

**Belliveau, Sébastien**

---

**De :** MacKnight, Aisling (HC/SC) <[aisling.macknight@canada.ca](mailto:aisling.macknight@canada.ca)>  
**Envoyé le :** 12 mai 2020 18:52  
**À :** Belliveau, Sébastien; Khalil, Samantha  
**Cc :** Gordon2, Travis (HC/SC)  
**Objet :** Statistiques d'approbation de SC – 11 mai  
**Pièces jointes :** MDEL numbers May 11.docx

Bonjour à vous deux,

Nous communiquons nos derniers chiffres des approbations de SC en vertu de l'arrêté d'urgence. Veuillez nous faire savoir si vous avez des questions.

Merci,  
Ash

**Aisling MacKnight**

Office of the Minister of Health | Cabinet de la ministre de la Santé  
613-327-2803

## APPROBATIONS DE SC : 11 MAI

### INSTRUMENTS MÉDICAUX

En date du **11 mai**, Santé Canada a autorisé un **total** de **148** instruments médicaux en vertu de l'arrêté d'urgence.

- **17 trousse de dépistage**
- **134 instruments non diagnostiques (non-IDIV) :**
  - 8 masques N95
  - 39 masques chirurgicaux
  - 38 écrans faciaux
  - 4 ventilateurs
  - 9 gants
  - 4 stérilisateurs
  - 32 autres instruments (thermomètres, dispositifs d'assistance respiratoire, lits, écouvillons, trousse d'isolement, accessoires de ventilateur, IA pour diagnostic, réactifs de test, dispositifs de surveillance, logiciels, solutions stérilisées, dispositifs de surveillance de la glycémie, spiromètres, dispositifs de ventilation spontanée en pression positive bidirectionnelle, casques de VPPC, pompes à perfusion et caméra thermique).
- Santé Canada **examine actuellement :**
  - 37 applications pour les **trousse de dépistage**
  - 585 applications pour les **instruments non diagnostiques**

En date du **11 mai**, Santé Canada a autorisé :

- 70 désinfectants
- 1 993 nouveaux désinfectants à mains
- 1 436 permis d'établissement pour la vente de médicaments sans ordonnance et de produits de santé naturels.

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

- En date du **8 mai**, Santé Canada a ajouté un total de **36 instruments médicaux** à la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* en vertu de l'arrêté d'urgence<sup>1</sup>.
  - Ventilateur : 1
  - Masques : 24
  - Masque N95 : 2
  - Blouses (incluant tablier, manches, combinaison de protection) : 7
  - Écran facial : 1
  - Gants : 1
- En date du **8 mai**, Santé Canada a ajouté un total de **27 médicaments** à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* en vertu de l'arrêté d'urgence<sup>2</sup>.

### LICENCES D'ÉTABLISSEMENT D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (LEIM)

- En date du **8 mai**, le total de LEIM émises en vertu de l'arrêté d'urgence : **895**
- Total des demandes rejetées à cause d'un manque d'information essentielle pour assurer la surveillance efficace de l'activité en cause : **193**

- Ces entreprises ont reçu un courriel les avisant que leur demande était incomplète et ont reçu un lien vers des instructions sur la manière de faire la demande.
- Total des demandes de LEIM en suspens : **40**

<sup>1</sup> Une fois ajoutés à la liste, les importateurs ayant une licence d'établissement d'instruments médicaux ont la permission d'importer des produits après avoir avisé Santé Canada 5 jours à l'avance.

<sup>2</sup> Les entreprises ayant une licence d'établissement pour médicaments peuvent importer des médicaments se trouvant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* après avoir avisé Santé Canada 5 jours à l'avance de l'importation.

---