

McKenna, Neil

De : Kim, Sabrina
Envoyé : Dimanche 10 mai 2020 à 13 h 52
À : MacKillop, Ken
C. c. : Belliveau, Sébastien; Kye, Suzanne; Stickney, Matt; Mondou, Isabelle; Deagle, Jordan; Trogen, Emily; MacKendrick, Andrew; Theis, Rick; Khalil, Samantha; Gagnon, Chantal; Ahmad, Cameron; Travers, Patrick; Lamothe, Colleen; Tessier, Jean; Samaan, Valerie; Massabki, Myriam; O'Nions, Christine; Patterson, Adine; Gagnon, Patricia; Jones, Murray; Paxton, Taylor
Objet : Rép. : À surveiller : Communications pour le rappel des masques K95

Bonjour,

Une question de clarification : est-ce que ce sont 105 fabricants en Chine qui peuvent avoir produit des respirateurs qui ne répondent pas aux normes ou est-ce que le nombre est plus petit? Il est indiqué 105 ci-dessous, mais le ministre de SC nous dit qu'il pourrait s'agir de 65 fabricants.

- Les détenteurs d'une licence d'établissement d'instrument médical (LEIM) devront envoyer une lettre aux clients (par exemple, les hôpitaux ou d'autres clients) avant la fin de la journée du 12 mai, pour les informer **que les masques respiratoires KN95 de 105 fabricants en Chine peuvent ne pas fournir une protection respiratoire cohérente et adéquate au personnel de santé** exposé à la COVID-19 et qu'ils peuvent continuer à utiliser ces masques comme masques médicaux ou masques commerciaux au lieu de respirateurs médicaux, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.

Merci!
Sabrina

Sabrina Kim
Conseillère des questions
Cabinet du premier ministre
613-795-7803

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

Ajout du SM Mondou

De : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>
Envoyé : 9 mai 2020 à 14 h 10
À : Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>
C. c. : 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@pnno-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>; MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>; Samaan, Valerie <Valerie.Samaan@pco-bcp.gc.ca>; Massabki, Myriam <Mvriam.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 <Murrav.Jones@pco-bcp.gc.ca>; Paxton, Taylor <Taylor.Paxton@pco-bcp.gc.ca>
Objet : Rép. : À surveiller : Communications pour le rappel des masques K95

Ajout de Matt.

Envoyé de mon iPhone

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

Bon après-midi CPM,

Un avertissement que Santé Canada informe les Canadiens qu'il a demandé aux importateurs et aux distributeurs de procéder à des rappels volontaires de certains respirateurs KN95. Cette décision fait suite à une action réglementaire de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis visant à révoquer l'autorisation de certains masques KN95 et KP95 fabriqués en Chine, en réponse aux préoccupations concernant leur sécurité et leur qualité. De nombreux produits actuellement vendus aux États-Unis ne répondent pas aux normes de filtration, selon leur étiquetage.

Conformément à la pratique habituelle, le rappel sera affiché sur la base de données des rappels de Santé Canada (date à confirmer). Des infocapsules et un avis public sont en cours de préparation. L'avis public informerait les professionnels de la santé de ne pas utiliser les masques rappelés pour se protéger contre la COVID-19 dans les situations nécessitant une filtration à 95 %. L'avis indique également que les masques rappelés pourraient être utilisés comme masques chirurgicaux ou de procédure dans des situations à faible risque ou dans des environnements non médicaux où des normes de filtration moins élevées sont nécessaires. Le contenu du site Web de Santé Canada sur l'utilisation des masques et des respirateurs pendant l'éclosion de COVID-19 sera mis à jour pour refléter ces changements.

Santé Canada fournira un avis aux provinces et territoires avant toute communication publique.

Séquence des événements :

- Lettres à envoyer aux 63 détenteurs de LEIM dans les prochaines 24 heures (date : 10 mai, à confirmer).
- Avis à fournir aux provinces et territoires (date : 10 mai, à confirmer).
- L'avis de rappel officiel sera affiché dans la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité (date : 10 mai, à confirmer).
- Un avis public a été publié pour informer les Canadiens de ce rappel (date : 10 mai, à confirmer).
- Le contenu du site Web sera mis à jour pour refléter ces changements (date : 10 ou 11 mai, à confirmer).

Nous vous tiendrons informé des produits de communication au fur et à mesure de leur évolution.

Je vous remercie,
Suzanne

PLUS DE CONTEXTE :

Masques respiratoires filtrants jetables fabriqués en Chine et qui ne sont pas approuvés par le NIOSH

- Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a réduit le nombre de fabricants de masques respiratoires filtrants jetables fabriqués en Chine et qui ne sont pas approuvés par le NIOSH.
- La liste a été initialement publiée le 3 avril 2020 dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) afin de faciliter l'accès aux masques respiratoires filtrants, y compris les masques respiratoires filtrants KN95, pour soutenir la réponse

à la pandémie de COVID-19 aux États-Unis. Les tests ont été effectués par l'un des laboratoires d'essai du National Institute of Occupational Health and Safety (NIOSH), et ont inclus 105 fabricants de masques respiratoires filtrants. Les fabricants identifiés n'ont pas satisfait aux exigences des tests de filtration.

- Santé Canada a vérifié ses licences et autorisations par rapport à la même liste de 105 fabricants et a constaté ce qui suit :
 - Un fabricant a été autorisé par l'arrêté d'urgence permettant l'importation et la vente exceptionnelles;
 - 63 titulaires d'une licence d'établissement d'instrument médical (LEIM) ont indiqué à Santé Canada, sur leur demande de licence, qu'ils importaient ou distribuaient des produits d'un ou plusieurs des fabricants testés par le NIOSH et qu'ils importaient peut-être des masques respiratoires filtrants. Il est important de noter que si les titulaires de LEIM ont repéré un ou plusieurs des fabricants sur leurs demandes de LEIM, il est possible qu'ils n'aient pas importé ou distribué ces masques.
- Le 8 mai, une lettre a été envoyée à la seule entreprise concernée détenant une autorisation en vertu de l'AU (Senke) pour annuler son autorisation et noter les prochaines étapes liées au rappel de leur respirateur. Des lettres peuvent également être livrées aux cinq autres entreprises autorisées en vertu de l'AU, demandant des données des essais d'un laboratoire indépendant sur l'efficacité de leurs masques KN95.
- Les détenteurs de LEIM recevront une lettre le 10 mai leur demandant d'arrêter immédiatement la vente et de ré-étiqueter leurs respirateurs KN95 comme étant :
 - a. des masques médicaux (pas des respirateurs) qui peuvent être distribués dans les établissements de santé, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire;
 - b. des masques commerciaux distribués dans des établissements non médicaux, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.
- Les détenteurs d'une licence d'établissement d'instrument médical (LEIM) devront envoyer une lettre aux clients (par exemple, les hôpitaux ou d'autres clients) avant la fin de la journée du 12 mai, pour les informer que les masques respiratoires KN95 de 105 fabricants en Chine peuvent ne pas fournir une protection respiratoire cohérente et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19 et qu'ils peuvent continuer à utiliser ces masques comme masques médicaux ou masques commerciaux au lieu de respirateurs médicaux, lorsqu'une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.
- Les titulaires de LEIM souhaitant continuer à vendre les produits désignés comme des respirateurs médicaux seront informés qu'ils peuvent demander une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada pour l'importation et la vente. Les résultats des essais de rendement effectués par des laboratoires indépendants devront accompagner la demande afin de démontrer l'efficacité des respirateurs.
- La lettre aux titulaires de LEIM sera envoyée aux 63 personnes désignées comme pouvant importer des KN95 des fabricants visés le 10 mai 2020 et elles devront envoyer des plans de rappel complets à Santé Canada avant la fin de la journée du 14 mai 2020. Les inspecteurs de Santé Canada assureront un suivi pour garantir l'efficacité et l'achèvement du rappel selon les procédures normales.

Un bulletin d'information sur la LEIM sera également publié le 10 mai 2020 à l'intention de tous les titulaires de cette licence pour les informer du rappel et pour empêcher de manière proactive toute nouvelle importation et vente de ces produits. De même, un bulletin sera diffusé à tous les détenteurs de numéros de soumission de dispositifs médicaux afin de déterminer toute importation possible de la part des fabricants concernés, qui serait soumise aux exigences du 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.Kye@pco-bcp.gc.ca