

Belliveau, Sébastien

De : Kye, Suzanne
Envoyé le : Le 10 mai 2020 22:35
À : Kim, Sabrina; MacKillop, Ken
c. c. : Belliveau, Sébastien; 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 : TR : Notification : Communications concernant le rappel de masques K95

Bonjour Sabrina,

Pour revenir sur votre question, oui, vous avez raison, il s'agit de 65 fabricants et 20 d'entre eux sont titulaires d'une LEIM. J'espère pouvoir vous transmettre les avis et les produits de communication connexes demain.

Merci,
Suzanne

De : Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>
Envoyé le : Dim. 10 mai 2020 13:52
À : MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>
c. c. : 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.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 : TR : Notification : Communications concernant le rappel de masques K95

Bonjour,

Une question de précision : est-ce que ce sont 105 fabricants chinois qui ont peut-être produit des respirateurs qui ne répondent pas aux normes ou est-ce qu'ils sont moins nombreux? Il est indiqué 105 ci-dessous, mais le CM de SC nous a dit que 65 fabricants sont concernés.

- Les titulaires de LEIM devront envoyer une lettre à leurs clients (p. ex. des hôpitaux ou d'autres clients) le 12 mai, avant la fin de la journée, pour les informer que **les respirateurs KN95 de 105 fabricants chinois pourraient ne pas offrir une protection respiratoire constante et adéquate au personnel de la santé exposé à la COVID-19 et qu'ils peuvent continuer d'utiliser les masques comme masques chirurgicaux ou commerciaux, qui n'ont pas à offrir une capacité de filtration de 95 %, plutôt que comme respirateurs.**

Merci!
Sabrina

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

Le 9 mai 2020, à 14:11, MacKillop, Ken <[Ken.MacKillop@pco-](mailto:Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca)

[bcp.gc.ca](mailto:Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca)> a écrit : Ajout de la SM Mondou.

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.OINions@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 : TR : Notification : Communications concernant le rappel de masques K95

Ajout de Matt.

Envoyé à partir de mon iPhone

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

Bonjour au CPM,

On nous informe que Santé Canada avise les Canadiens qu'il a demandé aux importateurs et aux distributeurs de procéder à un rappel volontaire de certains respirateurs KN95. Cette mesure fait suite à la mesure réglementaire mise en place par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis afin d'annuler l'autorisation de certains masques KN95 et KP95 fabriqués en Chine en raison de problèmes liés à la sécurité et à la qualité de ces produits. De nombreux produits actuellement vendus aux États-Unis ne respectent pas les normes en matière de filtration, contrairement à ce qu'indique leur étiquette.

Comme d'habitude, le rappel sera publié dans la base de données sur les rappels de Santé Canada (date à confirmer). Des lignes de presse et un avis public sont en cours de préparation. L'avis public informera les professionnels de la santé qu'ils ne doivent pas utiliser les masques faisant l'objet d'un rappel pour se protéger de la COVID-19 dans des situations nécessitant une capacité de filtration de 95 %. Il soulignera aussi que les masques faisant l'objet d'un rappel peuvent être utilisés comme masques chirurgicaux ou d'intervention dans les situations à faible risque ou dans un contexte non médical où des normes de filtration moins élevées sont exigées. Le contenu Web de Santé Canada sur l'utilisation des masques et des respirateurs pendant une éclosion de COVID-19 sera mis à jour pour prendre en compte ces changements.

Santé Canada préviendra les provinces et les territoires avant toute communication publique.

Déroulement des événements

- Envoie des lettres aux 63 titulaires de LEIM dans les 24 prochaines heures (date : 10 mai, à confirmer).
- Notification aux provinces et aux territoires (date : 10 mai, à confirmer).
- Avis de rappel officiel publié dans la Base de données sur les rappels et les avis de sécurité (date : 10 mai, à confirmer).
- Avis public émis pour informer les Canadiens de ce rappel (date : 10 mai, à confirmer).
- Mise à jour du contenu Web pour prendre en compte ces changements (date : 10 ou 11 mai, à confirmer).

Je vous tiendrai informés au sujet des produits de communications au fur et à mesure qu'ils progressent.

Merci,
Suzanne

PLUS DE DÉTAILS SUR LE CONTEXTE

Respirateurs à masque filtrant jetables fabriqués en Chine non approuvés par le NIOSH

- Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a réduit le nombre de fabricants chinois de respirateurs à masque filtrant jetables non approuvés par le NIOSH approuvés par la FDA.
- La liste a été publiée le 3 avril 2020 à l'origine en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence pour faciliter l'accès à des respirateurs à masque filtrant, y compris des respirateurs KN95, afin d'appuyer la réponse à la pandémie de COVID-19 aux É.-U. Les essais ont été réalisés par un des laboratoires d'essai du National Institute of Occupational Health and Safety (NIOSH) et ils visaient 105 fabricants de respirateurs à masque filtrant. Les fabricants ciblés n'ont pas satisfait aux exigences des essais de filtration.
- Santé Canada a vérifié ses licences et ses autorisations par rapport à la liste des 105 fabricants et il a fait les constatations suivantes :

- un fabricant a été autorisé en vertu de l'Arrêté d'urgence pour les importations et les ventes exceptionnelles;
- un total de 63 titulaires de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) ont indiqué à Santé Canada dans leur demande de licence qu'ils importent ou distribuent des produits provenant d'un ou de plusieurs fabricants évalués par le NIOSH et qu'ils pourraient importer des respirateurs à masque filtrant. Il convient de souligner que même si des titulaires de LEIM ont indiqué un ou plusieurs fabricants dans leur demande de LEIM, il est possible qu'ils n'aient pas importé ou distribué ces masques.

Le 8 mai, une lettre a été envoyée à l'entreprise visée par une autorisation accordée au titre de l'Arrêté d'urgence (Senke) pour annuler son autorisation et l'informer des étapes suivantes liées au rappel de leurs respirateurs. Des lettres pourraient aussi être envoyées aux cinq autres entreprises autorisées en vertu de l'Arrêté d'urgence, demandant les données des essais d'un laboratoire indépendant prouvant l'efficacité de leurs masques KN95.

- Le 10 mai, une lettre sera aussi envoyée aux titulaires de LEIM pour leur demander d'arrêter immédiatement la vente de leurs respirateurs KN95 et de les réétiqueter comme suit :
 - a. en tant que masques médicaux (pas des respirateurs) pouvant être distribués dans les établissements de soins de santé où une capacité de filtration de 95 % n'est pas nécessaire;
 - b. en tant que masques commerciaux distribués dans des environnements non médicaux où une capacité de filtration de 95 % n'est pas nécessaire.
- Le 12 mai, les titulaires de LEIM devront envoyer une lettre à leurs clients (p. ex. des hôpitaux ou d'autres clients) avant la fin de la journée pour les informer que les respirateurs KN95 de 105 fabricants chinois pourraient ne pas offrir une protection respiratoire constante et adéquate au personnel de la santé exposé à la COVID-19 et qu'ils peuvent continuer d'utiliser les masques comme masques chirurgicaux ou commerciaux, plutôt que comme respirateurs, lorsqu'une capacité de filtration de 95 % n'est pas nécessaire.

Les titulaires de LEIM qui souhaitent continuer de vendre les produits visés à titre de respirateurs seront informés qu'ils peuvent demander une autorisation d'importation et de vente en vertu de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada. Les résultats des essais de performance d'un laboratoire indépendant devront être joints à la demande pour démontrer l'efficacité des respirateurs.

- La lettre aux titulaires de LEIM sera envoyée le 10 mai 2020 aux 63 entreprises identifiées comme étant susceptibles d'importer des masques KN95 des fabricants concernés et ils devront communiquer leur plan de rappel complet à Santé Canada au plus tard le 14 mai 2020, avant la fin de la journée. Des inspecteurs de Santé Canada effectueront un suivi pour garantir l'efficacité et l'exécution du rappel conformément aux procédures habituelles.
- Un communiqué sur la LEIM sera aussi diffusé le 10 mai 2020 à tous les titulaires de LEIM pour les informer du rappel et prévenir de façon proactive d'autres importations et ventes de ces produits. De même, un communiqué sera envoyé à tous les détenteurs d'un numéro de demande d'homologation d'instruments médicaux pour cerner toutes les importations auprès des fabricants visés qui pourraient être assujetties aux exigences dans le cadre du rappel.

Suzanne Kye

Analyste principale

Communications

Bureau du Conseil privé

Téléphone : 613-948-4218

Téléphone cellulaire : 343-550-9370

Courriel : Suzanne.Kveepco-bcp.gc.ca.