

Belliveau, Sébastien

DE : MacKnight, Aisling (HC/SC) <aisling.macknight@canada.ca>
DATE : 5 mai 2020 20 h 01
À : Khalil, Samantha; Belliveau, Sébastien
Cc : Gordon2, Travis (HC/SC); Exton, Adam (HC/SC)
OBJET : Numéros d'approbation de SC
Pièces jointes : MDEL numbers May 5 v2_FR.docx

Bonjour,

Renseignements nouveaux et mis à jour dans le document d'une page ci-joint. Veuillez noter que l'information demandée (région de la LEIM) ne peut malheureusement pas être extraite en raison de la façon dont les demandes sont traitées par le Ministère.

Faites-nous savoir si vous avez des questions.

Merci,
Ash

APPROBATIONS PAR SC : 5 mai

MATÉRIEL MÉDICAL

En date du 5 mai, Santé Canada a autorisé **137** instruments médicaux en vertu de l'arrêté d'urgence.

- **17** trousses de tests
- **120** dispositifs non diagnostiques (dispositifs non IDIV) :
 - 7 masques N95
 - 38 masques chirurgicaux
 - 33 écrans faciaux
 - 4 ventilateurs
 - 6 gants
 - 4 stérilisateurs
 - 28 Autres (thermomètres, assistance respiratoire, lits, écouvillons, trousses d'isolement, accessoires de ventilateur, AI pour le diagnostic, réactifs pour les tests, moniteurs, logiciel, solution de stérilisation, surveillance du glucose, spiromètre, VSPPBi, casques VSPPC, pompes à perfusion et caméra thermique).

En date du 5 mai, Santé Canada a autorisé :

- **60** désinfectants et **1 799** désinfectants pour les mains homologués au **Canada** (DIN ou NPN);
- **338** produits (y compris les désinfectants et les désinfectants pour les mains) en vertu de l'arrêté d'urgence. *

* Les produits autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence sont tous des produits **importés** qui ne recevront pas de licence; il n'est pas possible de séparer facilement les produits importés des produits canadiens qui obtiennent des licences.

ARRÊTÉ D'URGENCE SUR LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS ET D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (importations)

- En date du 5 mai, Santé Canada a ajouté **36 instruments médicaux** à la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* en vertu de l'arrêté d'urgence¹.
 - Ventilateur : 1
 - Masques : 24
 - Respirateurs N95 : 2
 - Blouses (y compris tablier, manche, combinaison de protection) : 7
 - Écran facial : 1
 - Gants : 1
- En date du 5 mai, Santé Canada a ajouté un **total de 15 drogues** à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* en vertu de l'arrêté d'urgence².

LICENCES D'ÉTABLISSEMENT D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (LEIM)

- En date du 5 mai, total des LEIM émises en vertu de l'arrêté d'urgence : **831**
- Nombre total de demandes rejetées en raison du manque d'information essentielle nécessaire pour assurer une surveillance efficace de l'activité autorisée : **172**.
 - Ces entreprises reçoivent un courriel indiquant que la demande est incomplète et contenant un lien vers des conseils sur la façon de présenter une demande.

- Nombre total de demandes de LEIM en attente : **40**
- Modifications aux LEIM à traiter : 140

¹Une fois ajoutés à la liste, les importateurs titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux sont autorisés à importer les produits après avoir donné un préavis de cinq jours à Santé Canada.

²Les entreprises titulaires d'une licence d'établissement pharmaceutique peuvent importer des médicaments figurant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* après avoir donné un préavis de cinq jours à Santé Canada.
