

Kim, Sabrina

De : Kim, Sabrina
Envoyé : Le samedi 23 mai, 2020 10:29
À : Halucha, Paul
Objet : TR: Avertissement : communications sur le rappel des masques K95

Il y a 20 titulaires d'une LEIM selon la liste des États-Unis.

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

Début du message transféré :

De : "Kye, Suzanne" <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca>
Date : Le 10 mai 2020, 22:34:34 (HAE)
À : "Kim, Sabrina" <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>, "MacKillop, Ken" <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>
Cc: Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>, "Stickney, Matt" <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>, "Mondou, Isabelle" <Isabelle.Mondou@pco-bcp.gc.ca>, "Deagle, Jordan" <Jordan.Deagle@pmo-cpm.gc.ca>, "Trogen, Emily" <Emily.Trogen@pno-cpm.gc.ca>, "MacKendrick, Andrew" <Andrew.MacKendrick@pmo-cpm.gc.ca>, "Theis, Rick" <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>, "Khalil, Samantha" <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>, "Gagnon, Chantal" <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>, "Ahmad, Cameron" <Cameron.Ahnnad@pmo-cpm.gc.ca>, "Travers, Patrick" <Patrick.Travers@pmo-cpm.gc.ca>, "Lamothe, Colleen" <Colleen.Lamothe@pmo-cpm.gc.ca>, "Tessier, Jean" <Jean.Tessier@pco-bcp.gc.ca>, "Samaan, Valerie" <Valerie.Samaan@pco-bcp.gc.ca>, "Massabki, Myriam" <Myriam.Massabki@pco-bcp.gc.ca>, "O'Nions, Christine" <Christine.O'Nions@pco-bcp.gc.ca>, "Patterson, Adine" <Adine.Patterson@pco-bcp.gc.ca>, "Gagnon, Patricia" <Patricia.Gagnon@pco-bcp.gc.ca>, "Jones, Murray" <Murray.Jones@pco-bcp.gc.ca>, "Paxton, Taylor" <Taylor.Paxton@pco-bcp.gc.ca>
Objet : RE: Avertissement : communications sur le rappel des masques K95

Bonjour Sabrina,

Pour revenir sur votre question, oui, vous avez raison. Il s'agit bien de 65 fabricants, dont 20 sont titulaires d'une LEIM. Je devrais pouvoir vous envoyer l'avis au public et les communications connexes d'ici demain.

Merci,
Suzanne

De : Kim, Sabrina <Sabrina.Kinn@pmo-cpm.gc.ca>
Envoyé : Le dimanche 10 mai 2020, 13:52
À : MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>
Cc : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>; Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>; Mondou, Isabelle <Isabelle.Mondou@pco-bcp.gc.ca>; Deagle, Jordan <Jordan.Deagle@pmo-cpm.gc.ca>; Trogen, Emily <Emily.Trogen@pmo-cpm.gc.ca>; MacKendrick, Andrew <Andrew.MacKendrick@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Ahmad, Cameron <Cameron.Ahmad@pmo-cpm.gc.ca>; Travers, Patrick <Patrick.Travers@pmo-cpm.gc.ca>; Lamothe, Colleen <Colleen.Lannothe@pmo-cpm.gc.ca>; Tessier, Jean <Jean.Tessier@pco-bcp.gc.ca>; Samaan, Valerie <Valerie.Samaan@pco-bcp.gc.ca>; Massabki, Myriam <Myriam.Massabki@pco-bcp.gc.ca>; O'Nions, Christine <Christine.O'Nions@pco-bcp.gc.ca>; Patterson,

Adine <Adine.Patterson@pco-bcp.gc.ca>; Gagnon, Patricia <Patricia.Gagnon@pco-bcp.gc.ca>; Jones, Murray <Murray.Jones@pco-bcp.gc.ca>; Paxton, Taylor <Taylor.Paxton@pco-bcp.gc.ca>

Objet : RE: Avertissement : communications sur le rappel des masques K95

Bonjour,

Petite question de clarification : S'agit-il bien de 105 fabricants chinois qui pourraient avoir produit les respirateurs non conformes aux normes ou est-ce qu'ils pourraient être moins nombreux? Le courriel mentionne 105 fabricants, mais le cabinet du ministre de SC nous avait mentionné qu'il s'agissait de 65 fabricants.

- Les titulaires d'une LEIM devront envoyer une lettre à leurs clients (les hôpitaux, p. ex.) au plus tard le 12 mai, pour les informer que les respirateurs KN95 de 105 fabricants chinois risquent de ne pas offrir une protection respiratoire adéquate et cohérente au personnel de la santé exposé à la COVID-19, mais qu'ils peuvent toutefois être portés à titre de masques médicaux ou de masques commerciaux au lieu de respirateurs médicaux lorsqu'il n'est pas nécessaire d'avoir une filtration de 95 %.

Merci!

Sabrina

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

Le 9 mai 2020, 14:11, MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca> a écrit :

Je mets la SM Mondou en Cc.

De : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>

Envoyé : Le 9 mai 2020, 14:10

À : Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>

Cc : Deagle, Jordan <Jordan.Deagle@pmo-cpm.gc.ca>; Trogen, Emily <Emily.Trogen@pmo-cpm.gc.ca>; MacKendrick, Andrew <Andrew.MacKendrick@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Ahmad, Cameron <Cameron.Ahmad@pmo-cpm.gc.ca>; Travers, Patrick <Patrick.Travers@pmo-cpm.gc.ca>; Lamothe, Colleen <Colleen.Lamothe@pmo-cpm.gc.ca>; Tessier, Jean <Jean.Tessier@pco-bcp.gc.ca>; MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>; Samaan, Valerie <Valerie.Samaan@pco-bcp.gc.ca>; Massabki, Myriam <Myriam.Massabki@pco-bcp.gc.ca>; O'Nions, Christine <Christine.O'Nions@pco-bcp.gc.ca>; Patterson, Adine <Adine.Patterson@pco-bcp.gc.ca>; Gagnon, Patricia <Patricia.Gagnon@pco-bcp.gc.ca>; Jones, Murray <Murray.Jones@pco-bcp.gc.ca>; Paxton, Taylor <Taylor.Paxton@pco-bcp.gc.ca>

Objet : RE: Avertissement : communications sur le rappel des masques K95

Je mets Matt en Cc.

Envoyé de mon iPhone

Le 9 mai 2020, 14:05, Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca> a écrit :

Bonjour,

Ce courriel a pour but de vous avertir que Santé Canada a demandé aux importateurs et distributeurs de masques KN95 de se prêter à un rappel volontaire de certains produits pour se conformer aux mesures réglementaires prises par le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) visant à retirer l'autorisation de certains masques KN95 et KP95 fabriqués en Chine en raison de problèmes de sécurité et de qualité. Bon nombre de produits vendus à l'heure actuelle aux États-Unis ne respectent pas les normes de filtration selon les données comprises sur leur emballage.

Le rappel sera publié sur la base de données des rappels de Santé Canada conformément aux pratiques établies (date à confirmer). Des lignes de presse et un avis au public sont en préparation. L'avis au public indiquerait aux professionnels de la santé de ne plus utiliser les masques rappelés pour se protéger contre la COVID-19 dans des situations nécessitant une filtration de 95 %. Il mentionnerait également que ces masques peuvent être utilisés au lieu des masques chirurgicaux ou procéduraux dans des situations à faible risque ou dans des situations non médicales nécessitant une filtration moins élevée. Le contenu Web de Santé Canada sur l'utilisation de masques et de respirateurs dans le cadre d'une éclosion de la COVID-19 serait mis à jour pour y apporter les changements.

Santé Canada mettra les provinces et territoires au courant avant toute communication publique.

Suite des événements

- Envoi des lettres aux 63 titulaires d'une LEIM au cours des 24 prochaines heures (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Avertissement des provinces et territoires (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Publication de l'avis de rappel officiel sur la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Publication de l'avis au public pour informer les Canadiens du rappel (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Mise à jour du contenu Web pour y apporter les changements (échancier : 10 mai, à confirmer).

Je vous tiendrai au courant des produits de communications lorsqu'ils seront publiés.

Merci,
Suzanne

CONTEXTE

Pièces faciales filtrantes jetables non approuvées par le NIOSH fabriquées en Chine

Le 7 mai 2020, le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) a réduit le nombre de fabricants approuvés de pièces faciales filtrantes jetables non approuvées par le NIOSH fabriquées en Chine.

La liste a initialement été publiée le 3 avril 2020 en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization) afin de favoriser l'accès aux pièces faciales filtrantes, y compris les pièces faciales filtrantes KN95, dans le but de

faciliter la réponse à la pandémie de COVID-19 aux États-Unis. La mise à l'essai a été effectuée par l'un des laboratoires d'essai du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et concernait 105 fabricants. Ces derniers n'ont pas répondu aux normes de filtration.

- Santé Canada a comparé sa liste de licences et d'autorisations avec la liste des 105 fabricants en question et en est arrivé aux conclusions suivantes :
 - 1 fabricant a obtenu une autorisation au moyen de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente exceptionnelles;
 - 63 titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) ont indiqué à Santé Canada dans leur demande de licence qu'ils importaient et distribuaient des produits d'un ou de plusieurs fabricants testés par le NIOSH et qu'il se pourrait qu'ils importent leurs pièces faciales filtrantes. Il est toutefois important de noter que, bien qu'ils aient mentionné ces fabricants sur leur demande, il est possible qu'ils n'aient pas importé ou distribué les masques en question.
- Une lettre a été envoyée à l'entreprise concernée pour lui faire parvenir l'arrêté d'urgence (Senke), le 8 mai, lui annonçant que son autorisation avait été révoquée et lui indiquant les prochaines étapes à suivre concernant le rappel de respirateurs. Une lettre pourrait également être envoyée aux cinq autres entreprises autorisées en vertu de l'arrêté d'urgence afin de leur demander de fournir des données d'un laboratoire indépendant sur l'efficacité de leurs masques KN95.
- Les titulaires d'une LEIM recevront une lettre le 10 mai leur demandant de cesser leur vente et de modifier l'emballage de leurs respirateurs KN95 pour les présenter à titre de :
 - a. masques médicaux (et non respirateurs) pouvant être distribués pour des situations de soins de santé ne nécessitant pas une filtration de 95 %;
 - b. masques commerciaux distribués pour des situations autres que pour les soins de santé et ne nécessitant pas une filtration de 95 %.
- Les titulaires d'une LEIM devront envoyer une lettre à leurs clients (les hôpitaux, p. ex.) au plus tard le 12 mai, pour les informer que les respirateurs KN95 de 105 fabricants chinois risquent de ne pas offrir une protection respiratoire adéquate et cohérente au personnel de la santé exposé à la COVID-19, mais qu'ils peuvent toutefois être portés à titre de masques médicaux ou de masques commerciaux au lieu de respirateurs médicaux lorsqu'il n'est pas nécessaire d'avoir une filtration de 95 %.
- Les titulaires de LEIM souhaitant continuer de vendre ces produits à titre de respirateurs médicaux seront informés qu'ils peuvent présenter une demande d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente. La demande devra être accompagnée de résultats de test d'efficacité de laboratoires indépendants pour démontrer l'efficacité des respirateurs.
- La lettre sera envoyée aux 63 titulaires d'une LEIM susceptibles d'importer des masques KN95 des fabricants concernés le 10 mai 2020, et ils devront envoyer des plans de rappel complets à Santé Canada au plus tard le 14 mai 2020. Les inspecteurs de Santé Canada feront un suivi pour vérifier la réalisation et la réussite du rappel en vertu des procédures habituelles.
- Un bulletin sur les LEIM sera également envoyé à tous les titulaires d'une LEIM le 10 mai 2020 pour les aviser du rappel afin de prendre des mesures pour empêcher l'importation ou la vente de ces produits. Dans le même ordre d'idée, un bulletin sera

envoyé à tous les titulaires d'un numéro de présentation d'un dispositif médical pour déterminer si d'autres entités font importer des produits des fabricants concernés, qui devraient alors respecter les exigences liées au rappel.

Suzanne Kye

Senior Analyst | Analyste principale
Communications | Communications
Privy Council Office | Bureau du Conseil privé
Telephone | Téléphone (613) 948-4218
Cell | Mobile (343) 550-9370
Email | Courriel Suzanne.Kyeeepco-bcp.gc.ca

r