

McKenna, Neil

De : Kim, Sabrina
Envoyé : Samedi 9 mai 2020, 14 h 53
À : Gordon2, Travis (HC/SC)
C. c. : Stickney, Matt; Theis, Rick; pierre-yves.bourque@international.gc.ca; brook.simpson@international.gc.ca; Engel, Natacha (Ext.); Gerasimov, Boyan (SPAC/PSPC); Murdock, Kelly (SPAC/PSPC); Zimmerman, Shannon; Nowers, Kathryn (HC/SC); Bélair, Thierry (HC/SC) ; Saini, Sabina (HC/SC); MacKnight, Aisling (HC/SC); Chan, Marco (IC); Caira, Celine (IC); Belliveau, Sébastien; Pascale.Massot@international.gc.ca; Travers, Patrick; adam.austen@international.gc.ca
Objet : Rép. : Masques KN95 – Mesures réglementaires de Santé Canada

J'ajoute Patrick, Seb, Pascale et Adam!

Sabrina Kim
Conseillère en enjeux
Bureau du premier ministre
613-795-7803

Le 9 mai 2020 à 13 h 42, Gordon2, Travis (HC/SC) <travis.gordon2@canada.ca> a écrit :

Bonjour,

Nous souhaitons vous informer des mesures prises par notre ministère en réponse aux résultats décevants des tests effectués sur les masques KN95.

Comme vous le savez, au début de cette semaine, la FDA des États-Unis a réduit le nombre de masques KN95 approuvés par la FDA et fabriqués en Chine. Nous avons comparé la liste révisée à notre liste de dispositifs autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence et avons évalué les numéros de licence d'établissement d'instruments médicaux pour les produits concernés.

En résumé, nous avons six modèles de masques N95 dont l'importation est autorisée en vertu de notre arrêté d'urgence. **Un seul** a été retiré de la liste américaine des produits autorisés; cet importateur a été avisé hier de ne plus vendre ces appareils particuliers sous la dénomination N95. Ces masques peuvent être vendus comme masques chirurgicaux (dont le principal avantage est la protection contre les éclaboussures; c'est le produit normalisé que nous recommandons pour les soins de santé généralisés en dehors de l'intubation ou d'autres procédures générant des aérosols) ou masques à usage non médical.

Parmi nos titulaires de LEIM, 63 importateurs peuvent s'occuper des masques concernés. En date du 5 mai, nous avons approuvé 831 LEIM, mais elles ne sont pas exclusives à l'importation de masques N95. Au début de la semaine prochaine, nous enverrons une lettre à ces titulaires de LEIM pour les informer de notre position sur l'importation de masques KN95 ne figurant pas sur la liste de produits approuvés par la FDA et leur demander de fournir plus de détails. Il leur sera demandé d'étiqueter tout produit concerné pour un usage médical ou non médical. Après l'envoi des lettres, nous aurons plus de détails sur le nombre de titulaires de LEIM qui ont effectivement eu affaire aux masques KN95 de mauvaise qualité.

Il est important de noter que les provinces et les territoires ne déploient généralement pas de masques KN95 pour l'instant pour une utilisation primaire dans leurs systèmes; la plupart d'entre eux comptent sur les masques N95 et stockent des masques KN95 pour les utiliser si l'approvisionnement en masques N95 s'épuise. Tous les masques achetés dans le cadre de l'achat groupé fédéral-provincial-territorial continueront bien sûr à être testés avant leur distribution. La plupart des provinces et des territoires ne réalisent pas de tests indépendants sur leurs masques; de ce que **je** comprends, seules les provinces de la Colombie-Britannique et du Québec testent leurs produits.

Je laisserai SPAC intervenir si nécessaire, mais les premières indications montrent qu'environ la moitié de nos achats en gros se font en masques N95, dont la moitié sont des masques KN95. J'insiste sur le fait que **ce ne sont pas tous les masques KN95 qui sont impropres à l'usage**; cette mesure vise les fabricants de masques KN95 qui ne respectent pas systématiquement les normes d'essai. Nous continuerons à autoriser les masques KN95 qui répondent à la norme de filtration. Je crois savoir que la grande majorité des contrats de SPAC pour des respirateurs sont en fait pour des masques N95, non des masques KN95.

À l'avenir, nous demanderons aux fournisseurs candidats des 10 produits obligatoires de fournir des données d'essai pour les masques KN95 afin de valider la norme de filtration, et nous ne publierons pas de liste générale des « mauvais fabricants »; nous effectuerons seulement une sélection plus rigoureuse des fabricants. Nous publierons un avis public sur la question une fois que les lettres auront été envoyées.

Les lignes sont en cours de rédaction et Ash (en copie conforme) peut vous aider à sortir les bons mots si quelque chose se présente de manière urgente.

Merci à tous et faites-nous signe si vous avez des questions.

Salutations,
Travis

Travis Gordon

Senior Policy Advisor / Conseiller principal en politiques
Office of the Minister of Health / Cabinet de la ministre de la Santé
Government of Canada / Gouvernement du Canada
T: 613410-2938
PIN:EF06BDF5

