournitures médicales reçus par l'ASPC, qu'ils soient achetés à l'étranger ou au pays, font l'objet d'une vérification de la qualité par l'ASPC afin de confirmer qu'ils respectent les spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé dans le contexte de la COVID-19. Si l'ASPC ne peut pas rendre compte de sa qualité, le produit n'est pas distribué aux provinces et aux territoires et est par la suite évalué par l'ASPC en vue d'une utilisation possible dans des contextes non médicaux.