

Réponse de Santé Canada à une demande d'information faite par le Comité permanent des opérations gouvernementales et des prévisions budgétaires (OGGO) le 22 mai 2020

Question :

Mme. Kelly Block : Je crois savoir que le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest rappelle les masques KN95 défectueux. Ceux-ci proviennent-ils de fournitures achetées par le gouvernement fédéral ?

L'honorable Patty Hajdu : Non, pas du tout.

Mme. Kelly Block : Eh bien, ils doivent donc provenir d'un fournisseur que le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest a acheté sur la base d'une licence d'établissement de matériel médical, accordée à un fournisseur par votre ministère. Quel est le nom de la société qui détenait la licence d'établissement de dispositifs médicaux qui a vendu les masques au gouvernement des Territoires du Nord-Ouest ?

L'honorable Patty Hajdu : Je n'ai pas le nom exact. Je ne sais pas si les fonctionnaires connaissent le nom du distributeur. Nous pouvons faire un suivi.

Mme. Kelly Block : Merci beaucoup pour cela.

Réponse à la demande de l'OGGO - 22 mai 2020

Santé Canada a contacté le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest (GTNO) et a effectué un suivi auprès de son fournisseur de masques KN95 rappelés, 213 Advisory Inc. pour vérifier que l'entreprise avait pris les mesures appropriées conformément aux exigences réglementaires . Ce dossier est maintenant clos et le nom de l'entreprise a été ajouté à la liste des respirateurs rappelés par Santé Canada (<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php>).

Le ministère continue d'assurer un suivi auprès de toute entreprise qui a importé ou distribué des respirateurs qui ne répondent pas aux normes de filtration indiquées sur leur étiquette. Ces produits doivent être réétiquetés en tant que masques faciaux au lieu de respirateurs, pour une utilisation dans des environnements où un taux de filtration de 95% n'est pas requis. Selon le règlement sur les dispositifs médicaux, le ré-étiquetage d'un dispositif médical qui a été vendu et qui n'est pas conforme aux allégations relatives à son efficacité est considéré comme un rappel. Santé Canada évalue la documentation relative au rappel soumise par les entreprises pour s'assurer qu'elle est complète et conforme aux exigences réglementaires.

La liste des respirateurs rappelés par Santé Canada à ce jour (<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php>) est mise à jour au besoin, sur une base hebdomadaire. Les fabricants dont les produits ont échoué aux tests du NIOSH ou aux tests entrepris pour l'Agence de la santé publique du Canada sont inclus dans la liste, ainsi que le nom du produit et de tout distributeur ou importateur ayant confirmé

l'importation du produit et ayant soumis à Santé Canada les documents de rappel, comme l'exige la réglementation.

Santé Canada continuera à prendre des mesures pour s'assurer que toute entreprise ayant importé ou distribué des respirateurs ne répondant pas aux normes de filtration rappelle/étiquette les produits en tant que masques faciaux destinés à être utilisés dans des environnements où une filtration de 95% n'est pas requise.

Question :

M. Ziad Aboultaif (Edmonton Manning, PCC) : Un grand nombre des masques KN95 figurant sur la liste de rappel du Canada ont été testés par le CDC dès le 13 avril et présentaient des taux de filtration aussi bas que 20 %, ce qui est nettement inférieur à l'exigence de 95 % du Canada. Pourquoi avons-nous donné notre accord à ces fournisseurs ?

Dr. Stephen Lucas : Nous avons pris connaissance des directives révisées de l'USFDA le 7 mai, nous les avons rapidement mises en œuvre pour les évaluer et nous les avons publiées le 10 mai. Nous avons contacté les détenteurs d'établissements de dispositifs médicaux pour leur indiquer que l'étiquetage devait être modifié. Nous avons émis un avis public le 11 mai et le 9 mai, nous avons annulé l'autorisation accordée à une entreprise concernant le masque N-95. Voilà la chronologie de nos travaux.

M. Ziad Aboultaif : Trois des fournisseurs ont été trouvés contrefaits par le CDC. Pouvez-vous nommer ces trois fournisseurs ?

Dr. Stephen Lucas : Je n'ai pas les noms des fournisseurs spécifiques ici. Lorsque nous recevons des informations sur des allégations de contrefaçon, nos agents chargés de la conformité et de l'application de la loi y travaillent immédiatement et prennent les mesures appropriées, y compris la transmission aux agents de la force publique.

M. Ziad Aboultaif : Si je comprends bien votre réponse, vous ne connaissez pas les noms de ces trois fournisseurs et il pourrait y en avoir d'autres.

Comment faites-vous pour suivre ces EPI contrefaits ?

Dr. Stephen Lucas : Ce n'est pas ce que j'ai dit. Ce que j'ai dit, c'est qu'au fur et à mesure que des informations sont portées à notre connaissance, que ce soit au Canada ou dans un autre pays, nous agissons immédiatement pour identifier le fournisseur qui prend les mesures de conformité et d'application appropriées. S'il y a non-conformité, nous en référons aux agents de la force publique.

Pour ce qui est des noms d'entreprises spécifiques, je suivrai la situation avec notre organisme de contrôle et d'application pour fournir ces informations si elles sont dans le domaine public.

Réponse à la demande de l'OGGO - 22 mai 2020

En ces temps d'incertitude, il est important que les Canadiens disposent des informations les plus récentes sur la manière de rester en sécurité et en bonne santé. Dans cette optique, Santé Canada évalue, examine et surveille régulièrement l'utilisation et les performances des dispositifs médicaux au Canada.

En réponse aux informations selon lesquelles les masques KN95 importés ne répondaient pas aux normes appropriées, le ministère a communiqué avec tous les détenteurs de licence d'établissement pour les mettre en garde contre les produits frauduleux et pour déterminer si de tels produits avaient été importés au Canada.

Nous continuerons à informer les détenteurs de licences de leurs obligations réglementaires de vérifier la qualité des produits et l'authenticité des dispositifs, ainsi qu'à fournir des informations et des ressources pour soutenir cet effort. Dans le cadre de ses activités continues de surveillance de la conformité, Santé Canada informe et rappelle fréquemment aux détenteurs de licence de consulter régulièrement la liste en ligne du Ministère des respirateurs qui ont échoué aux tests des normes de rendement, ainsi que les directives internationales sur la détection des produits frauduleux.

Santé Canada utilise toutes les sources d'information disponibles, y compris les informations des CDC et d'autres organismes de réglementation internationaux. Le CDC met régulièrement à jour son site web pour ajouter de nouveaux fournisseurs de respirateurs potentiellement contrefaits et, de ce fait, il n'est pas possible de déterminer à quels trois fournisseurs M. Ziad Aboultaif faisait référence.

En outre, Santé Canada effectue des inspections et des évaluations des envois à la frontière afin d'identifier les produits suspects frauduleux tels que les respirateurs N95 et KN95.

En ce qui concerne les craintes que des Canadiens aient pu acheter à leur insu des produits de santé frauduleux, Santé Canada a publié un avis le 14 avril pour mettre en garde le public contre d'éventuels respirateurs contrefaits : <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72707a-eng.php>. Le 6 juillet, le ministère a publié un autre avis pour rappeler aux Canadiens les risques que présentent les produits contrefaits et les mesures prises pour empêcher leur vente au Canada. Cet avis comprend une liste de produits contrefaits qui sera mise à jour lorsque de nouveaux produits seront identifiés : <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73493a-eng.php>.

Si un produit contrefait est identifié au Canada, Santé Canada prendra des mesures immédiates. Parmi les exemples de mesures de conformité et d'application de la loi, citons la saisie de produits, les rappels ou les suspensions de licences. Si l'utilisation de ces produits par le public suscite des inquiétudes, nous continuerons à informer les Canadiens.

Question :

Mme. Kelly Block : Monsieur le Ministre, les équipements de protection individuelle fabriqués par la Guangdong Golden Leaf Technology Development Co. ont été retirés de la liste du CDC. Pourquoi cette société est-elle autorisée à vendre des EPI au Canada, ou pourquoi l'a-t-elle été ?

L'honorable Patty Hajdu : Grâce au député, je vais devoir donner suite à cette question.

Réponse à la demande d'OGGO - 22 mai 2020

Les EPI et les fournitures médicales qui sont reçus par le gouvernement - qu'ils soient donnés ou achetés par la PSPC - sont vérifiés pour s'assurer qu'ils répondent aux normes d'utilisation appropriées. Cependant, certains masques KN95 importés au Canada par des entreprises et des particuliers peuvent ne pas avoir été testés.

Santé Canada a été informé des inquiétudes concernant les équipements de protection individuelle fabriqués par la Guangdong Golden Leaf Technology Development Co. Après avoir pris connaissance de ces problèmes, le ministère a pris contact avec ses homologues de la FDA américaine pour obtenir plus d'informations et coordonner les approches.

En réponse aux préoccupations concernant la qualité, les fabricants de respirateurs chinois qui n'avaient pas été testés par le CDC NIOSH ont eu jusqu'à 45 jours pour le faire. La société Guangdong Golden Leaves Technology Development Co. KN95 ont satisfait aux exigences du NIOSH et sont maintenant de nouveau sur la liste du CDC, qui peut être consultée à l'adresse suivante :

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html?from=groupmessage&isappinstalled=0>

À la suite des préoccupations soulevées par certains masques KN95, Santé Canada a examiné toutes les approbations d'ordonnances provisoires relatives aux KN95, y compris celle délivrée pour les Guangdong Golden Leaves. En mai, le ministère a envoyé une lettre à l'entreprise pour lui demander des informations supplémentaires sur son produit. Depuis lors, Santé Canada a reçu suffisamment de preuves pour appuyer l'autorisation de cette entreprise, notamment des preuves de la qualité de la fabrication et des résultats d'essais validés par des installations d'essais indépendantes et accréditées. En tant que telle, l'autorisation est en vigueur.

En raison des préoccupations concernant certains modèles KN95, nous exigeons maintenant des données d'essais indépendants pour toutes les nouvelles approbations de dispositifs KN95 en vertu de l'arrêté d'urgence.

Question :

M. Kelly McCauley : Laissez-moi vous poser une question. Sur les 11 millions de masques, le N95 qui ont été livrés jusqu'à présent, environ 9 millions, à peu près, ont été jugés défectueux, de qualité inférieure ou de mauvaise filtration. Nous avons entendu dire qu'ils pourraient être utilisés autrement, peut-être pour des masques chirurgicaux ou d'autres problèmes.

Qui décide de ce à quoi ils peuvent réellement servir ? Nous avons entendu des informations contradictoires de la part du Premier ministre.

Réponse à la demande de l'OGGO - 22 mai 2020

Santé Canada s'engage à faire en sorte que les dispositifs médicaux mis à la disposition des Canadiens répondent aux normes de sécurité et d'efficacité nécessaires. Le ministère a contacté les entreprises qui pourraient importer ou distribuer certains appareils respiratoires, notamment les appareils respiratoires KN95 qui pourraient ne pas répondre aux normes de rendement attendues au Canada, pour leur demander de cesser la vente et de réétiqueter les produits en tant que masques faciaux au lieu de respirateurs.

Santé Canada a fourni des indications sur son site web (<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73063a-eng.php>) indiquant que les respirateurs N95 et les appareils respiratoires équivalents (tels que le KN95) qui pourraient ne pas répondre aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne pourraient être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où un taux de filtration de 95% n'est pas nécessaire.

Santé Canada a indiqué que les autorités sanitaires provinciales et territoriales et les établissements de soins de santé devraient revoir leurs inventaires de respirateurs KN95 pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé pour l'intervention COVID-19.

Les Canadiens qui utilisent ces masques en dehors des établissements de santé peuvent continuer à le faire. Ils doivent signaler tout événement indésirable lié à un produit de santé à Santé Canada.