

Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

De : Gordon2, Travis (HC/SC)
Envoyé Le 25 mars 2020 à 10 h 11
À : Chan, Marco (IC)
C.c. : Caira, Celine (IC); Murdock, Kelly (SPAC/PSPC); Shane.McCloskey@tc.gc.ca
Objet : RÉP. : Questions : PAS, oxylateur, désinfectant

*Shane - voir le texte en surbrillance pour les questions relatives au transport

Bonjour Marco,

Le PAS n'est pas la bonne voie à suivre. Si un praticien demandait le test Cepheid, nous aurions la possibilité de l'avoir ici, mais seuls les praticiens au Canada peuvent faire des demandes au PAS. Il semble qu'ils travaillent sur un diagnostic, qui est un appareil médical. Toutefois, le programme PAS-IM est essentiellement le même.

S'ils veulent faire un essai clinique, voir les renseignements ci-dessous. Un essai clinique est probablement plus approprié pour ce cas et leur permettrait quand même d'établir une base et d'inscrire des patients. Je m'attends à ce que nos fonctionnaires agissent très rapidement. Je peux aussi demander aux fonctionnaires de communiquer avec Cepheid. Le plus facile serait d'envoyer une proposition de haut niveau au courriel des instruments médicaux ci-dessous, et de me mettre en c.c. pour que je puisse le signaler aux fonctionnaires. Il y aura probablement un suivi rapide de toute façon.

Précisions :

Pour les promoteurs d'essais cliniques

Les entreprises et les chercheurs qui ont des médicaments, des instruments médicaux ou des produits de santé naturels qui peuvent être efficaces pour traiter ou diagnostiquer la COVID-19 sont encouragés à communiquer avec nous pour faciliter les essais cliniques.

Les essais cliniques sont des études visant à déterminer si un médicament ou un instrument médical est sûr et efficace pour les gens. Nous pouvons autoriser rapidement un essai clinique dans des situations d'urgence.

Veuillez communiquer avec nous :

- Pour les essais portant sur des médicaments pharmaceutiques : OCT_BEC_Enquiries_Enquetes@hc-sc.gc.ca
- Pour les essais sur des produits biologiques ou radiopharmaceutiques : hc.bgtd.ora.sc@canada.ca
- Pour les essais portant sur des produits de santé naturels : NHPD-CTA.DEC-DPSN@canada.ca
- Pour les essais expérimentaux sur les instruments médicaux : hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca

En ce qui concerne les oxylateurs, je ne suis pas au courant. Si les PT veulent que nous nous en procurions, nous le ferons. Toutefois, les provinces et les territoires n'ont pas donné d'ordres à cet égard. Idée intéressante, mais d'après ma recherche rapide sur Google, il semble qu'il s'agisse essentiellement d'un mélange entre un ballon ventilatoire et un ventilateur portable. Je ne suis pas sûr que ce soit un point prioritaire pour le moment. On dirait qu'il est principalement utilisé en cas d'urgence, à court terme.

À propos des désinfectants,

- 1) Je ne pense pas que nous ayons précisé une taille pour l'approvisionnement. Kelly a peut-être un contexte. Mais le volume que j'ai vu est de 500-550mL.
- 2) Oui, le désinfectant doit encore être approuvé. Mais il faut que ce soit très rapide s'ils suivent les directives de l'OMS/FDA. Nous travaillons également à des lignes directrices à l'intention de ceux qui veulent se restructurer, en mettant l'accent sur le processus et les échéanciers. Il faut compter environ 24 heures pour l'obtention d'une licence, en supposant qu'elle puisse répondre aux exigences sanitaires et aux BPF (assez familières pour les entreprises alimentaires). Notre ministère a également facilité le dialogue entre l'industrie du désinfectant et les distillateurs afin de partager leur expertise. Nous espérons que nous disposerons cette semaine d'orientations spécifiques accessibles au public.
- 3) Transport de marchandises dangereuses — on ne sait pas si les désinfectants sont couverts. Il est certain que sur une bouteille ordinaire, les exigences du SIMDUT ne sont pas très rigoureuses. Ajout de Shane des Transports qui peut être en mesure d'offrir des conseils, car TC s'occupe du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*.

Merci,

TG

De : Chan, Marco (IC) <marco.chan@canada.ca>

Envoyé : 24 mars 2020 à 23 h 9

À : Gordon2, Travis (HC/SC) <travis.gordon2@canada.ca>

C.c. : Caira, Celine (IC) <celine.caira@canada.ca>; Murdock, Kelly (SPAC/PSPC) <kelly.murdock@canada.ca>

Objet : Questions : PAS, oxylateur, désinfectant

Bonjour Travis,

J'essaie de regrouper les questions pour ne pas vous écrire toute la journée. C'est un plaisir de parler brièvement au téléphone s'il est plus facile de parler en direct.

Tout d'abord, un contact chez [Cepheid](#) (Sunnyvale, CA) est **impatient de lancer un essai au Canada pour le test de COVID** au point de service (voir ci-joint). Ils veulent faire des essais et ensuite commencer la fabrication au Canada au cas où les États-Unis imposeraient des restrictions à l'exportation. **Ils disent qu'il faut se soumettre à l'approbation du PAS pour la rapidité - est-ce souhaitable pour nous ou faisable?** Ils ont obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis. Nous devons gérer les attentes.

Deuxièmement, **envisage-t-on l'utilisation d'oxylateurs?** On m'a dit qu'il s'agissait d'un ventilateur considérablement simplifié, qui nous a été présenté par le directeur de la cardiologie à l'hôpital St. Michael's de Toronto. Apparemment, l'inventeur/producteur est canadien, mais il a laissé la licence de mise en marché expirer (longue histoire), bien que le produit continue d'être fabriqué au Canada et vendu à l'étranger. Encore une fois, on veut établir des attentes quant à savoir s'il s'agit d'un point prioritaire, s'il faut les guider vers l'approbation.

Enfin, plusieurs **questions sur le désinfectant** : (nous sommes débordés par les offres de désinfectant)

- Avons-nous des **directives sur le matériel et la taille des contenants** pour le désinfectant pour les mains, pour notre approvisionnement?
- **Un désinfectant fabriqué selon la formulation de l'OMS nécessiterait quand même une approbation du produit, n'est-ce pas?**
- **Le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses dicte-t-il le type de contenant dans lequel le désinfectant peut être transporté, si vous le savez?**

Mon intention est que nous soyons tous intelligents sur certaines questions, que nous puissions partager le fardeau des questions et du travail — il y en a assez qui se passe à Santé!

Bon courage,
Marco

Marco Chan

Conseiller en politiques
Cabinet du ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie
marco.chan@canada.ca / Tél. : 819-744-0194 / ATS : 1-866-694-8389

Policy Advisor
Office of the Minister of Innovation, Science and Industry
marco.chan@canada.ca / Tel: 819-744-0194 / TTY: 1-866-694-8389