3. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent au contrat final conclu au nom du gouvernement avec Deloitte pour des services liés à la gestion de la logistique et de l'acquisition d'équipement de protection individuelle pour le gouvernement fédéral dans le contexte de la pandémie de la COVID-19 (y compris les lettres d'intention, les demandes de propositions, les justifications des ministères pour les appels d'offres non concurrentiels, les numéros de contrats et d'appels d'offres, et le contrat final lui-même);

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

5. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent à l'arrêté d'urgence pris le mercredi 18 mars 2020 par la ministre de la Santé, intitulé Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;

Infocapsule:

Arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux liés à la COVID-19

Énoncé de la question : Le 18 mars, la ministre de la Santé signera un arrêté d'urgence permettant la vente et l'importation au Canada d'instruments médicaux, y compris de trousses de dépistage de la COVID-19, pendant une durée limitée. La même journée, Santé Canada autorisera la vente et l'importation de deux instruments diagnostiques.

Messages clés

- Notre priorité absolue est la santé et la sécurité des Canadiens.
- Un diagnostic est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- À titre de mesure de santé publique d'urgence, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence afin de permettre l'accès accéléré aux instruments médicaux liés à la COVID-19.
- Grâce à l'arrêté d'urgence, deux nouveaux tests de diagnostic seront maintenant accessibles au Canada :
  - le test de diagnostic cobas SARS-CoV-2 de Roche Molecular Systems Inc.;
  - le COVID-19 Combo Kit de ThermoFisher Scientific TaqPath™.
- Pour le gouvernement du Canada, un arrêté d'urgence est un des mécanismes les plus rapides pour rendre accessibles des produits de santé requis pour faire face à des situations d'urgence d'envergure en santé publique.

Si l'on insiste sur la directive des États-Unis de permettre l'utilisation de produits de santé non homologués :

- Santé Canada continuera d'utiliser tous les outils à sa disposition pour accélérer l'approvisionnement en produits de santé liés à la COVID-19. Toutefois, le Ministère ne donne pas son approbation générale pour des médicaments ou des instruments non homologués. Nous informerons les Canadiens des nouveaux renseignements à mesure qu'ils seront disponibles.
- L'arrêté d'urgence fera également en sorte que d'autres instruments médicaux liés à la COVID-19 soient accessibles pour, au besoin, traiter, atténuer ou prévenir la maladie.

Si l'on insiste sur le recouvrement des coûts :

- Afin d'abolir tout obstacle pour les fabricants en cette période de grand besoin en matière de santé publique, Santé Canada renoncera aux frais de traitement assujettis dans cet arrêté d'urgence, pour les instruments médicaux liés à la COVID-19.

Questions et réponses

Q1. Comment la COVID-19 est-elle dépistée chez les patients au Canada à l'heure actuelle?

Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) du Canada à Winnipeg et divers laboratoires de santé publique provinciaux et territoriaux réalisent des tests de dépistage du coronavirus responsable de la COVID-19.

Q2. Comment ces nouvelles trousses de dépistage contribueront-elles au dépistage d'un plus grand nombre de patients?

Le présent arrêté d'urgence facilite et accélère le processus pour l'importation et la vente au Canada de certains instruments médicaux, comme des trousses d'analyse pour le dépistage en laboratoire. Cela améliorerait l'accès à des instruments médicaux permettant un dépistage plus rapide et pratique des patients, qui n'auraient ainsi pas besoin d'envoyer leurs échantillons au LNM de Winnipeg, facilitant ainsi l'obtention rapide de résultats.

La mise au point de trousses d'analyse hors laboratoire (qui pourraient être autorisées au titre de cet arrêté d'urgence) est en cours, ce qui permettrait un dépistage rapide et pratique des patients. L'obtention rapide de résultats permettrait aux professionnels de la santé et aux patients de prendre rapidement les mesures adéquates pour contribuer à réduire la propagation de la maladie.

Q3. À quelle fréquence a-t-on recours aux arrêtés d'urgence?

Le recours à des arrêtés d'urgence a été nécessaire à quelques reprises au cours des dernières années pour permettre un accès rapide à des produits de santé dans des circonstances exceptionnelles afin de contrer un risque important pour la santé et la sécurité.

Le dernier recours à un arrêté d'urgence remonte au mois d'août 2018. Il s'agissait de faciliter de façon immédiate l'importation et la vente d'auto-injecteurs d'épinéphrine AUVI-Q comme mesure d'urgence pendant une grave pénurie nationale d'auto-injecteurs EpiPen.

Un autre arrêté d'urgence a été pris en juillet 2016 pour permettre temporairement l'accès immédiat à la naloxone en vaporisateur nasal dans l'attente de la fin du processus d'homologation au Canada.

Q4. Comment Santé Canada veillera-t-il à ce que ces trousses soient sûres et efficaces?

L'arrêté d'urgence crée un processus d'autorisation adapté permettant l'importation et la vente d'instruments médicaux à l'appui de l'intervention canadienne contre la COVID-19. Cet arrêté d'urgence et le processus d'autorisation qui en découle donnent à la ministre la latitude de prendre en compte les circonstances urgentes liées à la nécessité de l'instrument médical, les autorisations accordées par des organismes de réglementation étrangers ou les nouvelles indications d'utilisation d'instruments médicaux déjà homologués au Canada.

Comme pour tous les médicaments et instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera l'innocuité ainsi que l'efficacité de tous les produits autorisés au titre du présent arrêté d'urgence. Au besoin, le Ministère prendra immédiatement les mesures qui s'imposent pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

Les fabricants devront toujours se conformer à de strictes exigences d'innocuité post-commercialisation, comme celles concernant la déclaration obligatoire des problèmes, les procédures de rappel et le traitement des plaintes.

Q5. Est-il garanti que le Canada recevra des quantités suffisantes de trousses de dépistage?

Nous prévoyons que l'approvisionnement en trousses de dépistage sera suffisant. Dans l'éventualité où la demande est plus forte que l'offre, l'attribution des trousses relèverait de l'entreprise.

Communiqué de presse
Pour diffusion immédiate

Santé Canada accélère l'accès à des trousses d'analyse de diagnostic en laboratoire de la COVID-19 et à d'autres instruments médicaux

18 mars 2020 Ottawa (Ontario) Santé Canada

Le diagnostic précoce et l'auto-isolement des patients infectés par le coronavirus causant la COVID-19 sont essentiels au ralentissement de la propagation du nouveau coronavirus partout au Canada. Puisque les symptômes s'apparentent à ceux d'un rhume ou d'une grippe, les tests de diagnostic sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Pour contribuer à la réponse du Canada à la COVID-19, l'honorable Patty Hajdu, ministre de la Santé, a annoncé avoir signé un arrêté d'urgence pour accélérer l'accès des fournisseurs de soins de santé à des instruments médicaux liés à la COVID-19, notamment des tests de diagnostic.

La demande pour des trousses d'analyse augmente au fur et à mesure que le nombre de cas de la COVID-19 augmente au Canada.

L'arrêté d'urgence favorisera l'approbation plus rapide et plus souple de l'importation et de la vente d'instruments médicaux requis dans le cadre de la réponse du Canada à la COVID-19, y compris des trousses d'analyse. Grâce à l'arrêté d'urgence, deux nouveaux tests de diagnostic sont maintenant accessibles au Canada :

- le test de diagnostic cobas SARS-CoV-2 de Roche Molecular Systems Inc.;
- le COVID-19 Combo Kit de ThermoFisher Scientific TaqPath™.

L'arrêté d'urgence fera également en sorte que les Canadiens auront, au besoin, accès à d'autres instruments médicaux liés à la COVID-19 et utilisés pour traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19.

L'arrêté d'urgence permettra aussi à Santé Canada de s'intéresser aux approbations données par des organismes de réglementation étrangers lorsque le Ministère devra décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux liés à la COVID-19. Lorsque l'utilisation initiale approuvée n'est pas liée à la COVID-19, elle peut être élargie au titre de cet arrêté d'urgence.

Pour le gouvernement du Canada, un arrêté d'urgence est un des mécanismes les plus rapides pour rendre accessibles des produits de santé requis pour faire face à des situations d'urgence d'envergure en santé publique. Cet arrêté d'urgence donne à la ministre la latitude de prendre en compte les circonstances urgentes liées à la nécessité de l'instrument médical, les autorisations accordées par des organismes de réglementation étrangers ou les nouvelles utilisations possibles d'instruments médicaux approuvées au Canada.

Comme pour tous les médicaments et les instruments médicaux, Santé Canada évaluera la sécurité et l'efficacité des instruments obtenus grâce à cet arrêté d'urgence lorsqu'ils seront sur le marché, surveillera la situation et, au besoin, prendra des mesures immédiates pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Citations

« La situation concernant la COVID-19 correspond à une crise sanitaire mondiale en évolution rapide et nous travaillons sans relâche avec les provinces et les territoires pour nous assurer que tous ont ce

dont ils ont besoin pour continuer à détecter et interrompre la chaine de transmission. Le diagnostic précoce est un élément crucial et nous prenons des mesures extraordinaires pour l'établir le plus rapidement possible.»

L'honorable Patty Hajdu
Ministre de la Santé

Faits en bref

- Santé Canada a autorisé la vente et l'importation de deux nouveaux tests de diagnostic :
  - le test de diagnostic cobas SARS-CoV-2 de Roche Molecular Systems Inc.;
  - le COVID-19 Combo Kit de ThermoFisher Scientific TaqPath™.

- Les arrêtés d'urgence sont en vigueur pour 14 jours et peuvent être prolongés jusqu'à un an par le gouverneur en conseil. Après, ils peuvent être renouvelés au besoin.

- Avant de prendre un arrêté d'urgence, Santé Canada permettait l'accès aux tests de diagnostic par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS).

- Les Canadiens qui ont des symptômes de la COVID-19 doivent rester à la maison et communiquer avec l'autorité de santé publique de leur province ou de leur territoire afin de l'informer et d'obtenir des conseils sur ce qu'ils doivent faire.

Liens connexes
Avis d'arrêté d'urgence
Maladie à coronavirus (COVID-19) : Réponse du Canada

- 30 -

Personnes-ressources

Cole Davidson
Cabinet de l'honorable Patty Hajdu
Ministre de la Santé
613-957-0200

Relations avec les médias
Santé Canada
613-957-2983
hc.media.sc@canada.ca

Renseignements du public
613-957-2991
1-866-225-0709

Canada

Politique : Faciliter l'accès aux instruments de diagnostic pour soutenir le dépistage de la COVID-19

Quel est l'objectif de cette politique ?

Santé Canada élabore cette politique afin de soutenir la rédaction d'un arrêté d'urgence. Cet arrêté d'urgence vise à permettre à Santé Canada de délivrer une *autorisation accélérée pour la vente ou l'importation* d'instruments de diagnostic in vitro utilisés pour le dépistage de la COVID-19, qui répondent à des exigences réduites en matière de démonstration de la sûreté et de l'efficacité.

L'*autorisation accélérée pour la vente ou l'importation* de ces instruments est effectuée afin de fournir aux provinces, aux territoires, aux organismes de santé publique et aux autres parties concernées un accès plus rapide à ces instruments afin de soutenir le diagnostic des patients atteints de la COVID-19.

Pourquoi cette politique est-elle nécessaire ?

Cet arrêté d'urgence est nécessaire afin de garantir que les instruments médicaux qui font partie intégrante du diagnostic de la COVID-19 soient disponibles pour la vente ou la distribution aux professionnels de santé publique ainsi qu'aux provinces et aux territoires pour diagnostiquer les patients soupçonnés d'être infectés et limiter la propagation de la maladie, car ces patients seront encouragés à s'isoler. La ministre estime qu'une action immédiate est nécessaire pour faire face à ce risque important pour la santé et la sûreté des Canadiens.

La COVID-19 est la maladie infectieuse causée par le coronavirus le plus récemment découvert. Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient inconnus avant le début de l'épidémie à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. On sait que la COVID-19 provoque des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas les plus graves, la COVID-19 peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré une pandémie mondiale liée à la COVID-19 le 11 mars 2019. Il y a maintenant plus de 135 000 cas dans 114 pays et plus de 5 000 personnes ont perdu la vie. La plupart des gens (environ 80 %) se remettent de la maladie sans avoir besoin de traitement spécial, mais environ une personne sur six qui contracte la COVID-19 devient gravement malade et développe des difficultés respiratoires. Les personnes âgées et celles qui souffrent de problèmes médicaux sous-jacents comme l'hypertension, les problèmes cardiaques ou le diabète, sont plus susceptibles de devenir gravement malades.

Le nombre de cas confirmés au Canada en date du 13 mars 2020 est de 176. À l'heure actuelle, l'Agence de la santé publique du Canada a évalué que le risque pour la santé publique associé

au COVID-19 est faible pour la population générale au Canada, mais cela pourrait changer rapidement.

Comment cet arrêté d'urgence remplit-il les conditions énoncées à l'article 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* ?

Il n'existe ni vaccin ni médicament antiviral spécifique pour prévenir ou traiter la COVID-19. Pour l'instant, les tests sont limités car il n'existe pas de tests commerciaux sur le marché canadien. Les tests disponibles sont développés et utilisés à l'interne. L'offre limitée et les pénuries potentielles de réactifs utilisés pour réaliser les tests développés en laboratoire font courir aux Canadiens le risque de ne pas diagnostiquer la maladie. Les personnes potentiellement ou déjà atteintes devraient avoir les moyens de pouvoir être testées et de recevoir des soins ou de s'isoler à temps afin de limiter la propagation continue.

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* actuel (le Règlement), pour qu'un nouvel instrument médical de classe II - IV puisse être vendu et importé au Canada, le fabricant doit présenter des renseignements qui démontrent que l'instrument médical est de haute qualité et qu'il est sûr et efficace dans les conditions d'utilisation prévues. Si les renseignements sont suffisants, Santé Canada délivrera une homologation d'instrument médical, ce qui permettra au fabricant de vendre cet instrument. Dans une situation d'urgence, il arrive souvent que l'ensemble des renseignements requis pour démontrer que le produit est sûr et efficace dans les conditions d'utilisation prévues ne soit pas disponible pour les technologies en développement rapide.

Pour qu'un instrument médical de classe I puisse être vendu au Canada, et pour que toute entreprise puisse importer et distribuer des produits au Canada (quelle que soit la classe de l'instrument), le fabricant doit également fournir des renseignements sur l'établissement responsable de la fabrication de l'instrument médical. Si les renseignements sont suffisants, Santé Canada délivrera une Licence d'établissement pour les instruments médicaux.

Dans certains cas, un professionnel de la santé peut présenter une demande en vertu de la partie II du RIM (les dispositions d'accès spécial) pour avoir accès à un instrument non homologué dans un contexte d'urgence. Toutefois, dans le contexte d'une pandémie mondiale, l'obligation de soumettre des demandes d'accès spécial ponctuelles est un fardeau pour les professionnels de la santé et pour le gouvernement, qui doit évaluer chaque demande en fonction de son fondement. De plus, l'approbation de la vente en gros ou de l'importation dans le cadre de l'accès spécial exige que le professionnel de la santé assume une responsabilité et des obligations qui peuvent ne pas être pratiques dans des circonstances d'urgence.

En fournissant un arrêté d'urgence pour permettre l'importation et la vente de ces instruments, nous permettons un accès rapide et soutenu aux instruments de diagnostic nécessaires pour contribuer aux efforts visant à contenir la propagation de la COVID-19 dans la population canadienne.

En vertu du paragraphe 30.1 (1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, le ministre peut prendre un arrêté d'urgence comportant les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

L'épidémie mondiale et sa propagation rapide ont conduit à une situation dans laquelle le besoin d'instruments de diagnostic *in vitro* doit être comparé au temps nécessaire pour recueillir et évaluer les données de sûreté et d'efficacité requises pour autoriser la vente ou l'importation de l'instrument médical en vertu du Règlement.

Quels sont les instruments pouvant faire l'objet d'une *autorisation accélérée de vente ou d'importation* ?

- Une *autorisation accélérée de vente ou d'importation* serait délivrée pour les instruments de diagnostic in vitro utilisés pour tester les patients présentant des signes et des symptômes d'infection qui sont soupçonnés d'être atteints de COVID-19 et qui répondent aux exigences minimales en matière de preuve (spécifiées ci-dessous).
- L'*autorisation accélérée de vente ou d'importation* ne s'appliquerait qu'aux instruments médicaux qui n'ont pas encore été homologués au Canada.
- L'*autorisation accélérée de vente ou d'importation* ne s'appliquerait pas aux instruments qui sont actuellement homologués, ou qui l'ont été précédemment au Canada, mais dont l'homologation a été suspendue.
- Malgré ce qui précède, l'*autorisation accélérée de vente ou d'importation* s'appliquerait aux instruments qui sont actuellement homologués mais dont l'utilisation prévue comprendra le diagnostic de la COVID-19.

Obligations du fabricant

Pour les instruments approuvés dans le cadre de l'*autorisation accélérée de vente ou d'importation*, les fabricants seraient toujours tenus de se conformer à ce qui suit :

- L'article 9 du RIM exigeant que les fabricants s'assurent que leur instrument est conforme aux articles 10 à 20 demeure applicable ;
- L'article 26 demeure applicable tant que toute autorisation délivrée en vertu de cet arrêté d'urgence est conforme à la définition du terme « homologation » du RIM, tel qu'il est utilisé à l'article 26 ;
- L'article 27 du RIM décrivant les interdictions de publicité demeure applicable ;
- Les articles 28 à 31 du RIM demeurent applicables
- Les paragraphes 32(1) et (2) demeurent applicables
- L'article 34 du RIM demeurerait applicable si les fabricants choisissaient de modifier leurs instruments médicaux ; et
- Les articles 63 et 64 du RIM décrivant les exigences en matière de rappels.

Les exigences supplémentaires sont décrites dans les sections ci-dessous.

Les fabricants ne seraient pas tenus de se conformer à l'article 43 du RIM (l'obligation annuelle d'informer Santé Canada de la poursuite de la vente de l'instrument), car ces instruments ne sont destinés à être vendus que pendant une période définie, et non sur un certain nombre d'années.

Étiquetage et mesures de transparence

Exigences en matière d'étiquetage

En vertu du paragraphe 21(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, les étiquettes suivantes devront être maintenues :

- **a)** le nom de l'instrument;
- **b)** les nom et adresse du fabricant;
- **c)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- **d)** dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- **e)** lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- **f)** la mention « stérile », si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;
- **g)** s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;
- **h)** à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- **i)** le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé sans son mode d'emploi **(ii)** dans le cas de tout autre instrument médical, en toute sécurité et de façon efficace;
- **j)** les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

Les paragraphes suivants doivent également être maintenus :

- Paragraphe 21(2) : « *Les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette.* »

- Paragraphe 22(2) : « *Si l'emballage de l'instrument médical est trop petit pour accueillir tous les renseignements conformément à l'article 21, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.* » Exigences supplémentaires :

- Semblable au paragraphe 23(1) : « Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent figurer au moins en français ou en anglais. »

Transparence

- Les fabricants devront joindre au produit des renseignements (qui ne doivent pas nécessairement figurer sur l'étiquette) indiquant que cet instrument a été approuvé de manière accélérée par Santé Canada. Cette exigence pourrait être satisfaite en incluant la lettre d'autorisation de SC.

Exigences de présentation

Les exigences de présentation ordinaire de la classe II demeurent applicables.

Les exigences suivantes demeurent applicables aux instruments de classe III :
32(3)

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20;

e) dans le cas d'un instrument destiné à être vendu à l'état stérile, une description de la méthode de stérilisation utilisée;

f) un sommaire des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

g) une copie de l'étiquette de l'instrument

32(3) (h), (i) et (j) ne seront pas applicables.

Les mêmes exigences s'appliqueront aux instruments de classe IV, au lieu des exigences énoncées au paragraphe 32(4).

De plus, dans les deux cas, l'adresse du site de fabrication de l'instrument doit être fournie. Par ailleurs, la description de l'instrument (33(3)(b)) doit inclure la ou les méthodes d'extraction, la séquence génétique ciblée, les sondes et les séquences d'amorçage si l'instrument est une

méthode basée sur la PCR. L'étiquette de l'instrument (33(3)(g)) doit comprendre la notice d'accompagnement, les étiquettes des réactifs et le manuel d'utilisation (le cas échéant).

Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

Afin de satisfaire aux exigences visant à démontrer la sûreté et l'efficacité, spécifiées ci-dessus au paragraphe 32(3) (f), un résumé de toutes les études sur lesquelles le fabricant se fonde pour garantir que l'instrument satisfait aux exigences applicables des articles 10 à 20, ainsi que les conclusions tirées de ces études par le fabricant, ce dernier doit fournir :

1. Études de validité analytique :
   - Validation des spécimens /équivalence de la matrice ;
   - Validation de la préparation des échantillons ;
   - Limite de détection (LdD) ;
   - Inclusivité ;
   - Réactivité croisée (analyse in silico et tests de réactivité croisée) ;
   - Résultats préliminaires de précision, le cas échéant ;
   - Stabilité des échantillons ;
   - Stabilité préliminaire des réactifs ; et
2. Validité clinique : évaluation clinique à l'aide de spécimens cliniques artificiels ou de spécimens cliniques, s'ils sont disponibles.

Au cas par cas, Santé Canada peut plutôt accepter la preuve que l'instrument a été autorisé par une autre autorité de confiance ayant des exigences réglementaires équivalentes, comme la FDA ou l'OMS. Cela dépendrait du niveau d'examen appliqué par cette juridiction au moment de l'examen, compte tenu de la possibilité que les juridictions modifient leurs approches pour faire face à une situation de pandémie. Par exemple, la FDA américaine pourrait être choisie car elle a une structure réglementaire similaire à celle du Canada, et procède généralement à un examen scientifique rigoureux similaire à celui qui est effectué au Canada. D'autre part, étant donnée la structure des approbations d'instruments médicaux dans l'Union européenne, où les approbations sont effectuées par des organismes notifiés et non par les États membres, Santé Canada n'envisagerait pas nécessairement d'accélérer l'approbation d'instruments similaires en Europe.

Le paragraphe 36(2) du RIM demeurera applicable - le ministre peut établir les modalités d'un instrument. Le ministre peut également modifier les termes et conditions de l'autorisation s'il estime qu'il est nécessaire de le faire pour assurer la sûreté et l'efficacité continues de l'instrument. La condition qui sera appliquée à ces instruments est couverte par les *Exigences après la mise en marché* ci-dessous.

Exigences en matière de systèmes de gestion de la qualité (SGQ)

- Pour les instruments ayant obtenu une autorisation de vente accélérée en vertu de l'arrêté d'urgence proposé, un certificat de SGQ d'un registraire reconnu, tel que décrit à l'article 32.1, ne sera pas exigé. Le fait d'obliger les fabricants à demander un certificat de SGQ peut être opportun et coûteux, ce qui annulerait l'objectif d'accélérer l'accès à ces tests de diagnostic.
- Au lieu d'un certificat de SGQ, les fabricants devront fournir la preuve que leur instrument est fabriqué dans le cadre d'un système de gestion de la qualité efficace ou de bonnes pratiques de fabrication et le lieu de fabrication.

Licence d'établissement

Afin de faciliter les demandes, l'article 44 ne serait pas applicable. Cependant, la demande d'HIM devra inclure une attestation telle que décrite dans la section 45 (g, h et i). Les articles 46, 47, 48, 49, 50 et 51.1 ne s'appliqueraient pas. Les articles 52 à 62 demeureraient applicables.

Frais de recouvrement des coûts

Aucun frais ne sera exigé pour les demandes présentées en vertu de cet arrêté d'urgence.

Importation

Pour les instruments importés par une entreprise pour la distribution et la vente au Canada, lorsque l'entreprise *n'est pas* le fabricant, l'article 44 demeurera applicable.

Exigences après la mise sur le marché

Les exigences après la mise sur le marché suivantes s'appliqueront aux fabricants qui reçoivent une *autorisation accélérée de vente ou d'importation* en vertu de l'arrêté d'urgence proposé :

- La présentation de tous les renseignements demandés concernant l'achèvement des tests, conformément au paragraphe 36 (2) du RIM. Par exemple, lorsque certaines études analytiques sont partiellement achevées (par exemple, l'interférence), il faut fournir les études achevées dans un délai raisonnable spécifié.
- Recueillir, analyser et rapporter les données recueillies après la mise sur le marché concernant la performance de l'instrument aux périodes spécifiées décrites au paragraphe 36 2(a) du RIM au moment où l'autorisation de vente a été délivrée.
- La présentation de tout renseignement demandé, conformément à l'article 39 du RIM. Si Santé Canada estime, sur la base de nouveaux renseignements, qu'un instrument médical ayant reçu une *autorisation accélérée de vente ou d'importation* peut ne pas être sûr et/ou efficace, le Ministère peut demander des renseignements ou des échantillons supplémentaires pour déterminer la sûreté et/ou l'efficacité de l'instrument.
- Les articles 44 à 51.1 sur les licences d'établissement demeurent applicables.

- La tenue de registres de distribution pour chaque instrument, comme indiqué à l'article 52(1) du RIM. La tenue des registres de distribution permettra au fabricant d'informer les utilisateurs d'instruments en cas de rappel ou de mesures correctives ;
- La présentation de rapports d'incident obligatoires pour chaque instrument, comme le prévoient les articles 59, 60 et 61 du RIM. La présentation de rapports d'incident obligatoires à Santé Canada permettra une surveillance appropriée après la mise en marché d'un instrument afin d'assurer sa sécurité et son efficacité continues.
- Les articles 64 à 65.1 du RIM demeurent applicables.

Une exigence de surveillance et de signalement des problèmes liés spécifiquement à la conception et aux performances de l'instrument doit également être appliquée. Le signalement de ces problèmes doit respecter les délais prévus pour le signalement obligatoire.

Les fabricants autorisés par ce mécanisme peuvent être soumis à une exigence supplémentaire après la mise sur le marché par le biais d'une condition prévue au paragraphe 36(2) du RIM : les fabricants seront tenus de compiler, d'analyser et de déclarer les données recueillies au Canada après la mise sur le marché concernant la performance du test et de soumettre un rapport de sûreté après la mise sur le marché à Santé Canada tous les trois mois à partir de la date de leur approbation jusqu'au moment où leur autorisation accélérée est suspendue. Ce rapport de sûreté après la mise sur le marché comprendra une évaluation de la sûreté et de l'efficacité de l'instrument sur la base de données réelles, ainsi que des plaintes et des incidents soumis par les utilisateurs.

Suspension de l'autorisation de vente ou d'importation

Le ministre peut suspendre l'autorisation, conformément à la disposition existante de l'article 40 relative à la suspension d'une homologation, si :

- l'une des dispositions prévues à l'article 40(1)(a à f), a été respectée ;
- une demande d'homologation complète est présentée qui satisfait à toutes les exigences du Règlement sur les instruments médicaux et qui entraîne la délivrance d'une homologation régulière d'un instrument médical ; ou
- le ministre détermine que la nécessité d'effectuer des tests COVID-19 au Canada a diminué.

L'article 41 du RIM, qui précise que le ministre peut suspendre l'homologation d'un instrument médical sans donner au titulaire de l'homologation la possibilité d'être entendu, s'appliquerait. Toutefois, l'article 42 du RIM, qui précise que le ministre peut rétablir une homologation d'instrument médical, ne s'appliquerait pas, étant donné que ces instruments ont reçu des *autorisations accélérées de vente ou d'importation* par le biais de l'arrêté d'urgence proposé.

Étant donné que cette *autorisation de vente ou d'importation* n'est pas censée être une homologation permanente délivrée en vertu du RIM, Santé Canada ne continuerait pas nécessairement à autoriser l'instrument, à moins que le besoin d'un test rapide de COVID-19 soit

toujours présent. Toutefois, comme c'est le cas aux États-Unis, Santé Canada pourrait collaborer avec le fabricant après l'annulation de l'arrêté d'urgence, afin de déterminer la voie à suivre pour l'homologation des instruments autorisés par l'arrêté d'urgence proposé.

Indications d'utilisation supplémentaires

Il est prévu que le ministre peut être amené à donner une autorisation pour utiliser un instrument médical d'une manière autre que celle prévue par le fabricant (par exemple, une technologie uniquement destinée à la recherche, une population de patients élargie, etc.). Par conséquent, le ministre se réserve le droit de fournir une autorisation pour une indication différente de celle demandée par le fabricant.

Gouvernement du Canada | Government of Canada

Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

Attendu que la ministre de la Santé estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement,

À ces causes, la ministre de la Santé, en vertu du paragraphe 30.1(1) [i] de la *Loi sur les aliments et drogues* [ii], prend l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, ci-après.

Ottawa, le 18 mars 2020
La ministre de la Santé
Patty Hajdu

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté

d'urgence.

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente d'instruments médicaux dans le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les instruments médicaux qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

incident Incident qui met en cause un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et qui, selon le cas :

a. est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de sa qualité ou de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux;
b. a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*incident*)

instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé à l'égard du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) ou présenté comme tel. (*COVID-19 medical device*)

Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices for Expanded Use*)

Règlement Le *Règlement sur les instruments médicaux*. (*Regulations*)

Terminologie

2 Sauf indication contraire, les termes du présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

Importation et vente

3 La partie 1 du Règlement, à l'exception des articles 52 à 56 et 63 à 65.1, ne s'applique pas à l'importation et à la vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 si les conditions ci-après sont réunies :

a. le ministre détermine que l'importation ou la vente de l'instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique;
b. le fabricant de l'instrument a déposé auprès du ministre une demande d'autorisation d'importation ou de vente de l'instrument qui respecte la forme établie par le ministre;
c. le ministre a délivré l'autorisation;
d. l'autorisation n'a pas été annulée.

Demande d'autorisation

4 (1) La demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de déterminer s'il doit délivrer l'autorisation, notamment les renseignements et le matériel suivants :

a. le nom de l'instrument;
b. la classe de l'instrument;
c. l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
d. les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;
e. l'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle visée à l'alinéa d);
f. le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;
g. les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument;
h. le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
i. une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre;
j. une copie de l'étiquette de l'instrument.

Instruments de classe III et IV

(2) Dans le cas d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de classe III ou IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et le matériel suivants :

a. la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

b. la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays.

Autorité réglementaire étrangère

(3) Malgré le paragraphe (1) et, le cas échéant, le paragraphe (2), la demande n'a pas à être accompagnée des renseignements et du matériel visés aux alinéas (1)g) et, le cas échéant, de ceux visés aux alinéas 2a) et b), si le demandeur fournit des renseignements démontrant que la vente de l'instrument destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est autorisée par une autorité réglementaire étrangère et n'a pas été suspendue.

Délivrance

5 Le ministre délivre l'autorisation d'importation ou de vente s'il est satisfait aux exigences suivantes :

a. le demandeur a déposé auprès du ministre une demande conforme aux exigences du paragraphe 4(1) et, selon le cas, du paragraphe 4(2);
b. le demandeur a fourni au ministre les renseignements complémentaires et le matériel demandés en vertu de l'article 9, y compris des échantillons;
c. le ministre dispose de preuves suffisantes permettant de conclure que les avantages associés à l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu des incertitudes à

l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler un besoin urgent en matière de santé publique;

d. il détermine que la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises.

Modification

6 Il est interdit de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 pour lequel une autorisation d'importation ou de vente a été délivrée et n'a pas été annulée, lorsqu'un des éléments visés au paragraphe 4(1) et, le cas échéant, au paragraphe 4(2), diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a. le fabricant a déposé auprès du ministre une demande de modification de l'autorisation;
b. le ministre détermine qu'il est satisfait aux exigences prévues aux alinéas 5b) à d);
c. il modifie l'autorisation.

Conditions

7 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 ou modifier de telles conditions.

Annulation

8 Le ministre peut, par avis motivé, annuler l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 dans les cas suivants :

a. il détermine qu'il n'est plus satisfait aux exigences prévues aux alinéas 5c) et d);
b. il détermine que les conditions de l'autorisation établies en vertu de l'article 7 ne sont plus remplies;
c. une homologation a été délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement relativement à l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19;
d. une autorité réglementaire étrangère a délivré une autorisation de vendre l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et cette autorisation est suspendue ou a été annulée.

Renseignements supplémentaires et matériel

9 Le ministre peut demander à la personne qui a déposé une demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 ou qui est titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements supplémentaires ou le matériel, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour déterminer s'il convient de délivrer, de modifier ou d'annuler l'autorisation.

Étiquetage

10 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a. le nom de l'instrument;
b. les nom et adresse du fabricant;
c. l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
d. dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
e. lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
f. la mention que l'instrument est stérile, si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;
g. s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;
h. à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

i. le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé en toute sécurité et de façon efficace sans mode d'emploi;
j. les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

Importation — copie de l'autorisation

11 Toute expédition d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui sont importés au Canada doit être accompagnée d'une copie de l'autorisation d'importation.

Signalement d'incidents

12 Le titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 doit, dans les dix jours après avoir pris connaissance d'un incident qui est survenu au Canada, signaler l'incident au ministre et en préciser la nature et les circonstances.

Usage supplémentaire

13 La partie 1 du Règlement ne s'applique pas à l'importation ou la vente d'un instrument médical ou d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 figurant à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire* et dont l'usage supplémentaire figure à la colonne 2 si les conditions ci-après sont réunies :

a. le ministre détermine que l'usage supplémentaire de l'instrument médical ou de l'instrument médical destiné à être

utilisé à l'égard de la COVID-19 est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique;

b. il dispose de preuves permettant de conclure que les avantages associés à l'usage supplémentaire l'emportent sur les risques associés à cet usage, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler un besoin urgent en matière de santé publique;
c. il détermine que la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises.

Renseignements supplémentaires

14 Le ministre publie sur un site Web du gouvernement du Canada des renseignements additionnels relativement à l'usage supplémentaire de l'instrument médical ou de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, notamment :

a. la mention de l'usage supplémentaire;
b. la mention des avantages connus et possibles et des risques connus et possibles;
c. tout supplément au mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans un tel supplément.

Demande de renseignements

15 (1) Le ministre peut demander au titulaire d'une homologation relative à un instrument médical ou au titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de lui fournir les renseignements

dont il dispose ou qu'il peut obtenir relativement à l'usage supplémentaire figurant à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire* en ce qui a trait à un instrument figurant à la colonne 1.

Modalités

(2) Le titulaire de l'homologation ou de l'autorisation, selon le cas, fournit au ministre les renseignements selon les modalités et dans le délai que celui-ci prévoit.

Notes de bas de page

i L.C. 2004, ch. 15, art. 66

ii L.R., ch. F-27

Liens connexes

- Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19 - Ligne directrice [2020-03-26]

Date de modification :
2020-06-19

https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/covid19-avis-retraitement-masques-respiratoires-n95.html

Considérations réglementaires importantes pour le retraitement des masques respiratoires N95 à usage unique dans le cadre de la réponse à la COVID-19 : Avis

Publié : 8 avril 2020

Mise à jour : 10 mai 2020

Sur cette page

- Contexte
- Exigences réglementaires
- Exigences de Santé Canada en matière de demande de retraitement
- Décontamination dans les hôpitaux et les établissements de santé

Contexte

Les masques N95 à usage unique sont des pièces faciales filtrantes et jetables couvrant la bouche, le nez et le menton qui capturent les particules en suspension dans l'air grâce au filtre. Bien qu'il soit préférable d'utiliser un nouveau respirateur N95 chaque fois qu'il est requis conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, en raison de pénuries critiques, Santé Canada surveille et évalue actuellement l'acceptabilité de diverses méthodes de décontamination pour le retraitement du N95 à usage unique respirateurs dans le contexte de l'épidémie de COVID-19. L'intention est d'étendre l'utilisabilité des respirateurs compatibles N95 ou équivalents N95 par le retraitement et la réutilisation visant à garantir la disponibilité continue de ces instruments.

Le retraitement des appareils à usage unique n'est pas un nouveau concept, car il a été appliqué avec succès à d'autres appareils sous licence utilisés au Canada. La technologie existante peut être appliquée aux respirateurs N95. Comme le SRAS-CoV-2 (le virus à l'origine du COVID-19) est un nouveau virus, il existe:

- données limitées pour soutenir l'efficacité des méthodes de décontamination spécifiquement contre le virus lui-même
- preuves tirées d'études sur des virus similaires pouvant être utilisées pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des stratégies de retraitement

Pour répondre aux besoins actuels, Santé Canada cherche des solutions innovantes sûres et efficaces de la part des entreprises de retraitement des masques N95 normalement jetables et des fabricants d'équipement de retraitement. Dans sa publication intitulée « Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators » (disponible en anglais seulement), le Center for Disease Control (CDC) des États-Unis encourage les efforts à se concentrer sur l'irradiation germicide ultraviolet (IGUV), le peroxyde d'hydrogène vaporisé (PHV) et la chaleur humide, car ces technologies se sont révélées les plus prometteuses comme méthodes potentielles de décontamination des masques filtrants. En outre, le CDC ne recommande pas l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme méthode de décontamination, car il existerait des risques potentiels associés qui peuvent avoir des effets négatifs sur la personne qui porte le masque respiratoire. Comme pour tous les produits concernant la COVID-19, ces technologies et les présentations qui les accompagnent sont examinées de façon prioritaire et accélérée par Santé Canada.

En ce qui concerne le retraitement et la décontamination sur place par les hôpitaux, Santé Canada continuera de respecter la surveillance actuelle assurée au niveau provincial et territorial et les directives fournies par l'Agence de la santé publique du Canada.

Exigences réglementaires

En réponse à la crise du COVID-19, Santé Canada a introduit de nouvelles mesures réglementaires provisoires pour accélérer l'examen des instruments médicaux.

Le présent avis s'applique aux exigences réglementaires relatives à deux stratégies de retraitement distinctes pour les masques N95 à usage unique :

1. Autoriser les appareils de retraitement qui sont fabriqués et vendus pour décontaminer les masques N95; et
2. Autoriser les entreprises entreprises à retraiter et distribuer les respirateurs N95 décontaminés aux établissements de santé

1. Les dispositifs de retraitement qui sont fabriqués et vendus pour décontaminer les masques N95

Les dispositifs de décontamination des respirateurs N95 sont classés comme instruments médicaux de classe II, et les fabricants de ces instruments sont tenus de se conformer aux exigences d'homologation correspondantes du *Règlement sur les instruments médicaux* ou par la voie de l'arrêté d'urgence.

2. Les entreprises qui retraitent et distribuent les masques N95 aux établissements de santé

En vertu du cadre réglementaire fédéral, les entreprises qui retraitent et distribuent aux établissements de santé canadiens des instruments médicaux initialement autorisés et étiquetés pour un usage unique seront tenues de respecter les mêmes exigences que les fabricants de nouveaux instruments.

Conformément à l'Avis aux intervenants - Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique, une entreprise qui retraite les masques N95 est considérée comme le fabricant legal de masques N95 retraités. En tant que fabricant de ces instruments, le retraiteur est tenu de continuer à respecter les normes appropriées en matière de sûreté, d'efficacité et d'étiquetage. Il doit également démontrer un certain niveau d'assurance que les respirateurs peuvent être efficacement désinfectés.

Les respirateurs N95 sont des dispositifs médicaux de classe I. Cependant, étant donné l'exigence d'un examen scientifique avant l'autorisation pour les appareils retraités, les fabricants doivent soumettre des demandes de respirateurs N95 retraités par la voie de l'ordonnance provisoire par opposition à la voie réglementaire de la licence d'établissement de dispositifs médicaux (MDEL).

Santé Canada évalue également les directives de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en ce qui concerne l'approche prévue par la FDA pour les autorisations d'utilisation d'urgence (EUA) des masques et des respirateurs (lien disponible en anglais seulement) et les stratégies des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis (lien disponible en anglais seulement) pour optimiser la réutilisation des respirateurs.

Exigences de Santé Canada en matière de demande de retraitement

Lors de la réponse à la COVID-19, Santé Canada s'alignera à l'approche prévue par la FDA pour les EUA des masques et des respirateurs (section VI, partie A) qui fait partie de la politique d'application de la FDA pour les masques faciaux et les respirateurs lors de l'urgence de santé publique COVID-19 - Guide pour l'industrie et le personnel de la FDA (mars 2020) (lien disponible en anglais seulement). Cela comprend les exigences de preuves proposées pour les masques N95 retraités (dans la mesure où elles sont disponibles) afin de faciliter le processus de demande et d'évaluation.

Dans les deux cas présentés ci-dessus, le fabricant/retraiteur est tenu de fournir les renseignements suivants à Santé Canada pour appuyer sa demande d'autorisation :

- une description du processus de retraitement, y compris une justification scientifique et une description des contrôles applicables
- validation de la désinfection comprenant des études d'inactivation sporicide et virale
- une description de la chaîne de possession et des mesures de protection pour empêcher la réutilisation accidentelle d'un masque contaminé
- compatibilité des matériaux
- tester les caractéristiques de performance, notamment:
    - performances de filtration
    - ajuster les données du test (résistance au flux d'air, fuite de la soupape d'expiration)
- une copie de l'étiquetage du produit de l'appareil retraité comprenant:
    - nombre maximal de fois que l'appareil peut être retraité
    - méthode pour suivre le nombre de fois que l'appareil a été retraité

- matériel d'appui comprenant:
    - fiches techniques
    - manuels d'utilisation mis à jour
    - fiches d'information pour les prestataires et les établissements de santé

Les examens techniques avant commercialisation aideront à garantir:

- les respirateurs N95 retraités seront désinfectés efficacement
- l'intégrité des respirateurs N95 et de leurs fonctions prévues est maintenue

Santé Canada a défini les **exigences minimales** suivantes dans le contexte actuel et les principales données/exigences d'essai pour les processus de décontamination :

1. Réduire la charge des agents pathogènes:
    - tests sporicides bactériens dans le pire des cas mettant en évidence un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 à 6 pour la méthode de retraitement choisie, tels que:
        - Bacillus atrophaeus pour la chaleur sèche et l'oxyde d'éthylène
        - Spores de Geobacillus stearothermophilus pour le peroxyde d'hydrogène et la vapeur
    - test d'inactivation virale (réduction de 4 log) comprenant:
        - H1N1
        - MERS-CoV
        - SARS-CoV
        - SAR-CoV-2
        - Grippe A / PR / 8/34
        - substituts
    - Les bactéries ou virus du groupe de risque 2 (RG2) en tant que substituts ou autres micro-organismes non requis pour la manipulation dans les laboratoires de niveau de confinement 3 (CL3) peuvent être pris en considération.
2. Maintenir les performances:
    - pour les respirateurs N95: les exigences de test sont décrites dans le protocole d'entente NIOSH / FDA 225-18-006, y compris l'efficacité de la filtration des particules, comme la respirabilité et la fuite de la valve (le cas échéant), conformément à l'étiquette du produit OEM (Original Equipment Market), la filtration bactérienne et l'ajustement.

        - Pour l'efficacité de la filtration des particules, la filtration bactérienne et les tests d'ajustement, les cycles de retraitement maximum suggérés doivent être testés et une performance acceptable doit être démontrée au nombre maximum de cycles
        - La littérature scientifique disponible indiquant que certains respirateurs peuvent être retraités sans que leur efficacité soit modifiée de manière significative peut être envisagée.
    - tests de performance (y compris respirabilité, filtration bactérienne et résistance aux fluides) conformément aux normes applicables telles que ASTM F2100 ou EN 14683
    - les rapports de validation doivent spécifier les marques et les modèles de respirateurs / masques testés
    - d'autres propositions peuvent être envisagées si une justification appropriée est fournie
3. Démontrer les limites résiduelles acceptables:
    - mesure et évaluation des risques des résidus chimiques pertinents pour la méthode de retraitement proposée, y compris:
        - produits chimiques ou gaz résiduels sur les respirateurs à la fin du cycle de décontamination
        - sécurité de la chambre en ce qui concerne les limites d'exposition environnementale acceptables
4. Fournir un étiquetage adéquat aux utilisateurs / retraiteurs, notamment:
    - méthodes validées et conditions de retraitement telles que:
        - RH
        - densité
        - température
        - temps de contact
        - concentration de désinfectant
    - des instructions sur la façon dont les installations / utilisateurs doivent utiliser le retraiteur
    - des instructions pour les installations / utilisateurs sur la façon de mener une surveillance et une validation continues des cycles de retraitement pour assurer la décontamination
    - avertissements pour les utilisateurs et les professionnels de la santé, y compris tout test de performance ou de sécurité d'origine qui n'a pas été validé
    - instructions aux établissements / utilisateurs / professionnels de la santé sur la façon d'identifier les matériaux / types de respirateurs incompatibles avec la méthode de retraitement

- instructions aux utilisateurs concernant l'acceptabilité de l'ajustement
- une méthode pour les établissements / utilisateurs / professionnels de la santé indiquant le nombre de cycles qu'un respirateur spécifique a subi un retraitement (traçabilité)
- des informations sur la façon de signaler les incidents

Santé Canada continuera de mettre à jour cet avis au fur et à mesure que de nouveaux renseignements seront disponibles.

Pour soumettre une demande d'autorisation en vertu de l'ordonnance provisoire pour les dispositifs médicaux COVID-19, veuillez d'abord consulter le document d'orientation sur la façon de demander des dispositifs médicaux pour une utilisation en relation avec COVID-19. Pour obtenir plus de renseignements concernant l'homologation d'instruments médicaux, veuillez contacter la Direction des instruments médicaux à l'adresse hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca.

Décontamination dans les hôpitaux et les établissements de santé

L'autorisation de Santé Canada n'est pas requise si:

- les hôpitaux décontaminent les respirateurs N95 dans leurs établissements pour leur propre réutilisation
- les hôpitaux décontaminent les respirateurs N95 d'un établissement externe et renvoient les respirateurs au même établissement

Cependant, si un hôpital décontamine les respirateurs N95 obtenus auprès d'un établissement externe et envoie les respirateurs dans un autre établissement, alors cela devient une activité réglementée. Dans de tels cas, l'institution peut présenter une demande dans le cadre de la procédure d'ordonnance provisoire pour devenir retraiteur. Un fabricant d'appareils pourrait demander une autorisation d'E / S pour son appareil de décontamination et le vendre à un hôpital pour l'utiliser comme indiqué dans les exigences d'application du rReprocessor.

Santé Canada continuera de:

- respecter la surveillance actuelle fournie aux niveaux provincial et territorial et les conseils fournis par l'Agence de la santé publique du Canada.

- tirer parti du travail de collaboration avec les provinces et les territoires sur l'approvisionnement et l'attribution d'équipement de protection individuelle (EPI)
- rendre les informations sur les autorisations disponibles en temps opportun

Liens connexes

- À propos des instruments médicaux
- Optimiser l'utilisation des masques et des respirateurs lors de l'épidémie de la COVID-19
- Décontamination et réutilisation des masques respiratoires filtrants (lien disponible en anglais seulement)
- Orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016) - Sommaire

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 15 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- Only diagnostic tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la

COVID-19. Cela comprend les tests.

- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada a autorisé 15 test de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.

- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED… on authorization for serological tests:

- Health Canada has received submissions for:
  - nucleic acid-based tests
  - serological-based tests

- These technologies have different levels of reliability and are used for different purposes.

- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of COVID-19.

- Health Canada has authorized 15 nucleic acid-based tests as of April 23.

- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.

- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

- To date, Health Canada has not authorized any serological test.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation des tests sérologiques :

- Santé Canada a reçu des présentations pour :
  - des tests à base d'acide nucléique
  - des tests sérologiques.

- Ces technologies ont différents niveaux de fiabilité et sont utilisées à des fins différentes.

- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.

- En date du 23 avril, Santé Canada a autorisé 15 tests à base d'acide nucléique.

- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.

- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.

- À ce jour, Santé Canada n'a autorisé aucun test sérologique.

IF PRESSED… on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the devices once they are on the market.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des trousses de test :

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.

- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des dispositifs une fois qu'ils seront sur le marché.

IF PRESSED… on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.

- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE… sur les trousses de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

Health Canada has received submissions for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

Health Canada has not authorized any serological tests for sale in Canada. The Department continues to consider applications for serological devices and could authorize them for specific purposes other than diagnosis in the near future. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

Santé Canada a reçu des présentations pour deux types de test tests :
1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

À ce jour, Santé Canada n'a autorisé aucun test sérologique pour la vente au Canada. Le Ministère continue d'accepter et d'examiner les demandes d'instruments de tests sérologiques et pourrait les autoriser à des fins spécifiques autres que le diagnostic dans un avenir proche. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-954-1804)

COVID-19 MEDICAL DEVICE AUTHORIZATIONS

SYNOPSIS

- As an emergency public health measure, the Interim Order for Medical Devices has allowed expedited access to COVID-19-related medical devices in Canada since March 18, 2020. Health Canada has also expedited the process for issuing Medical Devices Establishment Licences in the fight against COVID-19.

SOMMAIRE

- En tant que mesure de santé publique d'urgence, l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux a permis un accès accéléré aux instruments médicaux relatifs à la COVID-19. Santé Canada a également accéléré le processus de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada a accès aux instruments nécessaires lors de la pandémie de COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Health Canada will continue to leverage all regulatory tools to ensure Canadians have access to safe and effective health products to fight COVID-19.

- To date, we have authorized 99 COVID-19 medical devices including:
  - 15 diagnostic testing devices; and
  - 84 devices including personal protective equipment, decontamination devices for N95 respirators, ventilators, reagents, and swabs.

- A medical device is authorized after Health Canada completes a scientific assessment, ensuring that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada also continues to expedite applications for medical device establishment licences for products such as masks, gowns, respirators and ventilators.

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada continuera de tirer parti de tous les outils réglementaires pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour lutter contre la COVID-19.

- Jusqu'à présent, nous avons autorisé 99 instruments médicaux concernant la COVID-19, dont :
  - 15 instruments de diagnostic
  - 84 instruments, y compris des équipements de protection individuelle, des instruments de décontamination pour les respirateurs N95, ventilateurs, des réactifs, et des écouvillons.

- Un instrument médical est autorisé après que Santé Canada ait effectué une évaluation scientifique, garantissant qu'il répond aux exigences de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada continue également à accélérer la revue des demandes de licences d'établissement pour les produits tels que les masques, les blouses, les respirateurs et les ventilateurs.

IF PRESSED… on mobilizing manufacturing capacity

- Health Canada is working closely with stakeholders who are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies.
- Across the federal government, we are mobilizing industry and providing support for research, market approval, manufacturing and supply.
- We are working closely with provinces and territories to ensure that they have the medical devices that they need.

SI L'ON INSISTE… sur la mobilisation des capacités de production

- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les intervenants qui augmentent ou réoutillent leur capacité de fabrication pour fournir les tests ou l'équipement médical dont on a besoin.
- Au sein du gouvernement fédéral, nous mobilisons l'industrie et fournissons un soutien pour la recherche, l'approbation de commercialisation, la fabrication et l'approvisionnement.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour assurer qu'ils aient tous les instruments médicaux dont ils ont besoin.

IF PRESSED … on N95 respirators decontamination

- Extending the use of personal protective equipment through decontamination is one way of helping Canada meet supply needs.
- Health Canada is looking at ways to safely and effectively decontaminate single use N95 respirators.
- Health Canada has authorized devices to decontaminate N95 respirators under the Interim Order for Medical Devices.

SI L'ON INSISTE… sur la décontamination des respirateurs N95

- La prolongation de l'utilisation des équipements de protection individuelle par la décontamination est une façon d'aider le Canada à répondre aux besoins d'approvisionnement.
- Santé Canada étudie les moyens de décontaminer de manière sûre et efficace les respirateurs N95 à usage unique.
- Santé Canada a autorisé des instruments de décontamination des respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

IF PRESSED … on investigational testing and special access

- As of April 23, Health Canada has authorized:
  - two investigational testing authorizations, and two applications are under review; and
  - 38 Special Access Program applications for COVID-19 test kits, ultrasonic systems, endotracheal tubes and ventilators.

SI L'ON INSISTE… sur les essais expérimentaux et l'accès spécial

- En date du 23 avril, Santé Canada a autorisé :
  - deux autorisations d'essais expérimentaux, et deux demandes sont en cours d'évaluation; et,
  - 38 demandes au titre du programme d'accès spécial pour les trousses de dépistage COVID-19, les systèmes à ultrasons, les tubes endotrachéaux et les ventilateurs.

IF PRESSED… on exceptional import and sale of COVID-19 devices

- The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purposes helps prevent or alleviate the effects of shortages related to COVID-19.
- Under this IO, as of April 24, Health Canada has added 22 medical devices to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale.
- Importers with medical device establishment licences can import these medical devices after notifying Health Canada five days in advance.

SI L'ON INSISTE… sur l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (la DGORAL doit fournir une mise à jour)

- L'arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries liées à la COVID-19.
- Dans le cadre de cet arrêté d'urgence, en date du 24 avril, Santé Canada a ajouté 22 instruments médicaux à la liste des instruments médicaux pour l'importation et la vente exceptionnelles.
- Les importateurs titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux sont autorisés à importer ces instruments médicaux, après en avoir informé Santé Canada cinq jours à

l'avance.

BACKGROUND / CONTEXTE

Streamlined regulatory processes

The *Interim Order* for medical devices signed on March 18, 2020, allows expedited access to COVID-19-related medical devices, including diagnostic test kits. Health Canada can also consider approvals granted by foreign regulatory authorities in deciding whether to approve an application for the importation or sale of COVID-19-related medical devices. Use of existing devices, where the approved, intended use was not originally COVID-19-related, can also be expanded under this Interim Order.

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19* helps prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. Under the Interim Order, the Minister can permit the exceptional importation and sale of products that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards.

In recent weeks we have:

- addressed shortages by permitting the importation and sale of medical devices that are not approved in Canada, subject to certain requirements;.
- facilitated access to products that may not fully meet current regulatory requirements, such as bilingual labelling, including personal protective equipment (such as masks and gowns), swabs, hand sanitizers, and hard-surface disinfectants.
- amended the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* to support efforts to help prevent and alleviate shortages.

Health Canada continues to monitor and assess the safety, quality, and efficacy of all products allowed for import and sale under these special measures.

Decontamination of N95 respirators

Health Canada has authorized several decontamination systems: Stryker's Sterizone VP4 Sterilize,; ASP's Sterrad sterilization systems, Cleanworks's Clean Flow Healthcare Mini sterilizer; and Ecolab's Bioquell. The Department continues to evaluate new decontamination method applications submitted under the Interim Order for medical devices. A series of webinars was held with provincial and territorial healthcare partners, industry and healthcare professionals to provide information and guidance on the decontamination and re-use of N95 respirators.

Processus réglementaires simplifiés

L'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux signé le 18 mars 2020 permet un accès accéléré aux instruments médicaux concernant la COVID-19, y compris les tests de dépistage. Santé Canada peut également se fonder sur les approbations accordées par les autorités réglementaires étrangères pour décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux concernant la COVID-19. Lorsque l'utilisation approuvée et prévue ne concernait initialement pas la COVID-19, l'utilisation d'instruments existants peut également être prolongée en vertu de cet arrêté d'urgence.

L'arrêté d'urgence relatif aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux en rapport avec COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à COVID-19. En vertu de l'arrêté d'urgence, le ministre peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de produits qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Pendant les dernières semaines nous avons :

- trouvé des solutions aux pénuries en autorisant l'importation et la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada, en fonction de certaines exigences.
- facilité l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles, tel que l'étiquetage bilingue, y compris de l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses), des écouvillons, des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures.
- modifié la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les brevets afin de soutenir les efforts visant à prévenir et à atténuer les pénuries.

Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu de ces mesures spéciales.

Décontamination des respirateurs N95

Santé Canada a autorisé plusieurs systèmes de décontamination : le stérilisateur de Stryker Sterizone VP4 ; les systèmes de stérilisation Sterrad de ASP ; le mini-stérilisateur Clean Flow Healthcare de Cleanworks; et le Bioquell de Ecolab. Le ministère continue d'évaluer les demandes pour les nouvelles méthodes de décontamination en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux. Une série de webinaires a été organisée avec les partenaires provinciaux et territoriaux du secteur de la santé, l'industrie et les professionnels de la santé afin de fournir des renseignements et des conseils sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

Sommaire exécutif

Le 11 avril 2020, Santé Canada a autorisé l'instrument Spartan Cube COVID-19 System pour le dépistage de la COVID-19. Les laboratoires de santé publique du Canada, dirigés par le Laboratoire national de microbiologie (LNM), ont ensuite entrepris des études de validation clinique. Les résultats de ces études indiquent que l'instrument est peu performant en milieu clinique. Ces résultats contrastent avec l'évaluation initiale en laboratoire du test Spartan effectuée par le LNM, qui indiquait que la sensibilité analytique était conforme à ce qui avait été annoncé (c'est-à-dire que le test était réalisé tel que prévu en laboratoire, mais pas en milieu clinique). Santé Canada a reçu le rapport final de ces études de validation le 1er mai 2020. Conformément aux résultats de la validation clinique, Santé Canada modifiera les conditions d'autorisation du test de dépistage Spartan. Ces nouvelles conditions limiteront l'utilisation du test à l'étiquetage « Pour recherche uniquement » et il ne sera plus autorisé à la vente. Spartan Biosciences Inc, le fabricant, devra présenter une étude clinique démontrant la performance adéquate du produit en milieu clinique afin que Santé Canada puisse retirer l'étiquette « Pour recherche uniquement ». Spartan Biosciences Inc. sera informé de cette décision par le SMA de la DGPSA, le 1er mai 2020. Avec l'appui de la DGPSA, la DGORAL collaborera avec l'entreprise afin de procéder au rappel des produits déjà distribués au Canada. Des infocapsules sont en cours de développement.

Veuillez consulter l'annexe A pour accéder aux messages clés destinés aux entreprises et aux médias.

Contexte

- Le 26 mars 2020, Spartan Bioscience Inc. (Spartan) a demandé l'autorisation de l'instrument Spartan Cube COVID-19 System (le Cube).
- Le 26 mars 2020, Santé Canada a émis une autorisation avec conditions conformément à l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 afin de permettre aux processus d'approvisionnement de progresser. À cette date, l'autorisation étiquetait l'instrument « Pour recherche uniquement » et la vente n'était donc pas autorisée.
- Le 11 avril, Santé Canada a modifié les conditions de l'autorisation, permettant la vente de l'instrument Spartan Cube puisque Spartan avait fourni les informations scientifiques requises pour étayer leur demande. L'autorisation demeurait soumise à des conditions concernant la présentation ultérieure d'études limitées (voir annexe B) et d'informations sur la commercialisation.
- Après que Santé Canada ait autorisé l'instrument, le LNM et d'autres laboratoires de santé publique du Canada ont entrepris des études de validation clinique, dès la réception du produit, conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire. Ces études visent à confirmer que le produit fonctionnera conformément à son utilisation prévue de diagnostic et elles constituent des études standard qui sont entreprises pour toute technologie de diagnostic autorisée.
- Le 26 avril 2020, le LNM a partagé les résultats de ses études préliminaires (voir annexe C). Ils ont indiqué que pour les essais en laboratoire hautement artificiels, le Cube avait fonctionné comme prévue, et ils ont précisé qu'une véritable validation nécessiterait des essais utilisant des écouvillons prélevés directement sur les patients.
- Les 29 et 30 avril, le LNM a informé Santé Canada qu'il avait entrepris des études supplémentaires sur l'utilisation clinique du produit.
  - Ces études ont évalué les performances du produit en milieu clinique « réel ».

DRAFT

- Le LNM a informé Santé Canada que les résultats n'étaient pas positifs et qu'un rapport écrit serait bientôt fourni avec leurs conclusions finales.

État actuel

Le 1er mai, le LNM a soumis à Santé Canada un rapport final (voir annexe C). Ce rapport a révélé que l'instrument Spartan Cube n'a détecté des échantillons positifs efficacement que dans 47 % des cas, parmi les échantillons testés dans trois provinces différentes. Cette mauvaise performance contraste avec l'évaluation en laboratoire initiale du test Spartan, effectuée par le LNM, qui indiquait que la sensibilité analytique était conforme aux déclarations. Apparemment, la mauvaise performance du test, dans les études de validation clinique, peut être due en grande partie à la nature de l'instrument de collecte actuel (l'écouvillon Spartan) qui ne parvient pas à collecter la matière muqueuse appropriée pour le test.

Analyse des options

Santé Canada doit prendre des mesures réglementaires pour remédier au manque d'efficacité du test Spartan en milieu clinique (monde réel). Santé Canada collaborera avec l'entreprise pour procéder au rappel de l'instrument afin d'empêcher, à ce stade, son utilisation à des fins de diagnostic. En ce qui concerne l'autorisation de vente au Canada, deux options sont possibles : (1) annuler l'autorisation ; (2) modifier les conditions de l'autorisation pour revenir à une utilisation uniquement destinée à la recherche.

Une décision d'annulation de l'autorisation ne reconnaîtrait pas la performance analytique appropriée du produit d'un point de vue technique - le test a très bien fonctionné lors de tests artificiels en laboratoire et il se révèle prometteur.

La modification des conditions de l'autorisation, visant à restreindre l'utilisation du produit à une utilisation uniquement destinée à la recherche et à exiger la présentation dans un délai déterminé d'une étude clinique démontrant des performances cliniques adéquates, permet une validation clinique supplémentaire. La modification de l'autorisation de l'utilisation uniquement destiné à la recherche signifierait que le test n'est pas autorisé à la vente et à la distribution, mais que certains de ses aspects sont performants et prometteurs. La levée de cette condition dépendrait de l'obtention de performances cliniques adéquates et de l'acceptation par Santé Canada de preuves suffisantes de ces performances.

Décision

Les conditions de l'autorisation de l'instrument Spartan Cube doivent être modifiées afin de limiter l'utilisation de l'instrument à des fins de recherche uniquement et d'entreprendre une étude clinique. Une demande d'autorisation d'essais expérimentaux devra être soumise dans un délai d'un mois.

Prochaines étapes

- La DIM transmettra une lettre de conditions modifiée à Spartan.
- Si nécessaire, la DGORAL, avec le soutien de la DGPSA, travaillera avec l'entreprise sur l'émission d'un avis de rappel communiquant le changement des conditions de l'autorisation de l'instrument Spartan Cube.

Annexe A : Messages clés
Annexe B : Détails sur les autorisations accordées à Spartan
Annexe C : Détails supplémentaires sur les rapports d'étude de validation du LNM

DRAFT

Annexe A

: Messages clés

Messages clés adressés à Spartan Biosciences Inc.

- Des études de validation clinique menées par des laboratoires de santé publique, dont le Laboratoire national de microbiologie, ont révélé que l'instrument Spartan Cube COVID-19 System ne fonctionne pas adéquatement en milieu clinique.
- Santé Canada publiera une lettre de conditions modifiée qui restreindra l'utilisation du produit à des fins de recherche jusqu'à ce que des preuves adéquates de la performance clinique puissent être fournies.
- Les conditions incluront l'obligation pour Spartan de déposer une demande d'autorisation d'essais expérimentaux (c'est-à-dire une demande d'autorisation de mener l'étude clinique) dans un délai d'un mois.
- Toute soumission future d'une demande pour un nouveau gène cible ou une formulation lyophylisée, ou une réduction de la durée des tests (par exemple : de 60 minutes à 30 minutes), ayant été mentionnées dans le passé par Spartan, devront être accompagnées de preuves précliniques et cliniques adéquates de performances acceptables.

Messages clés adressés aux médias

- Santé Canada a examiné les renseignements soumis par Spartan Bioscience Inc., conformément à l'arrêté d'urgence émis le 18 mars 2020 par le ministre de la Santé.
- Comme toutes les autres demandes de tests d'acide nucléique reçues et autorisées conformément à l'arrêté d'urgence, la demande de Spartan n'incluait pas de données cliniques. Cela est conforme à l'approche adoptée par d'autres organismes fiables de réglementation.
- Les preuves fournies indiquaient une performance analytique adéquate du produit.
- Cela a été confirmé par l'étude préliminaire réalisée par le Laboratoire national de microbiologie.
- Cependant, une étude ultérieure entreprise par le LNM et les laboratoires de santé publique, qui a tenté d'évaluer la performance du produit en milieu clinique (ou dans le monde réel), a identifié une performance inférieure.
- Cette mauvaise performance est présumée être associée à l'écouvillon breveté utilisé pour le produit Spartan.
- Santé Canada prévoit que Spartan fournira des preuves adéquates de performances acceptables en milieu clinique avant que le produit puisse être remis sur le marché.
- Toutefois, en reconnaissance des performances analytiques prometteuses de l'instrument, Santé Canada n'a pas entièrement annulé l'autorisation. Le produit Spartan peut continuer à être utilisé uniquement à des fins de recherche.
- Santé Canada envisage recevoir d'autres études de Spartan qui démontreront comment ils auront répondu à cette préoccupation.

: Détails sur les autorisations accordées à Spartan

- **Conditions de l'autorisation accordée le 26 mars 2020**
  a. Aucune distribution n'est permise

DRAFT

b. Le Cube est autorisé uniquement à la recherche
c. Spartan devra soumettre des preuves étayant l'utilisation prévue du Cube.

- **Conditions de l'autorisation accordée le 11 avril 2020**
  a. Dans un délai maximal d'un mois :
     i. Veuillez fournir une étude de stabilité de l'échantillon évaluant la capacité de l'échantillon à résister à une conservation supérieure à 5 minutes avant le début du test ;
     ii. Veuillez réaliser une étude d'interférence endogène évaluant 1 % v/v de sang et 0,5 % p/v de mucine dans l'ensemble du processus, incluant le processus d'extraction de l'ARN viral.
  b. Lorsqu'ils seront disponibles : veuillez fournir les résultats de l'étude de la durée de conservation. La durée de conservation doit évaluer la capacité du test à réaliser toutes les étapes, incluant l'extraction de l'ARN.
  c. Tous les trois mois : veuillez fournir un rapport comprenant une liste des pays où l'instrument est en vente, le nombre de tests et d'instruments vendus dans ces pays, ainsi que le nombre de plaintes et la catégorie de résolution.

- **Conditions de l'autorisation accordée le 2 mai 2020**
  a. Aucune distribution de l'instrument Spartan COVID-19 System n'est autorisée tant que Santé Canada n'aura pu évaluer la documentation à soumettre par Spartan et ainsi supprimer cette condition.
  b. L'instrument Spartan COVID-19 System est autorisé à être utilisé uniquement pour la recherche jusqu'à ce que Santé Canada puisse évaluer la documentation à soumettre par Spartan et ainsi supprimer cette condition.
  c. Dans un délai maximal d'un mois, Spartan Bioscience devra soumettre à Santé Canada une demande d'essai expérimental (essai clinique) pour obtenir des preuves cliniques étayant l'utilisation prévue de l'instrument Spartan COVID-19 System. L'essai clinique doit évaluer tous les aspects de l'instrument Spartan COVID-19 System, incluant la méthode d'échantillonnage et l'écouvillon exclusif.

     Les deux premières conditions ne seront pas modifiées tant que des informations cliniques suffisantes n'auront pas été fournies pour étayer l'utilisation prévue de l'instrument Spartan COVID-19 System et qu'elles n'auront pas été jugées acceptables par Santé Canada.

  Modifié par rapport à l'autorisation précédente :

  d. Dans un délai maximal de deux semaines:
     i. Veuillez fournir une étude de stabilité de l'échantillon évaluant la capacité de l'échantillon à résister à une conservation supérieure à 5 minutes avant le début du test.
     ii. Réaliser une étude d'interférence endogène évaluant 1 % v/v de sang et 0,5 % p/v de mucine dans l'ensemble du processus, incluant le processus d'extraction de l'ARN viral.
  e. Lorsqu'ils sont disponibles : Veuillez fournir les résultats de l'étude de la durée de conservation. La durée de conservation doit évaluer la capacité du test à réaliser toutes les étapes, incluant l'extraction de l'ARN.

DRAFT

Annexe C

: Détails supplémentaires sur les rapports d'étude de validation du LNM

Évaluation préliminaire du 26 avril 2020

- Dans l'ensemble, l'évaluation préliminaire du LNM a indiqué que le Cube a fonctionné conformément aux déclarations du fabricant, avec une sensibilité élevée des tests observée lors de l'utilisation des matériaux de référence disponibles.
- Il a également été observé que la limite de détection pour les échantillons cliniques était nettement inférieure à la limite de détection observée pour les matériaux de référence, sur la base des valeurs estimées et compte tenu du nombre limité de comparaisons effectuées.
- Les expériences préliminaires étaient hautement artificielles et s'écartaient considérablement des conditions de fonctionnement prévues de l'instrument Spartan Cube en milieu clinique. Les échantillons cliniques ont été fortement dilués dans un milieu de transport viral, et directement pipettés dans la cartouche. De plus, il n'a pas été possible d'étudier en profondeur l'efficacité de l'instrument Spartan Bioscience Swabbing System.
- Il est à noter qu'une véritable validation du test nécessiterait de comparer le Cube à l'aide d'écouvillons prélevés directement sur les patients.
- L'étape suivante d'efforts de validation clinique a débuté le 14 avril 2020 et le Spartan Validation Working Group a ensuite été convoqué par le LNM pour soutenir ces efforts en collaboration avec des partenaires provinciaux de l'Alberta, de l'Ontario, de la Nouvelle-Écosse et du Québec. L'objectif du Spartan Validation Working Group était de fournir un ensemble plus rigoureux de données cliniques, puisqu'il est absolument nécessaire d'évaluer et de valider entièrement cette technologie particulière, au site de traitement, avant de procéder à sa mise en œuvre.

Évaluation finale du 1er mai 2020

- Les méthodes et les résultats préliminaires de validation clinique communiqués par les sites du SVWG participants de l'Ontario, du Manitoba et de l'Alberta ont été fournis.
- Les résultats préliminaires rapportés par les participants du Spartan Validation Working Group de l'Ontario, du Manitoba et de l'Alberta indiquent une faible performance de l'instrument Spartan SARSCoV-2 Diagnostic Testing Assay (formulation liquide) soumis à des conditions cliniques courantes.
- Sur la base de données où des résultats divergents ont été obtenus, les participants ont convenu que la nature de l'instrument de collecte actuel (l'écouvillon Spartan) pose des problèmes quant à la capacité de recueillir la matière muqueuse appropriée au test. Le groupe estime que si l'écouvillon pouvait être modifié (c'est-à-dire en un type floqué avec une plus grande surface, peut-être plus absorbant), cela améliorerait la collecte du matériel viral présent aux deux zones (oropharynx et narines).
- De plus, il convient de noter que deux des trois sites (Ontario et Manitoba) ont été en mesure de respecter l'exigence de 5 minutes (temps entre le prélèvement de l'échantillon et le chargement de la cartouche/exécution du test). L'Alberta a exprimé des difficultés avec cette exigence en termes de flux de travail et d'autres membres du SVWG sont d'accord pour dire que cela constituera une limitation dans le milieu clinique courant. Bien que l'Alberta ait observé des périodes plus longues entre le prélèvement et l'exécution de l'essai, les tests ont permis d'améliorer le contrôle interne.
- **Dans l'ensemble, les résultats observés au cours du processus de validation clinique initiale indiquent une sensibilité clinique combinée de 47 %.** (14/30 échantillons détectés), par rapport aux essais existants validés et approuvés par Santé Canada.
- Compte tenu de la mauvaise performance de l'instrument Spartan SARS-CoV-2 Diagnostic Testing Assay (formulation liquide) observé dans les conditions d'utilisation clinique sur le terrain, le Spartan

AV2020000011

COVID-19 MEDICAL DEVICE AUTHORIZATIONS

SYNOPSIS

- As an emergency public health measure, the Interim Order for Medical Devices has allowed expedited access to COVID-19-related medical devices in Canada since March 18, 2020. Health Canada has also expedited the process for issuing Medical Devices Establishment Licences in the fight against COVID-19.

SOMMAIRE

- En tant que mesure de santé publique d'urgence, l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux a permis un accès accéléré aux instruments médicaux relatifs à la COVID-19. Santé Canada a également accéléré le processus de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada a accès aux instruments nécessaires lors de la pandémie de COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Health Canada will continue to leverage all regulatory tools to ensure Canadians have access to safe and effective health products to fight COVID-19.

- To date, we have authorized 99 COVID-19 medical devices including:
  - 15 diagnostic testing devices; and
  - 109 devices including personal protective equipment, decontamination devices for N95 respirators, ventilators, reagents, and swabs.

- A medical device is authorized after Health Canada completes a scientific assessment, ensuring that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada also continues to expedite applications for medical device establishment licences for products such as masks, gowns, respirators and ventilators.

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada continuera de tirer parti de tous les outils réglementaires pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour lutter contre la COVID-19.

- Jusqu'à présent, nous avons autorisé 124 instruments médicaux concernant la COVID-19, dont :
  - 15 instruments de diagnostic
  - 109 instruments, y compris des équipements de protection individuelle, des instruments de décontamination pour les respirateurs N95, ventilateurs, des réactifs, et des écouvillons.

- Un instrument médical est autorisé après que Santé Canada ait effectué une évaluation scientifique, garantissant qu'il répond aux exigences de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada continue également à accélérer la revue des demandes de licences d'établissement pour les produits tels que les masques, les blouses, les respirateurs et les ventilateurs.

IF PRESSED… on mobilizing manufacturing capacity

- Health Canada is working closely with stakeholders who are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies.
- Across the federal government, we are mobilizing industry and providing support for research, market approval, manufacturing and supply.
- We are working closely with provinces and territories to ensure that they have the medical devices that they need.

SI L'ON INSISTE… sur la mobilisation des capacités de production

- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les intervenants qui augmentent ou réoutillent leur capacité de fabrication pour fournir les tests ou l'équipement médical dont on a besoin.
- Au sein du gouvernement fédéral, nous mobilisons l'industrie et fournissons un soutien pour la recherche, l'approbation de commercialisation, la fabrication et l'approvisionnement.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour assurer qu'ils aient tous les instruments médicaux dont ils ont besoin.

IF PRESSED … on N95 respirators decontamination

- Extending the use of personal protective equipment through decontamination is one way of helping Canada meet supply needs.
- Health Canada is looking at ways to safely and effectively decontaminate single use N95 respirators.
- Health Canada has authorized devices to decontaminate N95 respirators under the Interim Order for Medical Devices.

SI L'ON INSISTE… sur la décontamination des respirateurs N95

- La prolongation de l'utilisation des équipements de protection individuelle par la décontamination est une façon d'aider le Canada à répondre aux besoins d'approvisionnement.
- Santé Canada étudie les moyens de décontaminer de manière sûre et efficace les respirateurs N95 à usage unique.
- Santé Canada a autorisé des instruments de décontamination des respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

IF PRESSED … on investigational testing and special access

- As of April 30, Health Canada has authorized:
  - two investigational testing authorizations, and two applications are under review; and
  - 38 Special Access Program applications for COVID-19 test kits, ultrasonic systems, endotracheal tubes and ventilators.

SI L'ON INSISTE… sur les essais expérimentaux et l'accès spécial

- En date du 30 avril, Santé Canada a autorisé :
  - deux autorisations d'essais expérimentaux, et deux demandes sont en cours d'évaluation; et,
  - 38 demandes au titre du programme d'accès spécial pour les trousses de dépistage COVID-19, les systèmes à ultrasons, les tubes endotrachéaux et les ventilateurs.

IF PRESSED… on exceptional import and sale of COVID-19 devices

- The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purposes helps prevent or alleviate the effects of shortages related to COVID-19.
- Under this IO, as of April 30, Health Canada has added 27 medical devices to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale.
- Importers with medical device establishment licences can import these medical devices after notifying Health Canada five days in advance.

SI L'ON INSISTE… sur l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (la DGORAL doit fournir une mise à jour)

- L'arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries liées à la COVID-19.
- Dans le cadre de cet arrêté d'urgence, en date du 30 avril, Santé Canada a ajouté 27 instruments médicaux à la liste des instruments médicaux pour l'importation et la vente exceptionnelles.
- Les importateurs titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux sont autorisés à importer ces instruments médicaux, après en avoir informé Santé Canada cinq jours à

l'avance.

BACKGROUND / CONTEXTE

Streamlined regulatory processes
The *Interim Order* for medical devices signed on March 18, 2020, allows expedited access to COVID-19-related medical devices, including diagnostic test kits. Health Canada can also consider approvals granted by foreign regulatory authorities in deciding whether to approve an application for the importation or sale of COVID-19-related medical devices. Use of existing devices, where the approved, intended use was not originally COVID-19-related, can also be expanded under this Interim Order.

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19* helps prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. Under the Interim Order, the Minister can permit the exceptional importation and sale of products that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards.

In recent weeks we have:
- addressed shortages by permitting the importation and sale of medical devices that are not approved in Canada, subject to certain requirements;
- facilitated access to products that may not fully meet current regulatory requirements, such as bilingual labelling, including personal protective equipment (such as masks and gowns), swabs, hand sanitizers, and hard-surface disinfectants
- amended the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* to support efforts to help prevent and alleviate shortages.

Health Canada continues to monitor and assess the safety, quality, and efficacy of all products allowed for import and sale under these special measures.

Decontamination of N95 respirators
Health Canada has authorized several decontamination systems: Stryker's Sterizone VP4 Sterilize,; ASP's Sterrad sterilization systems, Cleanworks's Clean Flow Healthcare Mini sterilizer; and Ecolab's Bioquell. The Department continues to evaluate new decontamination method applications submitted under the Interim Order for medical devices. A series of webinars was held with provincial and territorial healthcare partners, industry and healthcare professionals to provide information and guidance on the decontamination and re-use of N95 respirators.

Processus réglementaires simplifiés
L'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux signé le 18 mars 2020 permet un accès accéléré aux instruments médicaux concernant la COVID-19, y compris les tests de dépistage. Santé Canada peut également se fonder sur les approbations accordées par les autorités réglementaires étrangères pour décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux concernant la COVID-19. Lorsque l'utilisation approuvée et prévue ne concernait initialement pas la COVID-19, l'utilisation d'instruments existants peut également être prolongée en vertu de cet arrêté d'urgence.

L'arrêté d'urgence relatif aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux en rapport avec COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à COVID-19. En vertu de l'arrêté d'urgence, le ministre peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de produits qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Pendant les dernières semaines nous avons :
- trouvé des solutions aux pénuries en autorisant l'importation et la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada, en fonction de certaines exigences.
- facilité l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles, tel que l'étiquetage bilingue, y compris de l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses), des écouvillons, des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures.
- modifié la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les brevets afin de soutenir les efforts visant à prévenir et à atténuer les pénuries.

Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu de ces mesures spéciales.

Décontamination des respirateurs N95

Santé Canada a autorisé plusieurs systèmes de décontamination : le stérilisateur de Stryker Sterizone VP4 ; les systèmes de stérilisation Sterrad de ASP ; le mini-stérilisateur Clean Flow Healthcare de Cleanworks; et le Bioquell de Ecolab. Le ministère continue d'évaluer les demandes pour les nouvelles méthodes de décontamination en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux. Une série de webinaires a été organisée avec les partenaires provinciaux et territoriaux du secteur de la santé, l'industrie et les professionnels de la santé afin de fournir des renseignements et des conseils sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 15 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- Only diagnostic tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la

COVID-19. Cela comprend les tests.

- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada a autorisé 15 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.

- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED… on authorization for serological tests:

- Health Canada has received submissions for:
  - nucleic acid-based tests
  - serological-based tests

- These technologies have different levels of reliability and are used for different purposes.

- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of COVID-19.

- Health Canada has authorized 15 nucleic acid-based tests as of April 30.

- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.

- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

- To date, Health Canada has not authorized any serological test.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation des tests sérologiques :

- Santé Canada a reçu des présentations pour :
  - des tests à base d'acide nucléique
  - des tests sérologiques.

- Ces technologies ont différents niveaux de fiabilité et sont utilisées

à des fins différentes.

- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.

- En date du 30 avril, Santé Canada a autorisé 15 tests à base d'acide nucléique.

- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.

- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.

- À ce jour, Santé Canada n'a autorisé aucun test sérologique.

IF PRESSED… on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the devices once they are on the market.

IF PRESSED… on the accuracy and status of Spartan test kits:

- On April 11, 2020, Health Canada completed its scientific review to ensure that the device was supported by evidence that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada's regulatory decision was based on in-laboratory testing of the device . The review took into consideration that further validation would be carried out by public health laboratories in order to determine performance in clinical settings. This regulatory approach is consistent with those taken by other trusted regulators.

- On May 1, 2020, the NML provided Health Canada with a final report of clinical testing performed in three provinces (Alberta, Ontario and Manitoba) using Spartan swabs to collect specimens directly from patients under clinical conditions.

- The report identified that while the Spartan Cube performed in a laboratory setting, as per manufacturer specifications, there were performance issues identified in the clinical trial. These issues appears be related to the proprietary swab, which may not sufficiently collect mucosal material necessary for testing.

- In light of the clinical results, on May 2, 2020, Health Canada has placed conditions on the company's authorization to restrict the sale of the product to research use only, until adequate evidence of clinical performance can be provided.

- It's important to note that the company informed the Department that none of the tests were used for diagnosis purposes.

- Health Canada will continue to work with Spartan as they address the regulatory requirements to enable utilization of the point of care test kit.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des trousses de test

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.

- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des dispositifs une fois qu'ils seront sur le marché.

SI L'ON INSISTE… sur l'exactitude et le statut des kits de test Spartan :

- Le 11 avril 2020, Santé Canada a terminé son examen scientifique pour s'assurer que l'appareil était appuyé par des preuves qu'il répond aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité.

- La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur des essais en laboratoire du dispositif. L'examen a pris en considération le fait qu'une validation supplémentaire serait effectuée par les laboratoires de santé publique afin de déterminer les performances en milieu clinique. Cette approche réglementaire est conforme à celles adoptées par d'autres organismes de réglementation de confiance.

- Le 1er mai 2020, le LNM a fourni à Santé Canada un rapport final sur les essais cliniques effectués dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba) en utilisant des écouvillons Spartan pour

prélever des échantillons directement chez les patients dans des conditions cliniques.

- Le rapport a révélé que, bien que le cube Spartan ait fonctionné en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, des problèmes de performance ont été identifiés lors de l'essai clinique. Ces problèmes semblent être liés à l'écouvillon breveté, qui peut ne pas collecter suffisamment de matière muqueuse nécessaire aux essais.

- À la lumière des résultats cliniques, le 2 mai 2020, Santé Canada a posé des conditions à l'autorisation de la société pour restreindre la vente du produit à un usage de recherche uniquement, jusqu'à ce que des preuves adéquates de performance clinique puissent être fournies.

- Il est important de noter que la compagnie a informé le Ministère qu'aucun test n'a été utilisé pour des fins de dépistage.

- Santé Canada continuera de travailler avec Spartan pour répondre aux exigences réglementaires permettant l'utilisation de la trousse de test au point de service.

IF PRESSED… on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.
- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE… sur les trousses de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

Health Canada has received submissions for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

Health Canada has not authorized any serological tests for sale in Canada. The Department continues to consider applications for serological devices and could authorize them for specific purposes other than diagnosis in the near future. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

Santé Canada a reçu des présentations pour deux types de test tests :
1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

À ce jour, Santé Canada n'a autorisé aucun test sérologique pour la vente au Canada. Le Ministère continue d'accepter et d'examiner les demandes d'instruments de tests sérologiques et pourrait les autoriser à des fins spécifiques autres que le diagnostic dans un avenir proche. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

COVID-19 MEDICAL DEVICE AUTHORIZATIONS

SYNOPSIS

- As an emergency public health measure, the Interim Order for Medical Devices has allowed expedited access to COVID-19-related medical devices in Canada since March 18, 2020. Health Canada has also expedited the process for issuing Medical Devices Establishment Licences in the fight against COVID-19.

SOMMAIRE

- En tant que mesure de santé publique d'urgence, l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux a permis un accès accéléré aux instruments médicaux relatifs à la COVID-19. Santé Canada a également accéléré le processus de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada a accès aux instruments nécessaires lors de la pandémie de COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Health Canada will continue to leverage all regulatory tools to ensure Canadians have access to safe and effective health products to fight COVID-19.

- To date, we have authorized 152 COVID-19 medical devices including:
  - 18 testing devices; and
  - 135 devices including personal protective equipment, decontamination devices for N95 respirators, ventilators, reagents, and swabs.

- A medical device is authorized after Health Canada completes a scientific assessment, ensuring that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada also continues to expedite applications for medical device establishment licences for products such as masks, gowns, respirators and ventilators.

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada continuera de tirer parti de tous les outils réglementaires pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour lutter contre la COVID-19.

- Jusqu'à présent, nous avons autorisé 152 instruments médicaux concernant la COVID-19, dont :
  - 18 instruments de dépistage
  - 135 instruments, y compris des équipements de protection individuelle, des instruments de décontamination pour les respirateurs N95, ventilateurs, des réactifs, et des écouvillons.

- Un instrument médical est autorisé après que Santé Canada ait effectué une évaluation scientifique, garantissant qu'il répond aux exigences de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada continue également à accélérer la revue des demandes de licences d'établissement pour les produits tels que les masques, les blouses, les respirateurs et les ventilateurs.

IF PRESSED… on mobilizing manufacturing capacity

- Health Canada is working closely with stakeholders who are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies.
- Across the federal government, we are mobilizing industry and providing support for research, market approval, manufacturing and supply.
- We are working closely with provinces and territories to ensure that they have the medical devices that they need.

SI L'ON INSISTE… sur la mobilisation des capacités de production

- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les intervenants qui augmentent ou réoutillent leur capacité de fabrication pour fournir les tests ou l'équipement médical dont on a besoin.
- Au sein du gouvernement fédéral, nous mobilisons l'industrie et fournissons un soutien pour la recherche, l'approbation de commercialisation, la fabrication et l'approvisionnement.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour assurer qu'ils aient tous les instruments médicaux dont ils ont besoin.

IF PRESSED … on N95 respirators decontamination

- Extending the use of personal protective equipment through decontamination is one way of helping Canada meet supply needs.
- Health Canada is looking at ways to safely and effectively decontaminate single use N95 respirators.
- Health Canada has authorized devices to decontaminate N95 respirators under the Interim Order for Medical Devices.

SI L'ON INSISTE… sur la décontamination des respirateurs N95

- La prolongation de l'utilisation des équipements de protection individuelle par la décontamination est une façon d'aider le Canada à répondre aux besoins d'approvisionnement.
- Santé Canada étudie les moyens de décontaminer de manière sûre et efficace les respirateurs N95 à usage unique.
- Santé Canada a autorisé des instruments de décontamination des respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

IF PRESSED … on issue with KN95 respirators filtration performance and US FDA actions

- On May 7, US FDA issued a revised guidance indicating that certain respirators from China may not provide adequate respiratory protection.
- Health Canada will ensure that any companies that have distributed impacted products in Canada take appropriate action to stop selling these respirators, notify customers and relabel existing stock as "face masks" instead of "respirators".
- Should additional safety concerns be identified, Health Canada will take appropriate action and inform Canadians, as necessary.

SI L'ON INSISTE… sur la question de la performance de filtration des respirateurs KN95 et les mesures prises par la US FDA

- Le 7 mai, la FDA américaine a publié un guide révisé indiquant que certains appareils respiratoires en provenance de la Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate.
- Santé Canada veillera à ce que toutes les entreprises qui ont distribué des produits concernés au Canada prennent les mesures appropriées pour cesser de vendre ces respirateurs, en informer les clients et ré-étiqueter les stocks existants en tant que « masques » au lieu de « respirateurs ».
- Si des problèmes de sécurité supplémentaires sont identifiés, Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les Canadiens, si nécessaire.

IF PRESSED … on investigational testing and special access

- As of May 11, Health Canada has authorized:
  - two investigational testing authorizations, and three applications are under review; and
  - 38 Special Access Program applications for COVID-19 test kits, ultrasonic systems, endotracheal tubes and ventilators.

SI L'ON INSISTE… sur les essais expérimentaux et l'accès spécial

- En date du 11 mai, Santé Canada a autorisé :
  - deux autorisations d'essais expérimentaux, et trois demandes

sont en cours d'évaluation; et,

- 38 demandes au titre du programme d'accès spécial pour les trousses de dépistage COVID-19, les systèmes à ultrasons, les tubes endotrachéaux et les ventilateurs.

IF PRESSED… on exceptional import and sale of COVID-19 devices

- The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purposes helps prevent or alleviate the effects of shortages related to COVID-19.
- Under this IO, as of May 11, Health Canada has added 36 medical devices to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale.
- Importers with medical device establishment licences can import these medical devices after notifying Health Canada five days in advance.

SI L'ON INSISTE… sur l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (la DGORAL doit fournir une mise à jour)

- L'arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries liées à la COVID-19.
- Dans le cadre de cet arrêté d'urgence, en date du 11 mai, Santé Canada a ajouté 36 instruments médicaux à la liste des instruments médicaux pour l'importation et la vente exceptionnelles.
- Les importateurs titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux sont autorisés à importer ces instruments médicaux, après en avoir informé Santé Canada cinq jours à l'avance.

BACKGROUND / CONTEXTE

Streamlined regulatory processes

The *Interim Order* for medical devices signed on March 18, 2020, allows expedited access to COVID-19-related medical devices, including diagnostic test kits. Health Canada can also consider approvals granted by foreign regulatory authorities in deciding whether to approve an application for the importation or sale of COVID-19-related medical devices. Use of existing devices, where the approved, intended use was not originally COVID-19-related, can also be expanded under this Interim Order.

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19* helps prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. Under the Interim Order, the Minister can permit the exceptional importation and sale of products that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards.

In recent weeks we have:

- addressed shortages by permitting the importation and sale of medical devices that are not approved in Canada, subject to certain requirements;
- facilitated access to products that may not fully meet current regulatory requirements, such as bilingual labelling, including personal protective equipment (such as masks and gowns), swabs, hand sanitizers, and hard-surface disinfectants
- amended the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* to support efforts to help prevent and alleviate shortages.

Health Canada continues to monitor and assess the safety, quality, and efficacy of all products allowed for import and sale under these special measures.

Decontamination of N95 respirators
Health Canada has authorized several decontamination systems: Stryker's Sterizone VP4 Sterilize,; ASP's Sterrad sterilization systems, Cleanworks's Clean Flow Healthcare Mini sterilizer; and Ecolab's Bioquell. The Department continues to evaluate new decontamination method applications submitted under the Interim Order for medical devices. A series of webinars was held with provincial and territorial healthcare partners, industry and healthcare professionals to provide information and guidance on the decontamination and re-use of N95 respirators.

Processus réglementaires simplifiés
L'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux signé le 18 mars 2020 permet un accès accéléré aux instruments médicaux concernant la COVID-19, y compris les tests de dépistage. Santé Canada peut également se fonder sur les approbations accordées par les autorités réglementaires étrangères pour décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux concernant la COVID-19. Lorsque l'utilisation approuvée et prévue ne concernait initialement pas la COVID-19, l'utilisation d'instruments existants peut également être prolongée en vertu de cet arrêté d'urgence.

L'arrêté d'urgence relatif aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux en rapport avec COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à COVID-19. En vertu de l'arrêté d'urgence, le ministre peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de produits qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Pendant les dernières semaines nous avons :
- trouvé des solutions aux pénuries en autorisant l'importation et la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada, en fonction de certaines exigences.
- facilité l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles, tel que l'étiquetage bilingue, y compris de l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses), des écouvillons, des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures.
- modifié la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les brevets afin de soutenir les efforts visant à prévenir et à atténuer les pénuries.

Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu de ces mesures spéciales.

Décontamination des respirateurs N95
Santé Canada a autorisé plusieurs systèmes de décontamination : le stérilisateur de Stryker Sterizone VP4 ; les systèmes de stérilisation Sterrad de ASP ; le mini-stérilisateur Clean Flow Healthcare de Cleanworks; et le Bioquell de Ecolab. Le ministère continue d'évaluer les demandes pour les nouvelles méthodes de décontamination en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux. Une série de webinaires a été organisée avec les partenaires provinciaux et territoriaux du secteur de la santé, l'industrie et les professionnels de la santé afin de fournir des renseignements et des conseils sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 18 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- Only tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la

COVID-19. Cela comprend les tests.

- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada a autorisé 18 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.

- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED… on authorization for serological tests:

- Health Canada has authorized 17 nucleic acid-based tests and one serological test as of May 12.
- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of COVID-19.
- On May 12, Health Canada has issued the first authorization for the sale of a serological test in Canada under the Interim Order pathway.
- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.
- The US FDA has faced criticism on allowing the marketing of ineffective serological tests. They announced on April 30th a new "umbrella" pathway for serology tests under which these tests can be submitted for validation by an interagency testing group.
- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation des tests sérologiques :

- Santé Canada a reçu des présentations pour :
  - des tests à base d'acide nucléique
  - des tests sérologiques.
- Ces technologies ont différents niveaux de fiabilité et sont utilisées à des fins différentes.
- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.

- En date du 12 mai, Santé Canada a autorisé 17 tests à base d'acide nucléique et un test sérologique.
- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.
- La US FDA a été critiquée pour avoir autorisé la commercialisation de tests sérologiques inefficaces. Elle a annoncé le 30 avril une nouvelle voie "umbrella" pour les tests sérologiques, selon laquelle ces tests peuvent être soumis à la validation d'un groupe d'essai inter-agences.
- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.
- Le 12 mai, Santé Canada a émis la première autorisation pour la vente d'un test sérologique au Canada dans le cadre de l'arrêté d'urgence.

IF PRESSED… on the authorization of the first serological test

- Health Canada authorized the sale of the first COVID-19 serological test on May 12.
- The DiaSorin LIAISON® test is authorized to detect antibodies specific to the SARS-CoV-2 virus. It is not authorized for diagnosis but rather it provides evidence of a previous exposure to the SARS-CoV-2 virus.
- A condition is applied to the authorization issued to serology-based tests to monitor the ability of the test to perform as intended once in use by the Canadian health care system.
- Serology-based tests will play a key role in determining the degree/extent of exposure to the virus though sero-prevalence studies.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation du premier test sérologique

- Santé Canada a autorisé la vente du premier test sérologique pour la COVID-19 le 12 mai 2020.
- Le test DiaSorin LIAISON® est autorisé pour détecter les anticorps spécifiques au virus du SARS-CoV-2, dans le sérum ou le plasma humain. Le test n'est pas autorisé pour le diagnostic mais il fournit la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2.
- Une condition s'applique à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de surveiller la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.
- Les tests basés sur la sérologie sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans un certain nombre d'enquêtes de santé publique qui

cherchent à déterminer le degré et l'étendue de l'exposition au virus par des études de séroprévalence.

IF PRESSED… on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the tests once they are on the market.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des tests :

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.
- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des tests une fois qu'ils seront sur le marché.

IF PRESSED… on the accuracy of Spartan test kits:

- Health Canada completed its scientific review to ensure that the device was supported by evidence that it meets requirements for safety and effectiveness. The scientific review relied on analytical data from laboratory studies provided by the company, and took into consideration that further clinical validation would be carried out by public health laboratories in order to determine performance in clinical settings.
- Clinical trials are key in identifying any performance issues that could not have been identified in a laboratory setting. The report identified that while the device performed in a laboratory setting, as per manufacturer specifications, there were performance issues identified in the clinical trial.
- It's important to note that the company informed the Department that none of the tests were used for diagnosis purposes.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des test Spartan :

- Santé Canada a complété son évaluation scientifique visant à s'assurer que le dispositif soit étayé par des données probantes et qu'il réponde aux normes d'innocuité et d'efficacité. Le Ministère a réalisé l'examen scientifique en s'appuyant sur des données techniques fournies par la compagnie et en tenant compte du fait que la validation clinique plus poussée serait effectuée par des laboratoires de santé publique.

- Ces essais cliniques sont clés car ils permettent d'identifier tout problème de rendement qui ne pourrait pas être identifié lors des tests effectués en laboratoire. Le rapport a identifié que même si le dispositif fonctionnait en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, des problèmes de performance avaient été identifiés lors des essais cliniques.
- Il est important de noter que la compagnie a informé le Ministère qu'aucun test n'a été utilisé pour des fins de dépistage.

IF PRESSED… on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.
- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE… sur les trousses de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

The majority of submissions received by Health Canada are for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

On May 12, Health Canada issued the first authorization for the sale of a serological test in Canada under the Interim Order process. The DiaSorin LIAISON® test is authorized to detect antibodies specific to the SARS-CoV-2 virus. It is not authorized for diagnosis but rather it provides evidence of a previous exposure to the SARS-CoV-2 virus. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that

serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

La plupart des demandes reçues par Santé Canada sont pour deux types de test :

1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

Les tests sérologiques détectent les anticorps développés contre le virus. Santé Canada n'a pas connaissance d'un test sérologique permettant de diagnostiquer la COVID-19. Les tests sérologiques ne sont pas appropriés pour le diagnostic précoce de COVID-19, étant donné le temps nécessaire au développement des anticorps après l'infection.

Santé Canada a autorisé la vente du premier test sérologique pour la COVID-19 le 12 mai 2020. Le test DiaSorin LIAISON® est autorisé pour détecter les anticorps spécifiques au virus du SARS-CoV-2. Le test n'est pas autorisé pour le diagnostic mais il fournit la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

Résumé de l'autorisation accordée par Santé Canada pour un premier test de dépistage sérologique de la COVID-19

Le produit

- Le test de dépistage LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (le test de dépistage Liaison) est destiné à être utilisé sur l'instrument médical de classe III LIAISON® XL Analyzer homologué (HIM n° 90409).
- [redacted]
- Le test de dépistage Liaison peut détecter les échantillons positifs, avec une sensibilité de **97.6 %,** 15 jours après la date du diagnostic (date d'un résultat positif à un test à base d'acide nucléique). Il présente une spécificité (capacité à identifier avec précision les échantillons négatifs) de **99 %**.
    - L'essai a été testé pour 76 cas positifs et 1090 cas négatifs **d'échantillons cliniques.**
- L'essai est composé des réactifs et du matériel nécessaires à la réalisation de 110 tests.
- La durée totale du test (incluant le prélèvement et la préparation des échantillons) est inférieure à 2 heures. L'instrument LIAISON® XL Analyzer est capable de traiter, par heure et en procédé continu, jusqu'à 170 tests de dépistage Liaison.
- L'autorisation de ce produit est soumise à certaines conditions (veuillez consulter l'**annexe A**).

Utilisation prévue

- Les échantillons de sang de ponction veineuse sont prélevés par des professionnels de la santé sur le site de traitement et envoyés à un laboratoire. L'analyse est effectuée en laboratoire par des professionnels qualifiés et les résultats sont renvoyés aux professionnels de la santé afin d'être partagés avec les patients.
- Les tests de dépistage sérologiques détectent la présence d'anticorps ; ils ne détectent pas la présence du virus SRAS-CoV-2. Les tests de dépistage sérologiques **ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic d'une infection.**
- Le test de dépistage Liaison détecte les anticorps IgG, qui sont spécifiques à certains virus, tels que le virus du SRASCoV-2. Les résultats préliminaires des recherches suggèrent que ces anticorps peuvent être détectés de manière fiable, et ce, 14 jours après l'infection à la COVID-19.
- Santé Canada signale que la relation entre les anticorps et l'immunité à l'infection au SRAS-CoV-2 demeure actuellement inconnue. Il est difficile de déterminer si les personnes porteuses d'anticorps sont immunisées contre une réinfection ou si elles sont toujours contagieuses pour les autres.
- La sensibilité des tests de dépistages sérologiques, chez les personnes âgées ou immunodéprimées, est inconnue en raison de l'impact de leur âge ou de leur condition sur la réponse immunitaire de leur corps.
- Les anticorps restent présents pendant une période de temps indéterminée après la disparition de l'infection.
- Il convient d'être prudent dans l'interprétation des résultats des tests de dépistage sérologiques.

Approvisionnement

- Fabriqué en Italie.
- L'entreprise indique que 50 000 tests sont disponibles au transport maritime en mai, 100 000 en juin et 125 000 en juillet.
- Le produit est doté du marquage CE européen et de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine, tous deux obtenus en avril 2020. En date du 8 mai, ils ont vendu 4000 trousses en Europe et 2000 trousses aux ÉtatsUnis.
- Aucune plainte concernant ce produit n'a été enregistrée à ce jour.
- Le conseil des directeurs de laboratoires du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada rapporte que le test de dépistage DiaSorin est le test de dépistage sérologique le plus performant qu'ils aient testé à ce jour. L'Ontario a sollicité 5 000 trousses/jour et jusqu'à 8 000 trousses/jour d'ici le mois d'août.
- Le coût est de [redacted] par test, approximativement, selon le conseil des directeurs de laboratoires du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada.

Annexe A – Conditions à l'autorisation du test de dépistage LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

Dans un délai maximal d'un mois :

1. Veuillez soumettre à Santé Canada un plan qui permettra d'évaluer les performances du test lorsqu'il sera utilisé aux sites prévus. Ce plan peut être étayé par l'identification d'au moins deux sites canadiens où les performances du test seront surveillées.

2. Veuillez fournir des données complètes sur l'interférence de la biotine en déterminant la plus faible concentration de biotine pouvant causer une interférence cliniquement significative.

3. Afin de compléter les informations sur les études de réactivité croisée endogène déjà incluses dans votre demande, veuillez fournir une étude de réactivité croisée pour les substances endogènes suivantes : protéine, IgM totale, IgG totale et anticorps développés contre le système d'expression de protéine utilisé pour la génération d'antigènes recombinants.

4. Puisque certains échantillons permettant d'évaluer la réactivité croisée ne sont pas disponibles, veuillez fournir un plan d'évaluation de la réactivité croisée pour les substances endogènes et les agents pathogènes suivants :

   Organismes obligatoires
   - Coronavirus humain 229E
   - Coronavirus humain NL63
   - Adénovirus (par exemple : C1 Ad. 71)
   - Virus parainfluenza 1- 4
   - Métapneumovirus humain (hMPV)
   - Entérovirus (par exemple : EV68)
   - Rhinovirus

   Organismes optionnels
   - MERS
   - VIH
   - Norovirus
   - Haemophilus influenza
   - Legionella pneumophila
   - Mycobacterium tuberculosis
   - Streptococcus pneumoniae
   - Streptococcus pyogenes
   - Chlamydophila pneumoniae
   - Pneumocystis jiroveci (PJP)
   - Candida albicans
   - Pseudomonas aeruginosa
   - Staphylococcus epidermis
   - Staphylococcus salivarius
   - T. pallidum

   Losqu'ils sont disponibles :

5. Veuillez fournir un résumé des études de réactivité croisée.

6. Veuillez fournir le rapport final sur la stabilité des réactifs à l'issue de l'étude. Santé Canada prévoit que les études de stabilité seront entamées immédiatement après l'obtention de l'autorisation.

Résumé pour les DPF de tous les arrêtés d'urgence (AU) afin d'exonérer des frais de service liés à la COVID-19

[redacted] Les autorités existantes en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ne fournissent pas les outils législatifs nécessaires pour répondre promptement à la pandémie; par conséquent, le Ministère a recommandé la promulgation d'arrêtés d'urgence.

1) Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés contre la COVID-19 (déjà approuvé en date du 18 mars 2020)

Lignes tarifaires :

Évaluation des demandes pour des instruments médicaux — L'examen et l'évaluation des demandes de licences pour les nouveaux instruments médicaux de classes II, III et IV.

Droit de vendre des instruments médicaux — Les frais annuels pour contrôler les instruments médicaux sur le marché canadien au moyen d'activités de surveillance, de conformité et d'application de la loi après leur mise en marché.

Les points suivants concernent également l'arrêté n° 2 énuméré ci-après :

a. Pouvoir : Le présent arrêté utilise le pouvoir fourni en vertu du paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* qui permet au ministre d'invoquer les dispositions « afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement ».
b. Mécanisme : SC n'exonèrera d'aucuns frais : elle fournit plutôt une nouvelle voie accélérée à l'extérieur des règlements actuels pour les demandes de médicaments et d'instruments médicaux liées à la COVID-19. Cette voie accélérée ne sera assujettie à aucun recouvrement des coûts ou aucuns frais de service.
c. Manque à gagner :
    i) Selon la DGPSA, il pourrait être difficile pour le moment de prévoir tout « manque à gagner », étant donné que ces nouvelles activités sont rationalisées et n'ont pas de frais liés au travail. **Les frais réguliers facturés par SC ne représentent pas ces travaux accélérés relatifs aux activités liées à la COVID-19, puisqu'un examen typique est effectué sur plusieurs années, alors que les produits liés à la COVID-19 sont approuvés après plusieurs semaines.** Cela entraîne des coûts très différents.
    ii) En outre, le nombre de demandes est également très difficile à prévoir en fonction du programme.

iii) SC ne peut pas estimer de frais éventuels pour ces activités accélérées, puisque déterminer les frais ainsi que le volume de travail exigerait une analyse importante (avantages publics et privés, comparaisons internationales, négociations avec les intervenants, etc.).

iv) La DRCPI a tenté de fournir des méthodes pour calculer l'étendue approximative du « manque à gagner », cependant, le programme n'était pas à l'aise avec cette approche et a largement préféré ne pas tenter de fournir une estimation.

[redacted]

Tableau récapitulatif

Prendre note que chacun des arrêtés n'a pas de répercussions directes sur les prévisions des recettes précédentes du Ministère, notamment parce que SC n'effectue de remise ou n'« exonère » d'aucune recette prévue précédemment.

Objectif de l'AU	État	Répercussions directes sur les prévisions des recettes	Répercussions indirectes sur les prévisions des recettes
1) Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'**instruments médicaux** destinés à être utilisés contre la COVID-19 A des répercussions sur les lignes tarifaires relatives à l'évaluation des demandes d'instruments médicaux et au droit de vendre des instruments médicaux	Cet AU est déjà en vigueur et a été approuvé le 18 mars 2020. Le programme n'a pas sollicité l'approbation du DPF, et la DRCPI ne l'a pas examiné. Valide durant un an à compter de la date d'entrée en vigueur conformément à la procédure normalisée pour les arrêtés d'urgence.	La baisse possible du volume de demandes pour des activités non liées à la COVID-19, puisque les intervenants pourraient présenter des demandes liées à la COVID-19 (sans frais) plutôt que des demandes non liées à la COVID-19. À l'heure actuelle, on ignore combien de demandes seront présentées en lien avec la COVID-19. Par conséquent, on ignore également le **manque à gagner** résultant de la non-perception des frais pour les présentations	• En raison du volume élevé de demandes liées à la COVID-19, il se peut que des remises ou des remboursements soient effectués concernant des demandes non liées à la COVID-19 en raison du non-respect des normes de service conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*. • Si le volume de demandes non liées à la COVID-19 diminue pour ces frais, les volumes pour une ligne tarifaire connexe (frais pour

Directions générales : DGPSA, DGORAL		d'instruments médicaux destinés à être utilisés contre la COVID-19. Il faut par ailleurs noter que ces revenus n'étaient pas prévus, car ces activités n'étaient pas planifiées.	le droit de vendre) pourraient également diminuer. • De plus, les entreprises pourraient ne pas être en mesure de renouveler leur droit de vendre en raison de contraintes financières causées par la COVID-19.
[redacted]			

Remarque : La fonction de remise en question du SCT n'est pas requise pour ces arrêtés, puisque ceux-ci sont sous l'autorité ministérielle; toutefois, le SCT a communiqué brièvement avec le programme afin de discuter des exigences et n'a soulevé aucun problème et n'a indiqué aucune autre consultation nécessaire avec les organismes centraux.

[redacted]

Annexe A :

Répercussions financières globales du décret de remise d'urgence concernant les frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (indication d'une activité concernant un médicament destiné à être utilisé contre la COVID-19)

[redacted]

[redacted]

- **Remises pour normes de service non respectées :** Conformément à l'*Arrêté sur les frais à payer pour des médicaments et des instruments médicaux*, les remises pour les licences d'établissement entrent en vigueur à compter du 1er avril 2020, puisqu'elles sont assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues* plutôt qu'à la *Loi sur les frais de service* (LFS). (Prendre note que les exigences relatives aux remises ont été reportées au 1er avril 2021 pour les régimes de frais assujettis à la LFS.) Les répercussions résiduelles comprennent une augmentation possible des sanctions pour les remises de frais résultant du non-respect des normes de service pour les demandes régulières (non liées à la COVID-19) en raison de la réaffectation des ressources afin de traiter les demandes liées à la COVID-19. Les normes de service relatives aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques allouent 250 jours civils à la prise d'une décision; nous ignorons donc pour le moment combien d'intervenants auront droit à une remise en raison du non-respect des normes de rendement.

Recettes prévues : [redacted] Bien que la capacité des intervenants à payer les factures soulève toujours des préoccupations, le risque est jugé faible puisque les intervenants sont principalement de grandes entreprises. De plus, il y a un risque que la facturation pour les demandes actuelles soit retardée; toutefois, la DGORAL a indiqué que les factures doivent être émises dans un délai suffisant pour permettre la perception des frais au cours du présent exercice. Il est possible que de plus vastes répercussions indirectes frappent les recettes liées à l'ensemble des conditions économiques et que des répercussions financières frappent les payeurs de frais de SC. Notamment, SC pourrait constater une baisse des volumes de demandes non liées à la COVID-19 en raison de contraintes financières accrues frappant les intervenants. Ces répercussions ne sont pas directement liées au présent arrêté, mais plutôt à plusieurs facteurs. La DRCPI surveille continuellement la situation à l'aide du nouveau tableau de bord des recettes.

Exigences supplémentaires en matière de financement :

[redacted] Toutefois, comme susmentionné, la perception des recettes de SC pourrait être largement touchée par les répercussions de la pandémie sur l'industrie. Cela fera l'objet d'une surveillance durant toute l'année.

[redacted]

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

13 mai 2020

Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des instruments médicaux

Santé Canada autorise un deuxième test sérologique pour la COVID-19

Abbott

- Abbott compte quinze fabricants légaux distincts détenant 260 homologations d'instruments médicaux au Canada.
    - Les huit entités juridiques américaines d'Abbott détiennent un total de 172 homologations diverses pour des instruments de classe II, III et IV pour le traitement du diabète, des instruments de diagnostic in vitro, des instruments d'imagerie, des cathéters, des fils-guides, des endoprothèses et des électrodes.
    - Les cinq entités juridiques européennes d'Abbott détiennent un total de 82 homologations différentes pour des instruments de classe II, III et IV pour le traitement du diabète et des instruments de diagnostic in vitro.
    - Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. (Japon) détient 3 homologations pour des instruments de diagnostic in vitro de classe III
    - Abbott Rapid Diagnostics ULC (Ottawa, ON, Canada) détient 3 homologations pour des instruments de diagnostic in vitro de classe II
    - Les homologations pour le système ARCHITECT i sont détenues par trois de ces entités juridiques.
    - La première homologation d'Abbott a été délivrée en 1998.
- Le 25 mars, Santé Canada a délivré une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence pour l'essai pour la COVID Realtime SARS-COV-2 PCR d'Abbott.

Le test sérologique Abbott

- Santé Canada a achevé l'examen du test ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG d'Abbott et l'a autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence sous certaines conditions, notamment :
    - Présenter à Santé Canada un plan qui évaluera la performance du test lorsqu'il sera utilisé dans les sites prévus, avec un minimum de deux sites canadiens.
    - Fournir un résumé des études supplémentaires de réactivité croisée.
    - Fournir un rapport sur les études de stabilité des réactifs.
    - Réviser l'étiquetage pour retirer les termes spécifiques aux États-Unis.
- Le test est utilisé sur le système ARCHITECT i, qui est déjà autorisé au Canada et utilisé dans les laboratoires canadiens.
- Il s'agit d'un test de laboratoire destiné à détecter les anticorps de COVID-19 dans le sérum et le plasma humains.
    - Il peut traiter jusqu'à 100 ou 200 tests en une heure.
- Le test est étayé par une évaluation du test utilisant des échantillons provenant de 31 personnes infectées et 1070 échantillons négatifs.
- Des résultats de validation supplémentaires ont été identifiés dans la littérature publiée et ont confirmé les données fournies par l'entreprise.

- La sensibilité globale est de 97 % deux semaines après l'apparition de l'infection (dépistage des cas positifs de COVID dans 97 % des cas), et sa spécificité est de 99 % (dépistage des cas négatifs COVID dans 99 % des cas).
    - La sensibilité des tests sérologiques chez les personnes âgées ou immunodéprimées est inconnue en raison de l'impact de leur âge ou de leur état sur la réponse immunitaire de leur organisme. L'inclusion de 5 échantillons provenant d'un patient immunodéprimé a réduit la sensibilité calculée de ce test de 100 % à 97 %.
    - Les anticorps restent présents pendant une période de temps indéterminée après la fin de l'infection.

L'utilisation prévue

- Les échantillons de sang sont prélevés par des professionnels de la santé aux points de soins et envoyés à un laboratoire. L'analyse est effectuée au laboratoire par des professionnels formés et les résultats sont renvoyés aux professionnels de la santé pour être partagés avec les patients.
- Les tests sérologiques détectent la présence d'anticorps ; ils ne détectent pas la présence du virus. Les tests sérologiques **ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic d'une infection**.

Information sur l'approvisionnement

- Fabriqué en Irlande.
- L'entreprise signale 500 000 tests disponibles pour l'expédition en mai, renouvelables tous les mois.
- Le produit porte la marque européenne CE et l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine, toutes deux obtenues en avril 2020.

Prochaines étapes

- Santé Canada délivrera l'autorisation à Abbott pour son test ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG le 14 mai.
- Le tableau des tests autorisés sur le site Web de SC sera mis à jour à la même date que l'autorisation.
- La DGCAP/DGPSA a mis en place des infocapsules et des questions-réponses pour fournir des renseignements sur les tests sérologiques, élaborés pour appuyer l'annonce du premier test sérologique autorisé.

Approuvé par

David Boudreau
Directeur général
Direction des instruments médicaux

COVID-19 MEDICAL DEVICE AUTHORIZATIONS

SYNOPSIS

- As an emergency public health measure, the Interim Order for Medical Devices has allowed expedited access to COVID-19-related medical devices in Canada since March 18, 2020. Health Canada has also expedited the process for issuing Medical Devices Establishment Licences in the fight against COVID-19.

SOMMAIRE

- En tant que mesure de santé publique d'urgence, l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux a permis un accès accéléré aux instruments médicaux relatifs à la COVID-19. Santé Canada a également accéléré le processus de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada a accès aux instruments nécessaires lors de la pandémie de COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Health Canada will continue to leverage all regulatory tools to ensure Canadians have access to safe and effective health products to fight COVID-19.

- To date, we have authorized 165 COVID-19 medical devices including:
  - 19 testing devices; and
  - 146 devices including personal protective equipment, decontamination devices for N95 respirators, ventilators, reagents, and swabs.

- A medical device is authorized after Health Canada completes a scientific assessment, ensuring that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada also continues to expedite applications for medical device establishment licences for products such as masks, gowns, respirators and ventilators.

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada continuera de tirer parti de tous les outils réglementaires pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour lutter contre la COVID-19.

- Jusqu'à présent, nous avons autorisé 165 instruments médicaux concernant la COVID-19, dont :
  - 19 instruments de dépistage
  - 146 instruments, y compris des équipements de protection individuelle, des instruments de décontamination pour les respirateurs N95, ventilateurs, des réactifs, et des écouvillons.

- Un instrument médical est autorisé après que Santé Canada ait effectué une évaluation scientifique, garantissant qu'il répond aux exigences de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada continue également à accélérer la revue des demandes de licences d'établissement pour les produits tels que les masques, les blouses, les respirateurs et les ventilateurs.

IF PRESSED… on mobilizing manufacturing capacity

- Health Canada is working closely with stakeholders who are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies.
- Across the federal government, we are mobilizing industry and providing support for research, market approval, manufacturing and supply.
- We are working closely with provinces and territories to ensure that they have the medical devices that they need.

SI L'ON INSISTE… sur la mobilisation des capacités de production

- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les intervenants qui augmentent ou réoutillent leur capacité de fabrication pour fournir les tests ou l'équipement médical dont on a besoin.
- Au sein du gouvernement fédéral, nous mobilisons l'industrie et fournissons un soutien pour la recherche, l'approbation de commercialisation, la fabrication et l'approvisionnement.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour assurer qu'ils aient tous les instruments médicaux dont ils ont besoin.

IF PRESSED … on N95 respirators decontamination

- Extending the use of personal protective equipment through decontamination is one way of helping Canada meet supply needs.
- Health Canada is looking at ways to safely and effectively decontaminate single use N95 respirators.
- Health Canada has authorized devices to decontaminate N95 respirators under the Interim Order for Medical Devices.

SI L'ON INSISTE… sur la décontamination des respirateurs N95

- La prolongation de l'utilisation des équipements de protection individuelle par la décontamination est une façon d'aider le Canada à répondre aux besoins d'approvisionnement.
- Santé Canada étudie les moyens de décontaminer de manière sûre et efficace les respirateurs N95 à usage unique.
- Santé Canada a autorisé des instruments de décontamination des respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

IF PRESSED … on issue with KN95 respirators filtration performance and US FDA actions

- On May 7, US FDA issued a revised guidance indicating that certain respirators from China may not provide adequate respiratory protection.
- Health Canada will ensure that any companies that have distributed impacted products in Canada take appropriate action to stop selling these respirators, notify customers and relabel existing stock as "face masks" instead of "respirators".
- Should additional safety concerns be identified, Health Canada will take appropriate action and inform Canadians, as necessary.

SI L'ON INSISTE… sur la question de la performance de filtration des respirateurs KN95 et les mesures prises par la US FDA

- Le 7 mai, la FDA américaine a publié un guide révisé indiquant que certains appareils respiratoires en provenance de la Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate.
- Santé Canada veillera à ce que toutes les entreprises qui ont distribué des produits concernés au Canada prennent les mesures appropriées pour cesser de vendre ces respirateurs, en informer les clients et ré-étiqueter les stocks existants en tant que « masques » au lieu de « respirateurs ».
- Si des problèmes de sécurité supplémentaires sont identifiés, Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les Canadiens, si nécessaire.

IF PRESSED … on investigational testing and special access

- As of May 14, Health Canada has authorized:
  - two investigational testing authorizations, and three applications are under review; and
  - 38 Special Access Program applications for COVID-19 test kits, ultrasonic systems, endotracheal tubes and ventilators.

SI L'ON INSISTE… sur les essais expérimentaux et l'accès spécial

- En date du 14 mai, Santé Canada a autorisé :
  - deux autorisations d'essais expérimentaux, et trois demandes

sont en cours d'évaluation; et,

- 38 demandes au titre du programme d'accès spécial pour les trousses de dépistage COVID-19, les systèmes à ultrasons, les tubes endotrachéaux et les ventilateurs.

IF PRESSED… on exceptional import and sale of COVID-19 devices

- The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purposes helps prevent or alleviate the effects of shortages related to COVID-19.
- Under this IO, as of May 14, Health Canada has added 51 medical devices to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale.
- Importers with medical device establishment licences can import these medical devices after notifying Health Canada five days in advance.

SI L'ON INSISTE… sur l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (la DGORAL doit fournir une mise à jour)

- L'arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries liées à la COVID-19.
- Dans le cadre de cet arrêté d'urgence, en date du 14 mai, Santé Canada a ajouté 51 instruments médicaux à la liste des instruments médicaux pour l'importation et la vente exceptionnelles.
- Les importateurs titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux sont autorisés à importer ces instruments médicaux, après en avoir informé Santé Canada cinq jours à l'avance.

BACKGROUND / CONTEXTE

Streamlined regulatory processes

The *Interim Order* for medical devices signed on March 18, 2020, allows expedited access to COVID-19-related medical devices, including diagnostic test kits. Health Canada can also consider approvals granted by foreign regulatory authorities in deciding whether to approve an application for the importation or sale of COVID-19-related medical devices. Use of existing devices, where the approved, intended use was not originally COVID-19-related, can also be expanded under this Interim Order.

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19* helps prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. Under the Interim Order, the Minister can permit the exceptional importation and sale of products that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards.

In recent weeks we have:

- addressed shortages by permitting the importation and sale of medical devices that are not approved in Canada, subject to certain requirements;
- facilitated access to products that may not fully meet current regulatory requirements, such as bilingual labelling, including personal protective equipment (such as masks and gowns), swabs, hand sanitizers, and hard-surface disinfectants
- amended the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* to support efforts to help prevent and alleviate shortages.

Health Canada continues to monitor and assess the safety, quality, and efficacy of all products allowed for import and sale under these special measures.

Decontamination of N95 respirators
Health Canada has authorized several decontamination systems: Stryker's Sterizone VP4 Sterilize,; ASP's Sterrad sterilization systems, Cleanworks's Clean Flow Healthcare Mini sterilizer; and Ecolab's Bioquell. The Department continues to evaluate new decontamination method applications submitted under the Interim Order for medical devices. A series of webinars was held with provincial and territorial healthcare partners, industry and healthcare professionals to provide information and guidance on the decontamination and re-use of N95 respirators.

Processus réglementaires simplifiés
L'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux signé le 18 mars 2020 permet un accès accéléré aux instruments médicaux concernant la COVID-19, y compris les tests de dépistage. Santé Canada peut également se fonder sur les approbations accordées par les autorités réglementaires étrangères pour décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux concernant la COVID-19. Lorsque l'utilisation approuvée et prévue ne concernait initialement pas la COVID-19, l'utilisation d'instruments existants peut également être prolongée en vertu de cet arrêté d'urgence.

L'arrêté d'urgence relatif aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux en rapport avec COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à COVID-19. En vertu de l'arrêté d'urgence, le ministre peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de produits qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Pendant les dernières semaines nous avons :
- trouvé des solutions aux pénuries en autorisant l'importation et la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada, en fonction de certaines exigences.
- facilité l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles, tel que l'étiquetage bilingue, y compris de l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses), des écouvillons, des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures.
- modifié la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les brevets afin de soutenir les efforts visant à prévenir et à atténuer les pénuries.

Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu de ces mesures spéciales.

Décontamination des respirateurs N95
Santé Canada a autorisé plusieurs systèmes de décontamination : le stérilisateur de Stryker Sterizone VP4 ; les systèmes de stérilisation Sterrad de ASP ; le mini-stérilisateur Clean Flow Healthcare de Cleanworks; et le Bioquell de Ecolab. Le ministère continue d'évaluer les demandes pour les nouvelles méthodes de décontamination en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux. Une série de webinaires a été organisée avec les partenaires provinciaux et territoriaux du secteur de la santé, l'industrie et les professionnels de la santé afin de fournir des renseignements et des conseils sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 19 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- Only tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la

COVID-19. Cela comprend les tests.

- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada a autorisé 19 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.

- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED… on authorization for serological tests:

- Health Canada has authorized 17 nucleic acid-based tests and two serological tests as of May 14.
- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of COVID-19.
- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of two serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (authorized May 12) and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (authorized May 14).
- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.
- The US FDA has faced criticism on allowing the marketing of ineffective serological tests. They announced on April 30th a new "umbrella" pathway for serology tests under which these tests can be submitted for validation by an interagency testing group.
- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation des tests sérologiques :

- En date du 14 mai, Santé Canada a autorisé 17 tests à base d'acide nucléique et deux tests sérologiques.
- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.
- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test

DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai).

- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.
- La US FDA a été critiquée pour avoir autorisé la commercialisation de tests sérologiques inefficaces. Elle a annoncé le 30 avril une nouvelle voie "umbrella" pour les tests sérologiques, selon laquelle ces tests peuvent être soumis à la validation d'un groupe d'essai inter-agences.
- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.

IF PRESSED… on the authorization of serological tests

- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of two serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (authorized May 12) and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (authorized May 14).
- Both tests are authorized to detect antibodies specific to the virus. Serological tests provide evidence of a previous exposure to the virus that causes COVID-19 by testing for the presence of antibodies.
- A condition is applied to the authorization issued to serology-based tests to monitor the ability of the test to perform as intended once in use by the Canadian health care system.
- Serology-based tests will play a key role in determining the degree/extent of exposure to the virus though sero-surveillance studies.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation de tests sérologiques

- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai). Les tests ne sont ~~n'est~~ pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2.
- Les deux tests sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus qui provoque la COVID-19 en testant la présence d'anticorps.
- Une condition s'applique à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de surveiller la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.

- Les tests basés sur la sérologie sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans un certain nombre d'enquêtes de santé publique qui cherchent à déterminer le degré et l'étendue de l'exposition au virus par des études de sérosurveillance.

IF PRESSED… on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the tests once they are on the market.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des tests :

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.
- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des tests une fois qu'ils seront sur le marché.

IF PRESSED… on the accuracy of Spartan test kits:

- Health Canada completed its scientific review to ensure that the device was supported by evidence that it meets requirements for safety and effectiveness. The scientific review relied on analytical data from laboratory studies provided by the company, and took into consideration that further clinical validation would be carried out by public health laboratories in order to determine performance in clinical settings.
- Clinical trials are key in identifying any performance issues that could not have been identified in a laboratory setting. The report identified that while the device performed in a laboratory setting, as per manufacturer specifications, there were performance issues identified in the clinical trial.
- It's important to note that the company informed the Department that none of the tests were used for diagnosis purposes.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des test Spartan :

- Santé Canada a complété son évaluation scientifique visant à s'assurer que le dispositif soit étayé par des données probantes et qu'il réponde aux normes d'innocuité et d'efficacité. Le Ministère a réalisé l'examen scientifique en s'appuyant sur des données

techniques fournies par la compagnie et en tenant compte du fait que la validation clinique plus poussée serait effectuée par des laboratoires de santé publique.
- Ces essais cliniques sont clés car ils permettent d'identifier tout problème de rendement qui ne pourrait pas être identifié lors des tests effectués en laboratoire. Le rapport a identifié que même si le dispositif fonctionnait en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, des problèmes de performance avaient été identifiés lors des essais cliniques.
- Il est important de noter que la compagnie a informé le Ministère qu'aucun test n'a été utilisé pour des fins de dépistage.

IF PRESSED… on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.
- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE… sur les trousses de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

The majority of submissions received by Health Canada are for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

On May 12, Health Canada issued the first authorization for the sale of a serological test in Canada under the Interim Order process. On May 14, an additional serological test was authorized for sale in Canada under the Interim Order process. The DiaSorin LIAISON® test and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay are authorized to detect antibodies specific to the SARS-CoV-2 virus. They are not authorized for diagnosis but rather they~~:~~ provide~~s~~ evidence of a previous exposure to the SARS-CoV-2 virus. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

La plupart des demandes reçues par Santé Canada sont pour deux types de test :

1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

Les tests sérologiques détectent les anticorps développés contre le virus. Santé Canada n'a pas connaissance d'un test sérologique permettant de diagnostiquer la COVID-19. Les tests sérologiques ne sont pas appropriés pour le diagnostic précoce de COVID-19, étant donné le temps nécessaire au développement des anticorps après l'infection.

Santé Canada a autorisé la vente du premier test sérologique pour la COVID-19 le 12 mai 2020. Le 14 mai, un test sérologique supplémentaire a été autorisé à la vente au Canada dans le cadre de l'arrêté d'urgence. Le test DiaSorin LIAISON® et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus du SARS-CoV-2. Les tests ne sont pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

COVID-19 MEDICAL DEVICE AUTHORIZATIONS

SYNOPSIS

- As an emergency public health measure, the Interim Order for Medical Devices has allowed expedited access to COVID-19-related medical devices in Canada since March 18, 2020. Health Canada has also expedited the process for issuing Medical Devices Establishment Licences in the fight against COVID-19.

SOMMAIRE

- En tant que mesure de santé publique d'urgence, l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux a permis un accès accéléré aux instruments médicaux relatifs à la COVID-19. Santé Canada a également accéléré le processus de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada a accès aux instruments nécessaires lors de la pandémie de COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Health Canada will continue to leverage all regulatory tools to ensure Canadians have access to safe and effective health products to fight COVID-19.

- To date, we have authorized 185 COVID-19 medical devices including:
  - 19 testing devices; and
  - 166 devices including personal protective equipment, decontamination devices for N95 respirators, ventilators, reagents, and swabs.

- A medical device is authorized after Health Canada completes a scientific assessment, ensuring that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada also continues to expedite applications for medical device establishment licences for products such as masks, gowns, respirators and ventilators.

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada continuera de tirer parti de tous les outils réglementaires pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour lutter contre la COVID-19.

- Jusqu'à présent, nous avons autorisé 185 instruments médicaux concernant la COVID-19, dont :
  - 19 instruments de dépistage
  - 166 instruments, y compris des équipements de protection individuelle, des instruments de décontamination pour les respirateurs N95, ventilateurs, des réactifs, et des écouvillons.

- Un instrument médical est autorisé après que Santé Canada ait effectué une évaluation scientifique, garantissant qu'il répond aux exigences de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada continue également à accélérer la revue des demandes de licences d'établissement pour les produits tels que les masques, les blouses, les respirateurs et les ventilateurs.

IF PRESSED… on mobilizing manufacturing capacity

- Health Canada is working closely with stakeholders who are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies.
- Across the federal government, we are mobilizing industry and providing support for research, market approval, manufacturing and supply.
- We are working closely with provinces and territories to ensure that they have the medical devices that they need.

SI L'ON INSISTE… sur la mobilisation des capacités de production

- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les intervenants qui augmentent ou réoutillent leur capacité de fabrication pour fournir les tests ou l'équipement médical dont on a besoin.
- Au sein du gouvernement fédéral, nous mobilisons l'industrie et fournissons un soutien pour la recherche, l'approbation de commercialisation, la fabrication et l'approvisionnement.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour assurer qu'ils aient tous les instruments médicaux dont ils ont besoin.

IF PRESSED … on N95 respirators decontamination

- Extending the use of personal protective equipment through decontamination is one way of helping Canada meet supply needs.
- Health Canada is looking at ways to safely and effectively decontaminate single use N95 respirators.
- Health Canada has authorized devices to decontaminate N95 respirators under the Interim Order for Medical Devices.

SI L'ON INSISTE… sur la décontamination des respirateurs N95

- La prolongation de l'utilisation des équipements de protection individuelle par la décontamination est une façon d'aider le Canada à répondre aux besoins d'approvisionnement.
- Santé Canada étudie les moyens de décontaminer de manière sûre et efficace les respirateurs N95 à usage unique.
- Santé Canada a autorisé des instruments de décontamination des respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

IF PRESSED … on issue with KN95 respirators filtration performance and US FDA actions

- On May 7, US FDA issued a revised guidance indicating that certain respirators from China may not provide adequate respiratory protection.
- Health Canada will ensure that any companies that have distributed impacted products in Canada take appropriate action to stop selling these respirators, notify customers and relabel existing stock as "face masks" instead of "respirators".
- Should additional safety concerns be identified, Health Canada will take appropriate action and inform Canadians, as necessary.

SI L'ON INSISTE… sur la question de la performance de filtration des respirateurs KN95 et les mesures prises par la US FDA

- Le 7 mai, la FDA américaine a publié un guide révisé indiquant que certains appareils respiratoires en provenance de la Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate.
- Santé Canada veillera à ce que toutes les entreprises qui ont distribué des produits concernés au Canada prennent les mesures appropriées pour cesser de vendre ces respirateurs, en informer les clients et ré-étiqueter les stocks existants en tant que « masques » au lieu de « respirateurs ».
- Si des problèmes de sécurité supplémentaires sont identifiés, Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les Canadiens, si nécessaire.

IF PRESSED … on investigational testing and special access

- As of May 21, Health Canada has authorized:
  - three investigational testing authorizations, and four applications are under review; and
  - 38 Special Access Program applications for COVID-19 test kits, ultrasonic systems, endotracheal tubes and ventilators.

SI L'ON INSISTE… sur les essais expérimentaux et l'accès spécial

- En date du 21 mai, Santé Canada a autorisé :
  - trois autorisations d'essais expérimentaux, et quatre

demandes sont en cours d'évaluation; et,
- 38 demandes au titre du programme d'accès spécial pour les trousses de dépistage COVID-19, les systèmes à ultrasons, les tubes endotrachéaux et les ventilateurs.

IF PRESSED… on exceptional import and sale of COVID-19 devices

- The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purposes helps prevent or alleviate the effects of shortages related to COVID-19.
- Under this IO, as of May 21, Health Canada has added 66 medical devices to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale.
- Importers with medical device establishment licences can import these medical devices after notifying Health Canada five days in advance.

SI L'ON INSISTE… sur l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (la DGORAL doit fournir une mise à jour)

- L'arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries liées à la COVID-19.
- Dans le cadre de cet arrêté d'urgence, en date du 21 mai, Santé Canada a ajouté 66 instruments médicaux à la liste des instruments médicaux pour l'importation et la vente exceptionnelles.
- Les importateurs titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux sont autorisés à importer ces instruments médicaux, après en avoir informé Santé Canada cinq jours à l'avance.

BACKGROUND / CONTEXTE

Streamlined regulatory processes

The *Interim Order* for medical devices signed on March 18, 2020, allows expedited access to COVID-19-related medical devices, including diagnostic test kits. Health Canada can also consider approvals granted by foreign regulatory authorities in deciding whether to approve an application for the importation or sale of COVID-19-related medical devices. Use of existing devices, where the approved, intended use was not originally COVID-19-related, can also be expanded under this Interim Order.

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19* helps prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. Under the Interim Order, the Minister can permit the exceptional importation and sale of products that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards.

In recent weeks we have:

- addressed shortages by permitting the importation and sale of medical devices that are not approved in Canada, subject to certain requirements;
- facilitated access to products that may not fully meet current regulatory requirements, such as bilingual labelling, including personal protective equipment (such as masks and gowns), swabs, hand sanitizers, and hard-surface disinfectants
- amended the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* to support efforts to help prevent and alleviate shortages.

Health Canada continues to monitor and assess the safety, quality, and efficacy of all products allowed for import and sale under these special measures.

Decontamination of N95 respirators
Health Canada has authorized several decontamination systems: Stryker's Sterizone VP4 Sterilize,; ASP's Sterrad sterilization systems, Cleanworks's Clean Flow Healthcare Mini sterilizer; and Ecolab's Bioquell. The Department continues to evaluate new decontamination method applications submitted under the Interim Order for medical devices. A series of webinars was held with provincial and territorial healthcare partners, industry and healthcare professionals to provide information and guidance on the decontamination and re-use of N95 respirators.

Processus réglementaires simplifiés
L'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux signé le 18 mars 2020 permet un accès accéléré aux instruments médicaux concernant la COVID-19, y compris les tests de dépistage. Santé Canada peut également se fonder sur les approbations accordées par les autorités réglementaires étrangères pour décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux concernant la COVID-19. Lorsque l'utilisation approuvée et prévue ne concernait initialement pas la COVID-19, l'utilisation d'instruments existants peut également être prolongée en vertu de cet arrêté d'urgence.

L'arrêté d'urgence relatif aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux en rapport avec COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à COVID-19. En vertu de l'arrêté d'urgence, le ministre peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de produits qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Pendant les dernières semaines nous avons :
- trouvé des solutions aux pénuries en autorisant l'importation et la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada, en fonction de certaines exigences.
- facilité l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles, tel que l'étiquetage bilingue, y compris de l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses), des écouvillons, des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures.
- modifié la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les brevets afin de soutenir les efforts visant à prévenir et à atténuer les pénuries.

Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu de ces mesures spéciales.

Décontamination des respirateurs N95
Santé Canada a autorisé plusieurs systèmes de décontamination : le stérilisateur de Stryker Sterizone VP4 ; les systèmes de stérilisation Sterrad de ASP ; le mini-stérilisateur Clean Flow Healthcare de Cleanworks; et le Bioquell de Ecolab. Le ministère continue d'évaluer les demandes pour les nouvelles méthodes de décontamination en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux. Une série de webinaires a été organisée avec les partenaires provinciaux et territoriaux du secteur de la santé, l'industrie et les professionnels de la santé afin de fournir des renseignements et des conseils sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 19 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- Only tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la

COVID-19. Cela comprend les tests.

- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada a autorisé 19 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.

- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED… on authorization for serological tests:

- Health Canada has authorized 17 nucleic acid-based tests and two serological tests as of May 21.
- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of COVID-19.
- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of two serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (authorized May 12) and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (authorized May 14).
- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.
- The US FDA has faced criticism on allowing the marketing of ineffective serological tests. They announced on April 30th a new "umbrella" pathway for serology tests under which these tests can be submitted for validation by an interagency testing group.
- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation des tests sérologiques :

- En date du 21 mai, Santé Canada a autorisé 17 tests à base d'acide nucléique et deux tests sérologiques.
- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.
- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test

DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai).

- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.
- La US FDA a été critiquée pour avoir autorisé la commercialisation de tests sérologiques inefficaces. Elle a annoncé le 30 avril une nouvelle voie "umbrella" pour les tests sérologiques, selon laquelle ces tests peuvent être soumis à la validation d'un groupe d'essai inter-agences.
- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.

IF PRESSED… on the authorization of serological tests

- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of two serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (authorized May 12) and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (authorized May 14).
- Both tests are authorized to detect antibodies specific to the virus. Serological tests provide evidence of a previous exposure to the virus that causes COVID-19 by testing for the presence of antibodies.
- A condition is applied to the authorization issued to serology-based tests to monitor the ability of the test to perform as intended once in use by the Canadian health care system.
- Serology-based tests will play a key role in determining the degree/extent of exposure to the virus though sero-surveillance studies.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation de tests sérologiques

- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai). Les tests ne sont ~~n'est~~ pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2.
- Les deux tests sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus qui provoque la COVID-19 en testant la présence d'anticorps.
- Une condition s'applique à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de surveiller la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.

- Les tests basés sur la sérologie sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans un certain nombre d'enquêtes de santé publique qui cherchent à déterminer le degré et l'étendue de l'exposition au virus par des études de sérosurveillance.

IF PRESSED… on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the tests once they are on the market.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des tests :

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.
- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des tests une fois qu'ils seront sur le marché.

IF PRESSED… on the accuracy of Spartan test kits:

- Health Canada completed its scientific review to ensure that the device was supported by evidence that it meets requirements for safety and effectiveness. The scientific review relied on analytical data from laboratory studies provided by the company, and took into consideration that further clinical validation would be carried out by public health laboratories in order to determine performance in clinical settings.
- Clinical trials are key in identifying any performance issues that could not have been identified in a laboratory setting. The report identified that while the device performed in a laboratory setting, as per manufacturer specifications, there were performance issues identified in the clinical trial.
- It's important to note that the company informed the Department that none of the tests were used for diagnosis purposes.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des test Spartan :

- Santé Canada a complété son évaluation scientifique visant à s'assurer que le dispositif soit étayé par des données probantes et qu'il réponde aux normes d'innocuité et d'efficacité. Le Ministère a réalisé l'examen scientifique en s'appuyant sur des données

techniques fournies par la compagnie et en tenant compte du fait que la validation clinique plus poussée serait effectuée par des laboratoires de santé publique.
- Ces essais cliniques sont clés car ils permettent d'identifier tout problème de rendement qui ne pourrait pas être identifié lors des tests effectués en laboratoire. Le rapport a identifié que même si le dispositif fonctionnait en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, des problèmes de performance avaient été identifiés lors des essais cliniques.
- Il est important de noter que la compagnie a informé le Ministère qu'aucun test n'a été utilisé pour des fins de dépistage.

IF PRESSED… on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.
- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE… sur les trousses de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

The majority of submissions received by Health Canada are for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

On May 12, Health Canada issued the first authorization for the sale of a serological test in Canada under the Interim Order process. On May 14, an additional serological test was authorized for sale in Canada under the Interim Order process. The DiaSorin LIAISON® test and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay are authorized to detect antibodies specific to the SARS-CoV-2 virus. They are not authorized for diagnosis but rather they~~:~~ provide~~s~~ evidence of a previous exposure to the SARS-CoV-2 virus. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

La plupart des demandes reçues par Santé Canada sont pour deux types de test :

1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

Les tests sérologiques détectent les anticorps développés contre le virus. Santé Canada n'a pas connaissance d'un test sérologique permettant de diagnostiquer la COVID-19. Les tests sérologiques ne sont pas appropriés pour le diagnostic précoce de COVID-19, étant donné le temps nécessaire au développement des anticorps après l'infection.

Santé Canada a autorisé la vente du premier test sérologique pour la COVID-19 le 12 mai 2020. Le 14 mai, un test sérologique supplémentaire a été autorisé à la vente au Canada dans le cadre de l'arrêté d'urgence. Le test DiaSorin LIAISON® et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus du SARS-CoV-2. Les tests ne sont pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

[redacted]

Autres

- La DPSNSO et la DGORAL travaillent à résoudre une situation de risque potentiel dans laquelle [redacted] a distribué de l'éthanol de qualité industrielle (qualité inférieure à la qualité technique) à 45 entreprises qui fabriquent des désinfectants pour les mains. Parmi ces destinataires :
    - 11 ont indiqué avoir utilisé cet éthanol dans des produits de désinfection pour les mains et ont été aiguillés vers la DGORAL pour un suivi de conformité;

- 12 ont indiqué une utilisation appropriée, notamment dans des nettoyants/peintures industriels, etc.;
- 2 ont indiqué qu'ils retourneront l'éthanol au distributeur; et
- 6 nécessitent un suivi supplémentaire.

Un avis public visant à informer les consommateurs des produits concernés et de ce qu'ils peuvent faire pour se protéger sera publié cette semaine.

- Transports Canada a contacté Santé Canada en signalant que de nombreux nouveaux producteurs de désinfectants pour les mains n'ont pas la formation requise en matière de transport de marchandises dangereuses (TMD) ni les ressources appropriées pour manutentionner, demander de transporter ou transporter des marchandises dangereuses, comme le désinfectant pour les mains (en raison de son inflammabilité). Transports Canada a délivré des certificats temporaires pour le transport de désinfectant pour les mains, y compris les conditions relatives à l'emballage, aux contenants et à l'étiquetage. Santé Canada travaille à l'inclusion de plus d'information et d'un lien vers la page des certificats temporaires de Transports Canada sur la page Web d'information pour les fabricants.
- Le 15 juin, la DPSNSO a commencé à recevoir des demandes de désinfectants pour les mains par l'intermédiaire du nouveau formulaire de demande sur le Web. À ce jour, 67 demandes de désinfectants pour les mains ont été présentées à l'aide du nouveau formulaire de demande. Le nouveau formulaire permettra d'accroître l'efficacité du programme et de reprendre le travail non lié à la COVID-19.

Table des matières

INSTRUMENTS MÉDICAUX

- Le ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence le 18 mars, permettant l'autorisation accélérée des instruments médicaux liés à la COVID-19.
- Le 8 juin : Quatrième test sérologique dont la vente est autorisée en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 : La trousse de test immunologique appelée « VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack » de la compagnie Ortho Clinical. Il s'agit d'un test qui permet la détection qualitative de la totalité des anticorps chez les patients que l'on soupçonne être atteints de la COVID-19, administré par un prestataire de soins de santé, et qui indique une infection récente ou antérieure. Ce test est réservé à un usage en laboratoire.

- Le 16 juin : Santé Canada a autorisé au Canada les ventilateurs 4C-560 de Baylis et les ventilateurs Aer1 de CAE pour le traitement de patients atteints de COVID-19. Les deux entreprises ont répondu à l'appel à l'action d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada dans le cadre du plan de

mobilisation de l'industrie pour lutter contre la COVID-19. Des contrats sont en place pour produire 10 000 unités de chacun de ces appareils d'ici l'automne 2020 afin de contribuer à lutte contre la COVID-19.

- 17 juin – Annulation de l'Arrêté d'urgence conférant à *Shanghai Lansheng Light Industrial Products* une autorisation à l'égard de ses respirateurs N95 portant le numéro *DTC3X*
    - Une lettre a été envoyée à la société pour annuler l'autorisation d'importation ou de vente du respirateur N95 DTC3X
    - Santé Canada avait des motifs de croire que le respirateur N95 DTC3X figurant dans l'autorisation 314322 accordée en vertu de l'Arrêté d'urgence ne répondait pas aux exigences et aux normes fixées par le NIOSH. Tous les respirateurs N95 approuvés par le NIOSH sont munis de bandes pour fixer le masque derrière la tête, mais ils ne sont pas fabriqués avec des boucles latérales pour attacher le masque derrière les oreilles. La documentation fournie à l'appui de l'autorisation 314322 accordée en vertu de l'Arrêté d'urgence montre un respirateur N95 avec le dessin de la boucle latérale, ce qui suggère un produit contrefait.
    - La lettre d'annulation demandait à Shanghai Lansheng de cesser la vente et d'informer ses clients de l'annulation et de confirmer qu'un rappel volontaire serait effectué dans un délai de 2 jours (avant le 19 juin). L'entreprise a également reçu l'instruction de soumettre à la DGORAL, dans un délai de trois jours (avant le 20 juin), les renseignements requis pour le rappel (p. ex. les renseignements relatifs à la distribution).

Arrêté d'urgence – Demandes

- En date du 26 juin, nous avons autorisé un total de 290 (+2) instruments : 26 autorisations concernaient des trousses d'essai et 264 (+2) concernaient des instruments de diagnostic non in vitro (masque transparent, gants, écrans faciaux, dispositifs de décontamination, thermomètres, assistance respiratoire, lits, écouvillons, trousses d'isolement, ventilateurs, accessoires pour ventilateurs, intelligence artificielle pour le diagnostic, réactifs de tests, moniteurs, logiciels, solution de stérilisation, surveillance de la glycémie, spiromètre, BiPAP, casque de ventilation spontanée en pression positive continue, vêtements de protection, gaines protectrices pour thermomètres, lunettes de protection, pompe d'alimentation, radiographie mobile, lit d'hospitalisation, dispositifs d'oxygénation par membrane extracorporelle [ECMO], cathéter, appareil automatique de réanimation, régulateur d'oxygène, trousse d'isolement de l'ARN, bandes de confort, pompes à perfusion et caméra thermique). 54 (+2) demandes pour des instruments de diagnostic sont en cours d'examen. En outre, 201 autres demandes incomplètes pour des instruments de diagnostic ont été reçues. Nous travaillons avec ces candidats pour obtenir l'information nécessaire à l'évaluation.

- Au total, 990 (+10) demandes pour des instruments non diagnostiques ont été reçues et sont en cours de traitement.
- PAS – Demandes liées à la COVID-19
  - Quarante-deux demandes ont été adressées au Programme d'accès spécial (PAS) pour des instruments utilisés en lien avec la COVID-19 (trousses d'essai, systèmes à ultrasons, tubes endotrachéaux, circuits respiratoires, électroencéphalogrammes [EEG] et des ventilateurs) ont été approuvées.

Licences d'établissement d'instruments médicaux

- Nombre total de LEIM liées à la COVID-19 délivrées : 2 430 (+84)
- Le 5 juin : Mise à jour sur le ventilateur CAE Air1 : Santé Canada a demandé des renseignements supplémentaires et posé des questions sur la lettre
  -

[redacted]

[redacted]

INSTRUMENTS MÉDICAUX

- La ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence le 18 mars, permettant l'autorisation accélérée des instruments médicaux liés à la COVID-19.

Arrêté d'urgence - Demandes

- En date du 29 mai, nous avons autorisé un total de 223 (+13) instruments, 22 (+1) autorisations pour des trousses de dépistage et 201 (+12) demandes pour des instruments de diagnostic non in vitro (masque transparent, gants, écrans faciaux, instruments de décontamination, thermomètres, gestion des voies aériennes, lits, écouvillons, trousse d'isolement, ventilateurs, accessoires de ventilateur, IA pour le diagnostic, réactifs de test, moniteurs, logiciels, solution de stérilisation, contrôle du glucose, spiromètre, Bipap, casques de CPAP, vêtements de protection, gaines de thermomètre, lunettes, pompe d'alimentation, appareil de radiographie portable, lit de patient, pompes à perfusion et caméra thermique). 40 (-2) demandes pour des instruments de diagnostic sont en cours d'examen. En outre, 180 (+1) demandes incomplètes pour des instruments de diagnostic ont été reçues. Nous travaillons avec ces candidats pour obtenir les renseignements nécessaires à l'évaluation.
    - Après examen scientifique, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SRAS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai). Ces deux tests sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus et doivent être effectués en laboratoire. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une

exposition antérieure au virus qui provoque la COVID-19 en testant la présence d'anticorps. Conformément aux directives de Santé Canada sur les tests sérologiques, une condition est appliquée à l'autorisation délivrée aux tests sérologiques afin de contrôler la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de santé canadien.

- 926 (+52) demandes ont été reçues et sont en cours de traitement pour des instruments non diagnostiques.
  - 110 demandeurs d'EPI ont reçu une communication les lundi ou mardi 20 et 21 avril, leur demandant de confirmer leur intention de poursuivre la demande après que leur dossier soit resté sans réponse pendant une période prolongée. Il leur a été conseillé de confirmer leur intention dans les 5 jours, sinon leur dossier serait considéré comme retiré.
  - Cet effort s'est traduit par 91 retraits et 2 réponses avec les renseignements requis.
  - Santé Canada surveille ce processus et le répétera probablement bientôt pour un autre lot de demandeurs.
  - En outre, les communications que nous utilisons pour demander des renseignements aux demandeurs incluront désormais cette langue afin de garantir que nous recevons des réponses en temps utile ou que nous considérons la demande comme retirée.

- PAS - Demandes liées à la COVID
  - 42 (+2) demandes d'accès spécial pour les instruments liés à la COVID-19 (trousse de dépistage pour la COVID-19, systèmes à ultrasons, tubes endotrachéaux, circuits respiratoires, électroencéphalogramme (EEG) et ventilateurs) ont été approuvées.
  - 1 demande est en cours de traitement et d'examen.

- 25 mars - Délivrance d'une autorisation conditionnelle à Spartan (à des fins de recherche) -
  - La société a son siège à Ottawa. La société développe une application de son appareil portable pour fournir des résultats de diagnostic rapide pour la COVID-19. En cas de succès, sa plate-forme de diagnostic et le test pour la COVID-19 pourraient être utilisés dans les aéroports, les cliniques et les postes frontières par des personnes sans expérience médicale. L'appareil pourrait lire le résultat du test dans les 30 minutes. Le premier ministre a annoncé que le gouvernement travaille avec Spartan pour assurer l'approvisionnement canadien de cet équipement.
- 26 mars - BioMérieux a indiqué qu'elle déposerait bientôt une demande en vertu de l'arrêté d'urgence pour son test de diagnostic BioFire. Santé Canada attend

toujours de recevoir la demande et la traitera en priorité en vue de son examen une fois qu'elle aura été reçue. Cet instrument présente un intérêt particulier pour le Nunavut, qui dispose déjà du système requis pour effectuer le test.

- 30 mars — Les recettes de Biomérieux pour les solutions tampons utilisées dans le cadre des procédures de tests de diagnostic ont été partagées avec le Laboratoire national de microbiologie.
- 29 mars - Un groupe interministériel de soutien à l'acquisition d'instruments médicaux a été mis en place afin d'établir une voie à suivre pour l'acquisition d'instruments médicaux pour la COVID-19 (SC, ASPC, SPAC, ISED)
    - L'objectif est de s'assurer que les marchés publics sont en phase avec le processus d'autorisation réglementaire
    - Santé Canada (Direction des instruments médicaux) fournira des conseils et des mises à jour régulières sur les autorisations et les demandes en vertu de l'arrêté d'urgence afin d'appuyer les stratégies d'approvisionnement
- 30 mars - S'attaquer à la pénurie de ventilateurs : Le responsable de la Direction des instruments médicaux participera à un appel organisé par Art McDonald (Gordon et Patricia Gray, titulaires émérites de la chaire d'astrophysique des particules, lauréat du prix Nobel de physique 2015, Département de physique, d'ingénierie physique et d'astronomie, Université Queen's). Parmi les participants figurent la FDA des États-Unis, la US Air Force et l'agence de réglementation italienne
- Mobilisation du secteur de fabrication de pointe du Canada - Next Generation Manufacturing Canada (NGen) (Jay Meyers, PDG) - NGen investira 50 millions de dollars dans le financement des supergroupes pour soutenir les sociétés dans leur réponse rapide à la pandémie de COVID-19 en mettant en place un approvisionnement canadien en équipements, produits et produits thérapeutiques essentiels. Deux priorités immédiates sont l'alignement des capacités de fabrication et de la chaîne d'approvisionnement importantes derrière des conceptions de ventilateurs sélectionnées et approuvées et des EPI imprimés en 3D (masques en particulier). NGen explore des partenariats [redacted]
- Les 29 et 30 mars — Des appels ont été organisés hier et aujourd'hui avec les cadres/ingénieurs de Hewlett Packard Canada, avec un soutien important de HP jusqu'au [redacted] pour permettre l'utilisation de l'expertise de HP en matière d'impression 3D dans le monde entier. La capacité d'impression 3D de HP montre un potentiel de production nationale à l'échelle industrielle pour les écrans faciaux et les écouvillons nasaux.
- Le calendrier pourrait être très court en tirant parti des clients HP existants qui possèdent de nombreuses imprimantes 3D industrielles, dont certaines sont déjà

opérationnelles dans le domaine médical. Une équipe de SC a travaillé toute la nuit avec eux sur les spécifications et les normes relatives aux écrans faciaux afin d'accélérer le travail de réglementation. Les prochaines discussions porteront sur les écouvillons, puis avec des défis plus importants, sur l'impression en 3D de masques faciaux (ou de certaines parties de ceux-ci).

- Le 30 mars — [redacted] pour tirer parti d'une plus grande capacité 3D et leur permettre de collaborer.
- Élaboration d'un document interne avec des lignes standard pour la position de Santé Canada sur le retraitement et la stérilisation des EPI. Il sera destiné à un usage interne pour répondre à des questions externes et sera probablement ajouté à l'avenir au document de questions/réponses pour le Web. Nous attendons des directives plus formelles de l'OMS et de l'ASPC avant de publier quoi que ce soit à l'externe.
- 2 avril — Santé Canada a envoyé une lettre à [redacted] - Abbott, invitant la société à soumettre une demande pour son test de 5 minutes, afin d'encourager Abbott US à reconsidérer son attribution de produit au Canada. [redacted] a répondu que la lettre avait été communiquée à des cadres situés aux États-Unis. https://abbott.mediaroom.com/2020-03-27-Abbott-Launches-Molecular-Point-of-Care-Test-to-Detect-Novel-Coronavirus-in-as-Little-as-Five-Minutes
- 6 avril — Santé Canada, en collaboration avec ISED, a eu un appel de [redacted] de chez Abbott, qui ont indiqué que la lettre de Santé Canada (envoyée le 2 avril) a été communiquée au [redacted] d'Abbott [redacted] M. Abbott s'est engagé à assurer un suivi avec nous.
- Le 4 avril — Safecare — Rio Tinto s'est renseigné sur l'examen et l'approbation du test sérologique de Safecare. Les tests sérologiques ont des limites et ne sont pas encore examinés en priorité. Le ministère travaille avec le Laboratoire national de microbiologie pour valider les tests et les recherches, ainsi que les conseils d'experts, afin que nous puissions avoir confiance dans les résultats des tests. Le 7 avril, un représentant de Santé Canada a assuré le suivi directement auprès de Rio Tinto pour fournir plus de renseignements sur l'approche des tests sérologiques.
- Le 5 avril, — Appel de suivi [redacted] Mindray (un développeur, fabricant et négociants mondial d'instruments médicaux basé en Chine) pour garantir des ventilateurs pour le Canada. La société a indiqué qu'elle est occupée à pleine capacité pour le mois d'avril. La DGPSA continuera de collaborer avec la société pour explorer les possibilités d'approvisionnement pour le Canada.

- DiaSorin – [redacted] sur l'état d'avancement de l'examen du produit DiaSorin (test de diagnostic d'acide nucléique en laboratoire). Ce produit a été autorisé le 9 avril. [redacted]
- Le 5 avril — le logiciel XRAI 1.0. de 1QB Information Technologies Inc. (société canadienne) a été autorisé dans le cadre de l'OI. xrAI (prononcer « X-ray ») est un logiciel verrouillé basé sur l'apprentissage machine, destiné à aider les cliniciens formés à cerner les anomalies lors de la visualisation ou de l'interprétation des radiographies pulmonaires. L'infection par la COVID-19 se présente avec des résultats non spécifiques dans les poumons et le xrAI a été testé de manière approfondie sur la détection de ces anomalies non spécifiques et fonctionne bien. L'outil est conçu comme un outil complémentaire, limité, de contrôle de la qualité et d'aide à la décision clinique et ne remplace donc pas le rôle des professionnels cliniques.
- 5 avril — Santé Canada a autorisé Stryker à étendre l'utilisation prévue de son stérilisateur Sterizone VP4 au retraitement des respirateurs N95 à usage unique
- Le 9 avril - Advanced Sterilization Products Inc. (ASP) a reçu l'autorisation d'étendre l'utilisation prévue de ses systèmes de stérilisation Sterrad 100S, Sterrad NX et Sterrad 100NX au retraitement des respirateurs N95. Les systèmes de stérilisation Sterrad utilisent du peroxyde d'hydrogène vaporisé à basse température.
- Le 9 avril - Santé Canada a autorisé un nouveau test à base d'acide nucléique de DiaSorin Molecular LLC.
- Le 9 avril — Santé Canada a autorisé un nouveau test à base d'acide nucléique de DiaSorin Molecular LLC.
- Le 11 avril - Santé Canada a autorisé un nouveau test de dépistage rapide développé par Spartan Bioscience, basé à Ottawa, pour diagnostiquer la COVID-19 en moins d'une heure sans avoir à envoyer d'échantillon à un laboratoire. L'examen scientifique de l'instrument de test de diagnostic de Spartan a été réalisé dans des délais accélérés dans le cadre de l'arrêté d'urgence. Les recherches de Spartan sont soutenues par le Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada. La société a obtenu un contrat du gouvernement canadien pour accélérer ses travaux novateurs sur le test de diagnostic rapide de la COVID-19.
- Le 13 avril - Santé Canada a autorisé Clean Works Medical à utiliser son Clean Flow Healthcare Mini pour le retraitement des respirateurs N95.
- Le 15 avril - Abbott - Test sérologique. Daniel St-Pierre, DG chez Abbott, a confirmé que la société prévoit de soumettre un test sérologique IGG/IGM à flux latéral pour la COVID-19 pour obtenir une autorisation dans la semaine du 20 avril. Ce test n'a pas reçu d'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine, mais est apparemment envisagé en France. En attente d'une présentation. [redacted]

CONFIDENTIEL

[redacted]Le Laboratoire national de microbiologie du Canada s'est engagé auprès de la société et prépare une lettre d'intention (sous réserve de l'autorisation de Santé Canada).

- Le 16 avril - L'impression 3D par HP des écrans faciaux a été autorisée. [redacted] Cette initiative résulte d'une collaboration fructueuse entre HP et plusieurs ministères fédéraux (SC, ISED, CNRC, ASPC, Affaires mondiales Canada). Il est maintenant envisagé de convertir deux sites de fabrication à l'impression d'écouvillons. Santé Canada attend une nouvelle demande au titre de l'arrêté d'urgence dans les prochains jours.
- Le 16 avril - Santé Canada a reçu une demande de BioMérieux pour le test de diagnostic BioFire. Cet instrument présente un intérêt particulier pour [redacted] qui dispose déjà du système requis pour effectuer le test. [redacted] a été informé que nous avons reçu une demande pour cet instrument et que nous l'examinons de manière accélérée.
- Le 16 avril - Appel avec le [redacted] concernant leur test sérologique [redacted] Le Laboratoire national de microbiologie du Canada a également pris contact avec la société [redacted]
- Le 18 avril - La DGPSA a tenu deux séances d'information (en collaboration avec l'ASPC) pour l'industrie (fabricants d'instruments médicaux et associations) et les provinces et territoires (P/T) afin de partager l'information concernant le retraitement des respirateurs N95 à usage unique. La DGPSA a expliqué les exigences minimales pour le retraitement des masques N95, a communiqué des renseignements sur les instruments qui ont été approuvés ou en cours d'examen pour le retraitement des respirateurs N95, et a répondu aux questions des parties prenantes sur les technologies de décontamination approuvées et le processus de demande en vertu de l'arrêté d'urgence. La session P/T a réuni 135 participants et la session pour l'industrie, 114 participants.
- Mise à jour sur ISED/le CNRC Les défis de la COVID-19 : Le CNRC s'est engagé à échanger des renseignements au cours des 1 à 2 prochaines semaines avec la Direction des instruments médicaux (DIM) sur les sociétés qui se montrent prometteuses dans le cadre des thèmes « Prévention et protection » et « Assainissement » et sur celles qui recevront un financement pour développer leurs solutions dans le cadre de ce défi. Ces renseignements seront exploités par la DIM afin d'engager davantage l'industrie sur les applications potentielles dans le cadre de l'OI (par exemple, les instruments de décontamination des EPI autres que les respirateurs N95) et également pour obtenir des renseignements sur les futures capacités de fabrication des EPI au Canada.
    - Le 21 avril - le défi spécifique relatif à la fabrication canadienne de trousses de dépistage a pris fin hier. Les demandes de 11 sociétés pour 14 tests ont été reçues et seront examinées dans les prochaines 48 heures. SC/DIM participera à l'examen/évaluation des demandes et

fournira également un soutien réglementaire aux fabricants afin de garantir que les instruments répondent aux exigences de sécurité et d'efficacité. Les demandeurs retenus seront déterminés le 24 avril.
    - Le 24 avril - Quatre demandeurs ont été retenus pour recevoir une lettre d'intention. Cinq autres
    - ont été sélectionnées pour un suivi lorsqu'elles seront en mesure de mieux démontrer leur capacité à produire des résultats conformément aux critères du défi.
- Le 24 avril - La DGPSA a tenu une séance d'information avec des représentants de l'industrie alimentaire pour répondre aux questions sur les tests de diagnostic.
- Le 27 avril - La DGPSA (Direction des instruments médicaux) a organisé un webinaire le 24 avril, en collaboration avec MEDTEQ Canada, pour expliquer le processus de l'arrêté d'urgence. Cette session était consacrée aux EPI (en anglais) avec une présentation de la DGPSA et de la DGPSA et une session de questions-réponses. 100 personnes se sont inscrites au webinaire, 870 se sont inscrites pour un enregistrement du webinaire sur le site Web de MEDTEQ. Une session en français est prévue le 28 avril. Des webinaires bilingues sur les instruments diagnostiques in vitro (IDIV) et les ventilateurs seront également abordés (à déterminer).
- Le 27 avril - Santé Canada a communiqué avec plus d'une centaine de demandeurs au sujet de demandes incomplètes déposées pour des EPI en vertu de l'arrêté d'urgence (pour lesquelles des renseignements supplémentaires avaient été demandés plus de 10 jours auparavant). Parmi ces dernières, 91 ont fini par être retirées. Ces retraits de demandes seront traités dans les prochains jours et seront reflétés dans le rapport. Cette approche sera utilisée pour d'autres catégories de produits à l'avenir. Cette approche permettra une meilleure utilisation des ressources, une meilleure gestion de la charge de travail et un traitement plus rapide des demandes de bonne qualité à l'avenir.
- Santé Canada a eu des échanges [redacted] dont les produits de sérologie ont été autorisés aux États-Unis, concernant la mise sur le marché canadien de leurs produits. [redacted]
- Le 29 avril - Des courriels ont été envoyés à environ 130 demandeurs d'instruments de test sérologique, leur faisant part des nouvelles orientations en matière de sérologie et leur demandant de confirmer leur intention de fournir tous les renseignements manquants à Santé Canada. Elles ont été informées que si aucune confirmation n'est reçue dans un délai d'une semaine, Santé Canada considérera leur demande comme retirée.
- Le 1er mai - Le Laboratoire national de microbiologie a indiqué qu'il communiquera les résultats de sa validation clinique des tests Spartan le 1er mai. Nous examinerons le rapport et prendrons les mesures nécessaires.

- Le 2 mai - Santé Canada a modifié les conditions générales liées à l'autorisation de l'instrument de test de Spartan afin de restreindre son utilisation « à des fins de recherche uniquement ». Cette décision était fondée sur les résultats de la validation clinique de l'instrument de Spartan par le Laboratoire national de microbiologie, communiqués à Santé Canada le 1er mai. À partir du 2 mai 2020, l'utilisation prévue autorisée de cet instrument ne comprend plus le dépistage de la COVID-19 chez les patients. La société rappellera volontairement les produits, afin d'empêcher leur utilisation dans des contextes de diagnostic pour le moment. Santé Canada n'a pas annulé l'autorisation, en reconnaissance de la performance analytique de l'instrument. Le rappel sera émis pour un retrait partiel du produit de Spartan du marché; il peut continuer à être vendu uniquement à des fins de recherche.
- Les 1er et 5 mai - Deux webinaires ont été organisés par la DIM, en collaboration avec MedTech Canada. Ces sessions bilingues se sont concentrées sur les IDIV et les ventilateurs avec une présentation des experts réglementaires et techniques de la DIM. Pour la session sur les IDIV, 90 personnes se sont inscrites pour le webinaire en direct, 282 se sont inscrites pour recevoir un enregistrement du webinaire. Pour le webinaire sur les ventilateurs, 90 personnes se sont inscrites à la session en direct et 180 se sont inscrites pour recevoir un enregistrement du webinaire.
- Le 12 mai, Santé Canada a délivré la première autorisation pour un test sérologique dans le cadre du processus de l'arrêté d'urgence : le test DiaSorin LIAISON® est autorisé pour détecter les anticorps spécifiques du virus SRAS-CoV-2 dans le sérum ou le plasma humain. Ce test doit être effectué en laboratoire. Il n'est pas autorisé pour le diagnostic d'un cas actuel de COVID-19, mais il fournit plutôt la preuve d'une exposition antérieure au virus du SRAS-CoV-2. Conformément aux directives de Santé Canada sur les tests sérologiques, une condition est appliquée à l'autorisation délivrée aux tests sérologiques afin de contrôler la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de santé canadien. Le ministère a également publié une déclaration de Santé Canada sur les tests de dépistage sérologique de la COVID-19 indiquant que les tests sérologiques contribueront à mieux comprendre si les personnes qui ont été infectées par la COVID-19 sont immunisées contre le virus. Il note également que des recherches supplémentaires permettront de comprendre la relation entre les tests d'anticorps positifs et la protection contre la réinfection.
- Le 13 mai - La session française de Faciliter l'accès au marché des instruments de lutte contre la COVID-19 s'est tenue le 13 mai. Le webinaire de MEDTEQ s'est très bien passé aujourd'hui. Le focus était sur l'arrêté d'urgence, les exigences visant les ventilateurs, les PPE, la décontamination, et les tests de dépistage.
- Le 28 mai - La Direction des instruments médicaux a participé à une table ronde d'une heure et à une séance de questions et réponses organisée en

collaboration avec le District de la découverte MaRS. Sur les 95 inscrits, 61 provenaient de petites sociétés en démarrage. Les autres participants appartenaient au monde universitaire, au secteur du conseil, de l'investissement et au secteur non lucratif. Ian McGill, consultant en affaires réglementaires de la FDA américaine pour Novateur Ventures Inc. y participait également. Santé Canada a discuté des différentes voies d'accès au marché pour les instruments médicaux liés à la COVID-19 et a mis l'accent sur les principales ressources de notre site Web. Une séance de questions-réponses a permis de répondre à des questions spécifiques (par exemple, combien de trousses de dépistage ont été approuvées, quelles sont les exigences en matière de système de qualité, etc.) qui ont été traitées en orientant le demandeur vers les directives publiées.

Licences d'établissement pour les instruments médicaux

- Afin de remédier à l'arriéré actuel des demandes de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) et de faciliter l'accès rapide aux fournitures nécessaires, Santé Canada a mis en œuvre le 22 avril une mesure discrétionnaire temporaire en attribuant aux demandeurs de LEIM un numéro de demande provisoire pendant que les demandes de LEIM continuent d'être traitées et délivrées.
- Le numéro temporaire est attribué aux demandeurs qui ont soumis les renseignements essentiels pour assurer une surveillance efficace de l'activité faisant l'objet de la licence. Le numéro de demande facilitera un accès plus rapide aux produits nécessaires pour aider à lutter contre la COVID-19, y compris à la frontière.
- En utilisant ce numéro de demande pour mener des activités faisant l'objet d'une autorisation, les demandeurs attestent qu'ils ont fourni les renseignements nécessaires requis dans la demande de LEIM, y compris les attestations relatives aux procédures documentées pour les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels, le signalement obligatoire d'incidents et pour la manipulation, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien des instruments, le cas échéant. Tous les instruments médicaux importés et/ou vendus au Canada en utilisant le numéro de demande temporaire doivent être conformes au Règlement sur les instruments médicaux. La DGORAL effectuera des contrôles ponctuels et prendra des mesures de conformité et d'exécution pour faire face à tout risque identifié pour la santé.
- Une fois les demandes entièrement traitées, Santé Canada communiquera avec les demandeurs pour leur délivrer ou leur refuser une licence d'établissement. Une fois qu'une LEIM a été délivrée, le numéro de demande temporaire n'est plus valable.
- En raison des limites du système, les modifications de la LEIM étaient auparavant regroupées avec les nouvelles demandes, mais une solution a été trouvée et les nouvelles demandes seront désormais signalées séparément des modifications. Les modifications s'adressent aux titulaires de licence qui

souhaitent modifier leurs LEIM liées à la COVID-19, c'est-à-dire pour inclure un autre fabricant ou ajouter une autre activité réglementée.

- Depuis le 25 mai, la DGORAL a cessé de délivrer des numéros de demande (ND) et se concentrera désormais sur la transition des ND vers les LEIM et sur la délivrance de LEIM à tous les nouveaux demandeurs.
    - Total des LEIM délivrées : 1 509 (+30)
    - Total des numéros de demande émis : 1 430 (pas de changement)
        - 647 (+8) ont maintenant obtenu une LEIM
        - 17 (pas de changement) retirés par les sociétés
        - 766 (-8) restent actives
    - Nombre total des demandes rejetées en raison du manque de renseignements essentiels requis pour assurer une surveillance efficace de l'activité faisant l'objet de la licence : 252 (+2). Ces sociétés reçoivent un courrier électronique indiquant que la demande est incomplète et un lien vers des conseils sur la manière de présenter une demande.
    - Nombre total de demandes de LEIM restant dans la file d'attente : 20

[redacted]

COVID-19 MEDICAL DEVICE AUTHORIZATIONS

SYNOPSIS

- As an emergency public health measure, the Interim Order for Medical Devices has allowed expedited access to COVID-19-related medical devices in Canada since March 18, 2020. Health Canada has also expedited the process for issuing Medical Devices Establishment Licences in the fight against COVID-19.

SOMMAIRE

- En tant que mesure de santé publique d'urgence, l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux a permis un accès accéléré aux instruments médicaux relatifs à la COVID-19. Santé Canada a également accéléré le processus de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada a accès aux instruments nécessaires lors de la pandémie de COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Health Canada will continue to leverage all regulatory tools to ensure Canadians have access to safe and effective health products to fight COVID-19.

- To date, we have authorized 223 COVID-19 medical devices including:
  - 22 testing devices; and
  - 201 devices including personal protective equipment, decontamination devices for N95 respirators, ventilators, reagents, and swabs.

- A medical device is authorized after Health Canada completes a scientific assessment, ensuring that it meets requirements for safety and effectiveness.

- Health Canada also continues to expedite applications for medical device establishment licences for products such as masks, gowns, respirators and ventilators.

MESSAGES CLÉS

- Santé Canada continuera de tirer parti de tous les outils réglementaires pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour lutter contre la COVID-19.

- Jusqu'à présent, nous avons autorisé 223 instruments médicaux concernant la COVID-19, dont :
  - 21 instruments de dépistage
  - 201 instruments, y compris des équipements de protection individuelle, des instruments de décontamination pour les respirateurs N95, ventilateurs, des réactifs, et des écouvillons.

- Un instrument médical est autorisé après que Santé Canada ait effectué une évaluation scientifique, garantissant qu'il répond aux exigences de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada continue également à accélérer la revue des demandes de licences d'établissement pour les produits tels que les masques, les blouses, les respirateurs et les ventilateurs.

IF PRESSED… on mobilizing manufacturing capacity

- Health Canada is working closely with stakeholders who are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies.
- Across the federal government, we are mobilizing industry and providing support for research, market approval, manufacturing and supply.
- We are working closely with provinces and territories to ensure that they have the medical devices that they need.

SI L'ON INSISTE… sur la mobilisation des capacités de production

- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les intervenants qui augmentent ou réoutillent leur capacité de fabrication pour fournir les tests ou l'équipement médical dont on a besoin.
- Au sein du gouvernement fédéral, nous mobilisons l'industrie et fournissons un soutien pour la recherche, l'approbation de commercialisation, la fabrication et l'approvisionnement.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour assurer qu'ils aient tous les instruments médicaux dont ils ont besoin.

IF PRESSED … on N95 respirators decontamination

- Extending the use of personal protective equipment through decontamination is one way of helping Canada meet supply needs.
- Health Canada is looking at ways to safely and effectively decontaminate single use N95 respirators.
- Health Canada has authorized devices to decontaminate N95 respirators under the Interim Order for Medical Devices.

SI L'ON INSISTE… sur la décontamination des respirateurs N95

- La prolongation de l'utilisation des équipements de protection individuelle par la décontamination est une façon d'aider le Canada à répondre aux besoins d'approvisionnement.
- Santé Canada étudie les moyens de décontaminer de manière sûre et efficace les respirateurs N95 à usage unique.
- Santé Canada a autorisé des instruments de décontamination des respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

IF PRESSED … on issue with KN95 respirators filtration performance and US FDA actions

- On May 7, US FDA issued a revised guidance indicating that certain respirators from China may not provide adequate respiratory protection.
- Health Canada will ensure that any companies that have distributed impacted products in Canada take appropriate action to stop selling these respirators, notify customers and relabel existing stock as "face masks" instead of "respirators".
- Should additional safety concerns be identified, Health Canada will take appropriate action and inform Canadians, as necessary.

SI L'ON INSISTE… sur la question de la performance de filtration des respirateurs KN95 et les mesures prises par la US FDA

- Le 7 mai, la FDA américaine a publié un guide révisé indiquant que certains appareils respiratoires en provenance de la Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate.
- Santé Canada veillera à ce que toutes les entreprises qui ont distribué des produits concernés au Canada prennent les mesures appropriées pour cesser de vendre ces respirateurs, en informer les clients et ré-étiqueter les stocks existants en tant que « masques » au lieu de « respirateurs ».
- Si des problèmes de sécurité supplémentaires sont identifiés, Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les Canadiens, si nécessaire.

IF PRESSED … on investigational testing and special access

- As of May 28, Health Canada has authorized:
  - four investigational testing authorizations, and three applications are under review; and
  - 38 Special Access Program applications for COVID-19 test kits, ultrasonic systems, endotracheal tubes and ventilators.

SI L'ON INSISTE… sur les essais expérimentaux et l'accès spécial

- En date du 28 mai, Santé Canada a autorisé :
  - quatre autorisations d'essais expérimentaux, et trois

demandes sont en cours d'évaluation; et,
- 38 demandes au titre du programme d'accès spécial pour les trousses de dépistage COVID-19, les systèmes à ultrasons, les tubes endotrachéaux et les ventilateurs.

IF PRESSED… on exceptional import and sale of COVID-19 devices

- The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purposes helps prevent or alleviate the effects of shortages related to COVID-19.
- Under this IO, as of May 28, Health Canada has added 66 medical devices to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale.
- Importers with medical device establishment licences can import these medical devices after notifying Health Canada five days in advance.

SI L'ON INSISTE… sur l'importation et la vente exceptionnelles d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (la DGORAL doit fournir une mise à jour)

- L'arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries liées à la COVID-19.
- Dans le cadre de cet arrêté d'urgence, en date du 28 mai, Santé Canada a ajouté 66 instruments médicaux à la liste des instruments médicaux pour l'importation et la vente exceptionnelles.
- Les importateurs titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux sont autorisés à importer ces instruments médicaux, après en avoir informé Santé Canada cinq jours à l'avance.

BACKGROUND / CONTEXTE

Streamlined regulatory processes

The *Interim Order* for medical devices signed on March 18, 2020, allows expedited access to COVID-19-related medical devices, including diagnostic test kits. Health Canada can also consider approvals granted by foreign regulatory authorities in deciding whether to approve an application for the importation or sale of COVID-19-related medical devices. Use of existing devices, where the approved, intended use was not originally COVID-19-related, can also be expanded under this Interim Order.

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19* helps prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. Under the Interim Order, the Minister can permit the exceptional importation and sale of products that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards.

In recent weeks we have:

- addressed shortages by permitting the importation and sale of medical devices that are not approved in Canada, subject to certain requirements;
- facilitated access to products that may not fully meet current regulatory requirements, such as bilingual labelling, including personal protective equipment (such as masks and gowns), swabs, hand sanitizers, and hard-surface disinfectants
- amended the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* to support efforts to help prevent and alleviate shortages.

Health Canada continues to monitor and assess the safety, quality, and efficacy of all products allowed for import and sale under these special measures.

Decontamination of N95 respirators
Health Canada has authorized several decontamination systems: Stryker's Sterizone VP4 Sterilize,; ASP's Sterrad sterilization systems, Cleanworks's Clean Flow Healthcare Mini sterilizer; and Ecolab's Bioquell. The Department continues to evaluate new decontamination method applications submitted under the Interim Order for medical devices. A series of webinars was held with provincial and territorial healthcare partners, industry and healthcare professionals to provide information and guidance on the decontamination and re-use of N95 respirators.

Processus réglementaires simplifiés
L'arrêté d'urgence pour les instruments médicaux signé le 18 mars 2020 permet un accès accéléré aux instruments médicaux concernant la COVID-19, y compris les tests de dépistage. Santé Canada peut également se fonder sur les approbations accordées par les autorités réglementaires étrangères pour décider d'approuver ou non une demande d'importation ou de vente d'instruments médicaux concernant la COVID-19. Lorsque l'utilisation approuvée et prévue ne concernait initialement pas la COVID-19, l'utilisation d'instruments existants peut également être prolongée en vertu de cet arrêté d'urgence.

L'arrêté d'urgence relatif aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux en rapport avec COVID-19 contribue à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à COVID-19. En vertu de l'arrêté d'urgence, le ministre peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de produits qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Pendant les dernières semaines nous avons :
- trouvé des solutions aux pénuries en autorisant l'importation et la vente d'instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada, en fonction de certaines exigences.
- facilité l'accès aux produits qui pourraient ne pas répondre entièrement aux exigences réglementaires actuelles, tel que l'étiquetage bilingue, y compris de l'équipement de protection individuelle (comme les masques et les blouses), des écouvillons, des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures.
- modifié la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur les brevets afin de soutenir les efforts visant à prévenir et à atténuer les pénuries.

Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu de ces mesures spéciales.

Décontamination des respirateurs N95
Santé Canada a autorisé plusieurs systèmes de décontamination : le stérilisateur de Stryker Sterizone VP4 ; les systèmes de stérilisation Sterrad de ASP ; le mini-stérilisateur Clean Flow Healthcare de Cleanworks; et le Bioquell de Ecolab. Le ministère continue d'évaluer les demandes pour les nouvelles méthodes de décontamination en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux. Une série de webinaires a été organisée avec les partenaires provinciaux et territoriaux du secteur de la santé, l'industrie et les professionnels de la santé afin de fournir des renseignements et des conseils sur la décontamination et la réutilisation des respirateurs N95.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 22 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- Only tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la

COVID-19. Cela comprend les tests.

- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- Santé Canada a autorisé 22 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.

- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED… on authorization for serological tests:

- Health Canada has authorized 20 nucleic acid-based tests and two serological tests as of May 28.
- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of COVID-19.
- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of two serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (authorized May 12) and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (authorized May 14).
- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.
- The US FDA has faced criticism on allowing the marketing of ineffective serological tests. They announced on April 30th a new "umbrella" pathway for serology tests under which these tests can be submitted for validation by an interagency testing group.
- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation des tests sérologiques :

- En date du 28 mai, Santé Canada a autorisé 20 tests à base d'acide nucléique et deux tests sérologiques.
- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.
- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test

DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai).

- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.
- La US FDA a été critiquée pour avoir autorisé la commercialisation de tests sérologiques inefficaces. Elle a annoncé le 30 avril une nouvelle voie "umbrella" pour les tests sérologiques, selon laquelle ces tests peuvent être soumis à la validation d'un groupe d'essai inter-agences.
- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.

IF PRESSED… on the authorization of serological tests

- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of two serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (authorized May 12) and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (authorized May 14).
- Both tests are authorized to detect antibodies specific to the virus. Serological tests provide evidence of a previous exposure to the virus that causes COVID-19 by testing for the presence of antibodies.
- A condition is applied to the authorization issued to serology-based tests to monitor the ability of the test to perform as intended once in use by the Canadian health care system.
- Serology-based tests will play a key role in determining the degree/extent of exposure to the virus though sero-surveillance studies.

SI L'ON INSISTE… sur l'autorisation de tests sérologiques

- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de deux tests sérologiques - le test DiaSorin LIAISON® (autorisé le 12 mai) et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (autorisé le 14 mai). Les tests ne sont ~~n'est~~ pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2.
- Les deux tests sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus qui provoque la COVID-19 en testant la présence d'anticorps.
- Une condition s'applique à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de surveiller la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.

- Les tests basés sur la sérologie sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans un certain nombre d'enquêtes de santé publique qui cherchent à déterminer le degré et l'étendue de l'exposition au virus par des études de sérosurveillance.

IF PRESSED… on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the tests once they are on the market.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des tests :

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.
- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des tests une fois qu'ils seront sur le marché.

IF PRESSED… on the accuracy of Spartan test kits:

- Health Canada completed its scientific review to ensure that the device was supported by evidence that it meets requirements for safety and effectiveness. The scientific review relied on analytical data from laboratory studies provided by the company, and took into consideration that further clinical validation would be carried out by public health laboratories in order to determine performance in clinical settings.
- Clinical trials are key in identifying any performance issues that could not have been identified in a laboratory setting. The report identified that while the device performed in a laboratory setting, as per manufacturer specifications, there were performance issues identified in the clinical trial.
- It's important to note that the company informed the Department that none of the tests were used for diagnosis purposes.

SI L'ON INSISTE… sur la précision des test Spartan :

- Santé Canada a complété son évaluation scientifique visant à s'assurer que le dispositif soit étayé par des données probantes et qu'il réponde aux normes d'innocuité et d'efficacité. Le Ministère a réalisé l'examen scientifique en s'appuyant sur des données

techniques fournies par la compagnie et en tenant compte du fait que la validation clinique plus poussée serait effectuée par des laboratoires de santé publique.
- Ces essais cliniques sont clés car ils permettent d'identifier tout problème de rendement qui ne pourrait pas être identifié lors des tests effectués en laboratoire. Le rapport a identifié que même si le dispositif fonctionnait en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, des problèmes de performance avaient été identifiés lors des essais cliniques.
- Il est important de noter que la compagnie a informé le Ministère qu'aucun test n'a été utilisé pour des fins de dépistage.

IF PRESSED… on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.
- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE… sur les trousses de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

The majority of submissions received by Health Canada are for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

On May 12, Health Canada issued the first authorization for the sale of a serological test in Canada under the Interim Order process. On May 14, an additional serological test was authorized for sale in Canada under the Interim Order process. The DiaSorin LIAISON® test and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay are authorized to detect antibodies specific to the SARS-CoV-2 virus. They are not authorized for diagnosis but rather they~~:~~ provide~~s~~ evidence of a previous exposure to the SARS-CoV-2 virus. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

La plupart des demandes reçues par Santé Canada sont pour deux types de test :

1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

Les tests sérologiques détectent les anticorps développés contre le virus. Santé Canada n'a pas connaissance d'un test sérologique permettant de diagnostiquer la COVID-19. Les tests sérologiques ne sont pas appropriés pour le diagnostic précoce de COVID-19, étant donné le temps nécessaire au développement des anticorps après l'infection.

Santé Canada a autorisé la vente du premier test sérologique pour la COVID-19 le 12 mai 2020. Le 14 mai, un test sérologique supplémentaire a été autorisé à la vente au Canada dans le cadre de l'arrêté d'urgence. Le test DiaSorin LIAISON® et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus du SARS-CoV-2. Les tests ne sont pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)

5 juin 2020

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des instruments médicaux

Autorisation accordée par Santé Canada pour un troisième test de dépistage sérologique pour la COVID-19

Roche

- Roche opère sous 5 entités différentes qui détiennent 433 homologations d'instruments médicaux au Canada
    - Roche Diagnostics GmbH (Allemagne), **379** homologations de classe II, classe III et classe IV d'instruments de diagnostic in vitro
    - Roche Molecular Systems, Inc. (New Jersey, É-U), **33** homologations de classe III et classe IV d'instruments de diagnostic in vitro
    - Roche Diabetes Care GmbH (Allemagne), **18** homologations de classe II et classe III d'instruments de surveillance de la glycémie et leurs accessoires
    - Roche MTM Laboratories AG (Allemagne), **2** homologations de classe II d'instruments de diagnostic in vitro
    - Roche Sequencing Solutions, Inc. (Californie, É-U), 1 homologation de classe III d'instrument de diagnostic in vitro
- La première homologation de Roche a été accordée le 1999-01-07
- Le 18 mars, Santé Canada a accordé une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence de test de dépistage Roche cobas SARS-CoV-2 (test à base d'acide nucléique).

Le test de dépistage sérologique de Roche

- Santé Canada a complété l'examen de test de dépistage Roche ELECSYS Anti-SARS-CoV-2 (test d'anticorps) et l'a autorisé conformément à l'Arrêté d'urgence, sous certaines conditions, notamment :
    - Soumettre à Santé Canada un plan qui permettra d'évaluer la performance du test lorsqu'il sera utilisé aux sites prévus, avec un minimum de deux sites canadiens.
    - Fournir un plan pour entreprendre des études supplémentaires de réactivité croisée et d'interférence.
    - Fournir les résultats d'une étude de répétabilité ou de reproductibilité.
    - Fournir un résumé des études de réactivité croisée et une évaluation de la possibilité d'un effet de crochet.
    - Fournir un rapport sur les études de stabilité des réactifs.
- Le test est utilisé sur les instruments cobas e Immunoassay Analyzers, qui sont déjà autorisés au Canada et utilisés dans les laboratoires canadiens.
- Il s'agit d'un test de laboratoire destiné à détecter les anticorps de la COVID-19 dans le sérum et le plasma humains.
    - Les différentes plateformes peuvent traiter entre 75 et 300 tests par heure.
- Le test est étayé par une évaluation de test utilisant des échantillons provenant de 102 personnes infectées et 10 453 échantillons négatifs.
- La sensibilité globale est de 99 % (détection des cas de COVID positifs dans 99 % des cas), 2 semaines après le diagnostic par un test à base d'acide nucléique, et sa spécificité est supérieure à 99 % (détection des cas de COVID négatifs dans plus de 99 % des cas).

- Ce test a également été testé par le Laboratoire national de microbiologie (LNM). Dans ses évaluations, le laboratoire a indiqué qu'il n'avait pas d'objections à l'autorisation de cette technologie, bien qu'elle ne soit pas aussi performante que les technologies Diasorin ou Abbott.
    - Le laboratoire a identifié une spécificité de 100 % après avoir retiré les échantillons positifs au SRAS-CoV1, pour lesquels des échantillons significatifs (13/14) ont présenté une réaction croisée. Le risque de réactivité croisée au SRAS-CoV1 est considéré faible en raison de la faible prévalence dans la population, de la documentation démontrant une réduction des anticorps anti-SRAS-CoV1 trois ans après l'infection et du temps écoulé depuis l'apparition de l'épidémie (2004). Ce risque a également été atténué par une modification de l'étiquetage pour indiquer une éventuelle réactivité croisée avec le SRAS-CoV1.
    - Le laboratoire a identifié une sensibilité globale d'environ 90 % pour les échantillons prélevés 14 jours après le diagnostic par des tests à base d'acide nucléique (répondant aux exigences de Santé Canada). Bien que ce chiffre soit inférieur à celui indiqué par Roche, dans ses tests, le LNM avait conservé tous les échantillons à 4 °C pendant au moins 5 jours et dans de nombreux cas jusqu'à 25 jours de plus que ce qui était recommandé dans les instructions d'utilisation. Pour cette raison, il est impossible de savoir si la dégradation de l'échantillon a pu contribuer à cette sensibilité plus faible.
    - Considérant les limites des données disponibles auprès du LNM et les données substantielles disponibles auprès de Roche, Santé Canada a décidé de procéder à l'autorisation de cette technologie. Une condition de l'autorisation exigera une évaluation des performances après la post-commercialisation et la présentation d'un rapport à Santé Canada.

Utilisation prévue

- Les échantillons de sang sont prélevés par des professionnels de la santé sur le lieu de soins et envoyés à un laboratoire. L'analyse est effectuée en laboratoire par des professionnels formés et les résultats sont renvoyés aux professionnels de la santé afin d'être partagés avec les patients.
- Les tests de dépistage sérologiques détectent la présence d'anticorps ; ils ne détectent pas la présence du virus. Les tests de dépistage sérologiques **ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic d'une infection.**

Informations sur l'approvisionnement

- Fabriqué en Allemagne.
- Le produit dispose d'une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine, obtenue en mai 2020.

Prochaines étapes

- Santé Canada a accordé l'autorisation à Roche pour son test de dépistage ELECSYS Anti-SARS-CoV-2, le 5 juin 2020.
- Le tableau des tests autorisés figurant sur le site Web de SC sera mis à jour le jour même.
- La DGCAP/DGPSA dispose d'infocapsules et de questions-réponses destinées à fournir des informations sur les tests sérologiques et élaborées pour soutenir l'annonce du premier test sérologique autorisé et sa mise à jour en raison des deux autorisations subséquentes.

Autorisé par

David Boudreau
Directeur général
Direction des instruments médicaux

15 juin 2020

Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des instruments médicaux

Approbation de la demande en vertu de l'arrêté d'urgence concernant le ventilateur Baylis V4C-560

Baylis Medical

- Baylis Medical est une entreprise d'instruments médicaux qui s'occupe principalement de la conception, du développement et de la commercialisation d'instruments médicaux de cardiologie. Elle est située à Montréal, au Québec.
- Baylis Medical détient actuellement 24 homologations d'instruments médicaux de classe II, III et IV au Canada ; la toute première homologation a été délivrée le 14 mai 2004.
- Baylis Medical fait partie du projet de ventilateurs fabriqués au Canada d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada, et est actuellement sous contrat avec le gouvernement du Canada pour livrer 10 000 ventilateurs d'ici l'automne 2020 afin d'aider avec la COVID-19.

Le ventilateur Baylis V4C-560

- Le ventilateur V4C-560 est nouveau et n'a été approuvé dans aucune juridiction à ce jour.
- Ce ventilateur est fabriqué à Montréal, QC.
- Baylis a été cité sur cette initiative dans cet article de Radio-Canada.
- Baylis Medical a travaillé en étroite collaboration avec Medtronic dans le développement du ventilateur Baylis V4C-560, qui est étroitement basé sur le ventilateur Medtronic PB560 homologué.
- « V4C » signifie « Ventilateurs pour les Canadiens » (« 4 » en anglais étant un homonyme du mot « pour »). Baylis a fréquemment utilisé cette expression pour désigner son ventilateur.
- Le ventilateur est composé d'une batterie interne et d'accessoires comprenant des filtres d'entrée d'air, des blocs expiratoires, un connecteur d'oxygène, un câble d'alimentation et une trousse de mesure de la FiO2.
- Les cliniciens peuvent utiliser diverses interfaces (c'est-à-dire embout buccal, masque nasal ou masque complet ; tubes endotrachéaux ou tubes de trachéotomie) pour relier les patients au respirateur.
- Le ventilateur peut être utilisé dans les établissements et à domicile.
- Santé Canada a déterminé que le ventilateur Baylis V4C-560 répond aux exigences de sûreté et d'efficacité pour être admissible à une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

Utilisation prévue

- Le ventilateur V4C-560 est indiqué pour l'assistance par ventilateur mécanique continue ou intermittente de patients pesant au moins 5 kg (11 lb) et nécessitant une ventilation mécanique.
- Le ventilateur est un instrument médical à usage restreint destiné à être utilisé par un personnel qualifié et formé sous la direction d'un médecin. Il est essentiel de lire, de comprendre et de suivre ces instructions avant d'utiliser le ventilateur V4C-560.
- Le ventilateur est spécifiquement applicable aux patients adultes et pédiatriques qui ont besoin de types généraux d'assistance respiratoire invasive ou non invasive, tels que prescrits par le médecin responsable.

Prochaines étapes

- Santé Canada autorisera la demande le 16 juin 2020.
- Cette information sera affichée le lendemain sur la liste des instruments autorisés pour la COVID-19 autres que les tests de dépistage.
- Des infocapsules de réactions anticipées et cette page ont été préparées.
- Le ministre Bains peut annoncer cette autorisation dans sa mise à jour hebdomadaire des EPI. Cette mise à jour aura très probablement lieu le mercredi (17 juin).

Approuvé par

David Boudreau
Directeur général
Direction des instruments
médicaux

15 juin 2020

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des instruments médicaux

Autorisation de demande relative à l'Arrêté d'urgence du ventilateur CAEAir1

CAE

- CAE est un leader mondial en matière de formation pour les domaines de l'aviation civile, de la défense et de la sécurité, et des soins de santé. Cette entreprise est située à Montréal, QC.
- CAE détient actuellement 2 autorisations de l'Arrêté d'urgence (AAU) au Canada (1 autorisation avec conditions)
    - Battelle Critical Care Decontamination System, classe II, AAU publiée le 2020-05-22
    - CAE Reprocessed N95 Respirators, classe II, AAU avec conditions publiée le 2020-05-27
- CAE fait partie du projet de ventilateurs « Fabriqué au Canada » d'ISDE et est actuellement sous contrat avec le gouvernement du Canada pour livrer 10 000 ventilateurs d'ici l'automne 2020 afin de contribuer à la gestion de la pandémie COVID-19.

Le ventilateur CAEAir1

- Le ventilateur CAEAir1 est nouveau et n'a été approuvé dans aucune juridiction à ce jour.
- Ce ventilateur est fabriqué à Montréal, QC.
- CAE a été cité au sujet de cette initiative dans cet article du Financial Post.
- Le ventilateur CAEAir1 est conçu pour la ventilation invasive continue chez les patients adultes.
- Le ventilateur utilise l'alimentation en gaz de l'air ambiant et une source d'oxygène pressurisé.
- Le ventilateur dispose de fonctions de mélange d'air et de pression de sortie qui sont gérées électroniquement et contrôlées par un logiciel dédié.
- Le ventilateur supporte trois modes de ventilation mécanique : contrôle de pression, contrôle du volume et support de pression.
- Santé Canada a déterminé que le ventilateur CAEAir1 satisfait aux exigences de sûreté et d'efficacité nécessaires à l'obtention d'une autorisation, conformément à l'Arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux.
- CAE prévoit demander l'autorisation de son ventilateur dans d'autres juridictions, une fois que Santé Canada aura accordé son autorisation.

Utilisation prévue

- Le ventilateur CAEAir1 est un ventilateur continu destiné à des applications invasives qui est doté de modes de contrôle de pression, de contrôle du volume et de support de pression, et qui dispose d'un pourcentage réglable d'oxygène dans le gaz respiratoire.
- Le ventilateur CAEAir1 est indiqué pour une utilisation sur des patients adultes, dans des établissements de soins de santé, et sous la supervision de prestataires de soins de santé formés.

Prochaines étapes

- Santé Canada autorisera la demande le 16 juin 2020.
- Cette information sera affichée le jour même sur la liste d'instruments médicaux autorisés autres que les instruments de dépistage.
- Des infocapsules réactives et anticipatoires ainsi que ce document ont été élaborés.
- Le ministre Bains pourrait annoncer cette autorisation dans sa mise à jour hebdomadaire des EPI. Cette mise à jour aura très probablement lieu le mercredi (17 juin).

Autorisé par

David Boudreau
Directeur général
Direction des instruments médicaux

Santé Canada **16 juin 2020**

Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des instruments médicaux

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE DE LA PROBLÉMATIQUE
Approche de réglementation des couvre-visages

SOMMAIRE

1 PROBLÉMATIQUE
2 OBJECTIF/CHAMP D'APPLICATION
3 CONTEXTE ET ANALYSE DE LA PROBLÉMATIQUE
  3.1 Contexte général
  3.2 Considérations contextuelles
  3.3 Approches internationales concernant les couvre-visages
  3.4 Critères de classification des couvre-visages comme instruments médicaux
4 Analyse des options
  4.1 Option 1
  4.2 Option 2
  4.3 Option 3
5 CONSULTATIONS
6 RECOMMANDATIONS
Annexe A - Glossaire des termes
Annexe B – Site Web - Masques et couvre‑visages non médicaux : À propos
Annexe C - Approches internationales concernant la réglementation

---

1 PROBLÉMATIQUE

Le 20 mai 2020, le gouvernement du Canada a annoncé que les Canadiens devraient utiliser des couvre-visages comme couche de protection supplémentaire lorsque la distanciation physique n'est pas possible. Santé Canada reconnaît que les couvre-visages de mauvaise qualité peuvent aggraver la propagation de la COVID-19. À ce titre, il convient d'examiner l'approche que Santé Canada devrait adopter pour réglementer les couvre-visages, à savoir s'ils relèvent ou non de la définition d'un instrument médical, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, ou à un produit de consommation, conformément à la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation,* ou encore les deux ou même aucune. Toutefois, avant de pouvoir recommander une stratégie de réglementation spécifique, une analyse de la problématique et des options potentielles considérant des données internationales et nationales est nécessaire.

2 OBJECTIF/CHAMP D'APPLICATION

L'objectif de ce document est de présenter des options et une recommandation permettant de déterminer si les couvres-visages devraient ou ne devraient pas être soumis au cadre réglementaire des instruments médicaux, pendant la pandémie de la COVID-19 et, si oui, dans quelle mesure.

Ce résumé concerne les couvres-visages fabriqués, importés ou distribués pour la vente (incluant les dons) à une ou plusieurs personnes du grand public, au Canada. Ceci inclut les couvre-visages fabriqués en usine ou à domicile. Ceci n'inclut pas les couvre-visages fabriqués à domicile pour une utilisation personnelle. Ce résumé ne concerne pas non plus les masques filtrants (incluant le N95) ou leurs équivalents, car ceux-ci font l'objet d'un résumé d'analyse de la problématique distinct. Un glossaire des termes est fourni à l'annexe A du présent document.

3 CONTEXTE ET ANALYSE DE LA PROBLÉMATIQUE

3.1 Contexte général

Il existe actuellement un besoin important et urgent en matière de santé publique pour la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) en réponse à la pandémie de la COVID-19, en particulier des masques médicaux et des masques filtrants. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et les responsables de la santé des provinces et territoires ont fait savoir que les masques médicaux et les masques filtrants N95 devraient être réservés aux travailleurs de la santé, incluant ceux qui travaillent dans un environnement de soins.

De plus, le Comité consultatif spécial FPT sur la COVID-19 et l'ASPC ont recommandé, le 20 mai 2020, (voir l'annexe A et le site Web : Utilisation de masques non médicaux ou de couvre-visages en milieu communautaire) le port du couvre-visage (masque non médical) pendant les périodes où il n'est pas possible de maintenir une distance physique constante de deux mètres par rapport aux autres, en particulier dans les lieux publics très fréquentés, et lorsque l'épidémiologie locale et le taux de transmission communautaire le justifient. En raison de ces facteurs, la vente et la distribution de couvre-visages (incluant ceux fabriqués à domicile, en vue d'un don) ont connu une croissance exponentielle au Canada. De nombreuses entreprises et entrepreneurs ont donc profité de l'opportunité commerciale ainsi créée et la disponibilité de ces produits, en ligne et via les médias sociaux, a donc considérablement augmenté. De plus, de nombreuses personnes fabriquent des couvre-visages et les donnent à des individus ou à des groupes.

Dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, la ministre de la Santé a approuvé un certain nombre d'arrêtés d'urgence pour aider à garantir la disponibilité des produits nécessaires au Canada afin de faire face à toute pénurie éventuelle. Un arrêté d'urgence est l'un des mécanismes les plus rapides disponibles pour faire face aux urgences de santé publique de grande envergure.

Parmi les deux arrêtés d'urgence à noter, on peut citer l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* (AU concernant les instrument médicaux), qui permet à Santé Canada d'accordé une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation d'instrument médicaux relatifs à la COVID-19. Dans le cadre de cet AU, Santé Canada évalue les demandes d'instrument médicaux relatifs à la COVID-19, de classe I à IV, présentées par les fabricants, afin de déterminer s'il existe des preuves suffisantes pour démontrer que les avantages associés à un instrument médical relatif à la COVID-19 l'emportent sur les risques, compte tenu des incertitudes relatives aux avantages et aux risques et du besoin urgent de santé publique.

Le deuxième arrêté d'urgence est l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* (Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi – AU de la DGORAL), qui introduit des mesures relatives aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments diététiques spéciaux qui sont nécessaires pour aider à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à la COVID-19. Cet AU de la DGORAL permet à la ministre d'autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments destinés à des fins diététiques spéciales, qui ne sont pas entièrement conformes aux exigences canadiennes (par exemple : étiquetage bilingue), mais qui sont fabriqués selon des normes comparables.

Santé Canada accélère également l'examen et la délivrance des licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) pour les entreprises qui demandent à fabriquer, importer ou distribuer des instruments médicaux de classe I (tels que les masques filtrants N95) relatifs à la COVID-19.

3.2 Considérations contextuelles

Les couvres-visages (également désignés : masques non médicaux) sont définis comme des masques de **contrôle à la source** (c'est-à-dire visant à empêcher un porteur infecté de transmettre le virus à d'autres personnes) et sont fabriqués à partir d'une variété de tissus. Les couvre-visages peuvent être fabriqués à partir de différentes combinaisons de tissus, de séquences de couches et être disponibles dans des formes diverses. Il s'agit d'un masque cousu, fixé par des attaches ou des sangles autour de la tête ou derrière les oreilles. Ils sont fabriqués en usine ou à partir d'articles ménagers tels que des foulards ou des t-shirts.

Les couvre-visages actuellement utilisés par le public constituent une pratique personnelle supplémentaire lorsque la distanciation physique peut être difficile ou imprévisible. Cela peut potentiellement empêcher les gouttelettes de salive infectieuses d'une personne asymptomatique d'entrer en contact avec d'autres personnes. Il est entendu qu'ils n'offrent pas de protection complète contre les particules de la taille d'un virus. Il n'a pas été prouvé que les couvre-visages protègent l'utilisateur contre les infections, mais il est raisonnable de penser qu'une certaine protection peut être assurée en fonction des matériaux et des méthodes utilisés pour la fabrication du couvre-visage. Il n'existe actuellement aucun mécanisme permettant d'établir les qualités préventives ou protectrices des couvre-visages. Le port d'un couvre-visage est une option supplémentaire qui permet de se couvrir la bouche et le nez afin d'éviter que les gouttelettes de salive ne contaminent les autres.

Santé Canada a reçu de nombreuses demandes de renseignements de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour l'aider à déterminer le cadre réglementaire applicable. Des préoccupations ont également été soulevées quant à savoir si les couvre-visages importés par les entreprises pour être utilisés par leurs employés, lorsqu'ils sont considérés comme des instruments médicaux, nécessiteraient désormais une licence d'établissement pour être importés au Canada.

3.3 Approches internationales concernant les couvre-visages

Le tableau ci-dessous présente un aperçu de l'approche adoptée par les différents organismes de règlementation internationaux dans la gestion des couvre-visages. Pour plus de détails, veuillez consulter l'annexe C.

Organisme de règlementation/Agence internationale	Considéré comme instrument médical	Approche
U.S. Food and Drug Administration (FDA)	Oui	Il n'y a pas de surveillance réglementaire. Un pouvoir discrétionnaire peut être exercé lorsqu'il est affirmé que le couvre-visage est un instrument de protection respiratoire (c'est-à-dire utilisé pour la filtration des particules). Les masques faciaux, incluant les couvre-visages en tissu, sont autorisés en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence lorsqu'ils sont destinés à être utilisés comme contrôle à la source par le grand public, ainsi que par les professionnels de la santé dans les établissements de soins, pour couvrir le nez et la bouche, conformément aux recommandations des CDC, afin d'aider à prévenir la propagation du SRAS-CoV-2 pendant la pandémie de la COVID-19. Bien que certaines exigences en matière d'étiquetage doivent être satisfaites, elles sont exemptées des exigences en matière de notification préalable à la commercialisation, des exigences en matière d'enregistrement et d'inscription au registre, des exigences relatives aux règlements sur les systèmes de qualité, des rapports sur les corrections et les retraits, et des exigences en matière d'identification des instruments uniques. Ces exemptions sont en place

		tant que le masque facial ne crée pas de risque excessif, compte tenu de l'urgence de santé publique.

Organisation mondiale de la santé (OMS)	Non	Le 5 juin 2020, l'OMS a publié un guide technique non daté recommandant l'utilisation de masques par le grand public dans des situations et des milieux spécifiques dans le cadre d'une approche globale. Il recommande l'utilisation de masques comme avantage potentiel pour le contrôle à la source (c'est-à-dire pour aider à empêcher un porteur infecté de transmettre le virus à d'autres personnes). Il souligne que l'utilisation d'un masque seul ne suffit pas à assurer un niveau de protection adéquat ou un contrôle à la source, et que d'autres mesures au niveau personnel et communautaire devraient également être adoptées pour supprimer la transmission des virus respiratoires. Sur le site Web de l'OMS, une section questions-réponses fournit des détails et des définitions sur les masques médicaux et les couvre-visages (masques non médicaux) : **Les masques médicaux** peuvent empêcher les personnes qui les portent d'être infectées, ainsi que la propagation des infections par les personnes qui présentent des symptômes. Ils sont fabriqués à partir d'un minimum de trois couches de matériaux synthétiques non tissés, et configurés de manière à posséder des couches filtrantes intercalées au milieu. Ces masques sont disponibles en différentes épaisseurs, ont différents niveaux de résistance aux fluides et deux niveaux de filtration. Ces masques médicaux réduisent la transmission de gouttelettes de salive du porteur vers les autres et vers l'environnement. Ils empêchent également la transmission du virus d'une personne à l'autre.

		Les masques en tissu non médicaux sont utilisés par de nombreuses personnes dans les lieux publics, mais les preuves de leur efficacité sont limitées et l'OMS ne recommande pas leur utilisation généralisée parmi le public pour le contrôle de la COVID-19. Cependant, pour les zones de transmission étendue, avec une capacité limitée de mise en œuvre des mesures de contrôle et surtout dans les milieux où une distanciation physique d'au moins 1 mètre n'est pas possible - comme dans les transports publics, dans les magasins ou dans d'autres environnements confinés ou surpeuplés - l'OMS conseille aux gouvernements d'encourager le grand public à utiliser des masques en tissu non médicaux. Ils peuvent servir de barrière pour aider à prévenir la propagation du virus du porteur à d'autres personnes. Ils peuvent être achetés ou fabriqués à la main et ne sont généralement pas normalisés comme les masques médicaux. Il existe de nombreux types de masques en tissu, ils doivent couvrir le nez, la bouche et le menton et être fixés par des boucles ou des attaches élastiques, comporter plusieurs couches, ainsi qu'être lavables et réutilisables.
Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Non	Seuls les masques que le fabricant destine à être utilisés dans un établissement de soins de santé doivent figurer sur l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG).
United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Non	Les couvre-visages destinés à être portés par le grand public en vue de protéger l'utilisateur sont des EPI et sont soumis au règlement de l'UE sur les EPI. Au Royaume-Uni, les EPI relèvent de l'Office of Product Safety and Standards.
Ireland Health Products Regulatory Agency (HPRA)	Non	Les masques faits maison et les couvre-visages non médicaux sont considérés comme des produits de consommation en vertu de la directive de l'UE relative à la sûreté générale des produits et sont réglementés en tant qu'EPI par une autre agence.

3.4 Critères de classification des couvre-visages comme instruments médicaux

Les critères suivants doivent être respectés pour qu'un produit soit considéré comme un instrument médical :

- L'instrument est fabriqué, vendu ou représenté pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal, ou l'un de leurs symptômes, chez l'être humain.
- L'instrument est fabriqué, vendu ou représenté pour être utilisé en relation avec le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2). *Si on opte pour l'AU concernant les instruments médicaux

Des consultations avec le personnel de la DGPSA (Direction des instruments médicaux - DIM), de la DGORAL et de la DGSESC ont permis de soulever les arguments suivants :

Arguments en faveur de la désignation des couvre-visages comme instruments médicaux

- Actuellement, les masques médicaux et les masques filtrants (par exemple : les masques filtrants N95 ou les masques filtrants à particules) sont classés comme des instruments médicaux de classe I. Ils sont fabriqués et/ou importés par des entreprises qui détiennent une licence d'établissement et incluent ceux qui sont autorisés par Santé Canada conformément à l'AU concernant les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.
- Les couvre-visages peuvent aider les porteurs à limiter la propagation de des gouttelettes de salive. Bien qu'ils ne protègent pas contre l'infection par d'autres personnes, ils pourraient raisonnablement contribuer à atténuer une maladie, ce qui entre dans le champ d'application de la définition d'un instrument médical (considéré comme un instrument de classe I similaire aux masques médicaux et masques filtrants).
- Il est possible de croire que ces couvre-visages sont des instruments médicaux puisqu'il n'y a aucune raison apparente pour le grand public de les porter, si ce n'est pour prévenir ou atténuer la propagation de la COVID-19 (c'est-à-dire pour empêcher les porteurs de transférer des fluides corporels à leur environnement afin d'aider à prévenir la propagation de la COVID-19).
- Certains couvre-visages sont commercialisés et vendus pour la prévention de la propagation de COVID-19 (c'est-à-dire qu'ils sont représentés pour atténuer ou prévenir une maladie).
- Le Comité consultatif spécial pancanadien sur la COVID-19 a diffusé des informations sur l'utilisation de masques en tissu ou de couvre-visages non médicaux dans la communauté. Ce document déclare que : « *Le port d'un masque non médical ou d'un couvre-visage en tissu est une pratique supplémentaire qui peut contribuer à empêcher les gouttelettes respiratoires infectieuses d'une personne qui n'est pas consciente de son état d'entrer en contact avec d'autres personnes à l'extérieur de chez elle.* » Toutefois, il ne fait que déclarer qu'il peut contribuer à la prévention.
- Il pourrait être historiquement cohérent de considérer que les couvre-visages correspondent à la définition d'un « instrument médical ».

Arguments en faveur de la désignation des couvre-visages comme produits autres que des instruments médicaux ou arguments expliquant la non-réglementation des couvre-visages en tant qu'instruments médicaux

- Selon le guide technique de l'OMS, publié le 5 juin 2020, les couvre-visages ne sont ni des instruments médicaux, ni des équipements de protection individuelle.
- À l'exception de la FDA américaine, il existe un consensus international sur le fait que ces couvre-visages ne sont pas considérés comme des instruments médicaux. La FDA américaine contient des dispositions dans sa réglementation qui lui permettent d'exempter certains instruments médicaux de la surveillance préalable à la commercialisation et elle n'examine pas les couvre-visages.
- Jusqu'à présent, la position de Santé Canada a été que seuls les masques médicaux et masques filtrants destinés à offrir une protection au porteur et répondant aux normes et spécifications approuvées sont considérés comme des instruments médicaux.
- Le document de communications de Santé Canada a clairement indiqué que les couvre-visages ne sont pas considérés comme des instruments médicaux ni des équipements de protection individuelle, puisque le port du couvre-visage n'est pas considéré comme une protection pour l'utilisateur. Le fait de désigner maintenant les masques de protection comme des instruments médicaux peut introduire une certaine confusion quant à leur utilisation et leur efficacité.
- Les couvre-visages non revendiqués ne sont probablement pas fabriqués pour répondre à des critères de sûreté ou d'efficacité. Il est très peu probable que les fabricants soient en mesure de satisfaire aux exigences de l'article 9 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) qui exige qu'un fabricant conserve des preuves objectives afin d'établir que l'instrument médical est conforme aux articles 10 à 20 (sûreté et efficacité). Spécifiquement, l'article 12(1) du RIM stipule : « L'instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté ».
- Il convient de prendre en considération les implications de cette désignation pour d'autres solutions de rechange aux équipements de protection individuelle (EPI) qui sont actuellement utilisés en raison de cette pandémie (par exemple, : l'utilisation de combinaisons ou de blouses de laboratoire comme alternative aux blouses médicales) ou même d'autres produits de consommation tels que les casques de vélo qui sont fabriqués pour prévenir un état physique anormal. Toutefois, si une entreprise fabrique, vend ou présente sciemment ses combinaisons ou blouses de laboratoire comme pouvant être utilisées, par exemple, dans des établissements de soins de santé pour protéger la personne qui les porte contre les fluides corporels, elle répondra à la définition.
- Il convient également de prendre en considération le grand nombre de couvre-visages faits maison qui sont donnés dans le but d'être utilisés par les patients ayant reçu leur congé, les visiteurs et les communautés vulnérables afin que les masques médicaux puissent être réservés aux travailleurs de la santé.

4 ANALYSE DES OPTIONS

Ce qui suit présente des options et une recommandation quant à l'approche que Santé Canada devrait adopter pour réglementer les couvre-visages.

4.1 Option 1 : Les couvre-visages sont désignés comme des instruments médicaux de classe I. Ils sont tous réglementés, indépendamment de leurs revendications ou de l'absence de revendications. Les fabricants sont invités à se conformer soit à l'AU concernant les instruments médicaux, soit à la LEIM accélérée.

Avantages :

- Conformément à l'AU concernant les instruments médicaux, les couvre-visages pourraient être réglementés et faire l'objet d'un examen de la sûreté et de l'efficacité. L'étiquetage pourrait également être vérifié.
- Il n'y a pas de frais pour soumettre des demandes par le biais de l'AU concernant les instruments médicaux.
- Santé Canada pourrait prendre des mesures d'application réglementaires après la commercialisation, si nécessaire.

Désavantages :

- Cette position nécessiterait des mises à jour du site Web de Santé Canada puisque nous déclarons actuellement que les couvre-visages ne sont pas des instruments médicaux.
- L'opérationnalisation de cette option ajouterait un niveau de complexité qui irait à l'encontre de l'objectif du gouvernement d'encourager les Canadiens à porter des couvre-visages.
- Exige de tous les fabricants de couvre-visages qu'ils satisfassent aux exigences réglementaires, y compris en matière d'étiquetage, s'ils choisissent de se conformer à l'AU concernant les instruments médicaux, ce qui alourdira la tâche.
- Pourrait réduire l'offre et l'accès aux couvre-visages sur le marché canadien.
- Pourrait ajouter une charge administrative à la Direction des instruments médicaux/Direction de la conformité des instruments médicaux et en milieux cliniques.
- Santé Canada serait tenu d'assurer le suivi des incidents post-commercialisation des instruments, par exemple si une transmission suspecte se produit alors que le visage est couvert ou si des plaintes sont déposées par l'industrie, ce qui présenterait des défis importants.
- Si la LEIM accélérée est choisie, des frais s'appliquent.
- Cela contredit l'approche adoptée avec les gants. Tant que les gants sont étiquetés « pour utilisation non médicale », ils ne seraient pas considérés comme un instrument médical.

Considération :

- Les questions suivantes devront trouver réponse : quel niveau d'efficacité permettrait la distribution d'un couvre-visage fait maison pendant la pandémie? Les modèles et les instructions fournis sur le site Canada.ca résultent-ils en un couvre-visage efficace? Ce niveau d'examen des articles et les conséquences possibles de leur manque de disponibilité affecteront-ils l'intention initiale du gouvernement du Canada de recommander l'utilisation de couvre-visages dans certaines situations?

4.2 Option 2 : Les couvre-visages sont désignés comme des instruments médicaux de classe I, avec ou sans revendication. Ceux qui font l'objet d'une revendication et/ou d'une représentation, telles qu'indiquées ci-dessous, seront soumis à une surveillance préalable à la commercialisation. Santé Canada appliquerait une flexibilité réglementaire (et une discrétion d'application de la loi si nécessaire, sans surveillance préalable à la commercialisation) pour permettre l'importation/la vente au Canada de couvre-visages ne comportant pas de revendications ou de représentations.

Les couvre-visages comportant les revendications et représentations suivantes feraient l'objet d'une surveillance préalable à la commercialisation :

- Utilisation destinée à protéger la personne qui porte le couvre-visage contre la contamination par le virus;
- Avec tout médicament ou produit biologique (par exemple : anti-viral ou anti-bactérien);
- Utilisation comme masque médical;
- Destiné à assurer une protection par barrière liquide;
- Conçu comme instrument de protection respiratoire (c'est-à-dire utilisé pour la filtration des particules);
- Utilisation dans des procédures à haut risque de génération d'aérosols.

Dans cette option, les couvre-visages sans revendications et/ou représentations, telles qu'indiquées ci-dessus, seraient considérés comme des instruments médicaux de classe I, mais ne seraient pas soumis à une surveillance préalable à la commercialisation et n'auraient pas besoin d'une LEIM.

Cette option prévoit communiquer à tous les Canadiens que les couvre-visages sont des instruments médicaux de classe I et qu'ils seront réglementés. Tout produit fabriqué, représenté ou vendu (incluant les dons) avec une revendication et/ou une représentation, telles qu'énumérées ci-dessus, devra se conformer soit à l'AU concernant les instruments, soit à la LEIM. Le pouvoir discrétionnaire en matière d'application sera utilisé pour tous les autres couvre-visages ainsi que pour l'utilisation de l'*Arrêté d'urgence concernant les droques, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* du DGORAL.

Avantages :

- Santé Canada peut prendre des mesures d'application réglementaires post-commercialisation (par exemple : projet de surveillance de la conformité), par le biais du DGORAL, pour tous les couvre-visages (avec ou sans revendications), si nécessaire.
- Par rapport à l'option 1, cette option limite la charge administrative de la Direction des instruments médicaux et de la Direction des instruments médicaux et en milieux cliniques en se concentrant sur les couvre-visages commercialisés pour une utilisation médicale et/ou étiquetés pour utilisation médicale (par exemple : lorsqu'une performance de filtration est revendiquée).
- Cette approche est conforme à l'interprétation historique de la définition d'un « instrument ».
- Aucun frais ne s'applique pour l'AU concernant les instruments médicaux.

Désavantages:

- Ne permet pas l'examen préalable à la commercialisation, incluant l'examen de l'étiquetage (pour ceux sans revendications, telles qu'énumérées ci-dessus).
- Il pourrait être difficile pour certains petits fabricants (ou des fabricants n'appartenant pas au secteur des instruments médicaux) produisant des couvre-visages avec revendication d'introduire une demande auprès de Santé Canada et d'étiqueter leurs produits, puisqu'ils sont moins familiers avec le RIM.
- Ne correspond pas à une utilisation intensive des produits sur le marché ou à des risques identifiés.
- Créerait des problèmes de conformité et d'application pour les produits déjà distribués.
- Du point de vue opérationnel des services frontaliers :
    - Les inspecteurs frontaliers n'examinent pas en permanence les étiquettes des produits lors des inspections. Les étiquettes peuvent être examinées pour vérifier les informations de l'importateur et/ou du fabricant ou les identificateurs des instruments. Une vérification des revendications (médicales ou non médicales) peut être impossible. Les expéditions peuvent être refusées si l'inspecteur n'est pas en mesure de vérifier l'étiquette du produit ou si la DIM reçoit un grand nombre d'étiquettes à examiner.
    - Des listes quotidiennes d'instruments médicaux autorisés conformément à l'AU seraient requises pour que les inspecteurs frontaliers puissent procéder aux vérifications.
    - La formation du personnel de l'ASFC est requise (par les centres frontaliers) puisqu'il leur a été précédemment communiqué que les couvre-visages ne sont pas considérés comme des produits de santé.
- La conformité à l'AU du DGORAL entraînera une charge administrative supplémentaire pour l'industrie ou pour les Canadiens qui souhaitent simplement acheter ces produits pour les utiliser dans leurs entreprises. L'industrie devra également obtenir une LEIM et s'assurer des procédures suivantes : une proposition d'ajout à la liste des IPR, une publication sur le Web par le DGCAP et une notification d'importation.

- Il serait difficile, voire impossible, d'exiger les dons. Santé Canada n'a pas exigé le don de masques filtrants ou d'autres EPI lorsque la pandémie a frappé (en raison de la fréquence élevée des cas), et ne pourrait donc pas exiger le don de couvre-visages.
- Le suivi de ce qui constitue une demande de remboursement de frais médicaux peut représenter une lourde charge de travail. Les ressources de la DGORAL et de la DIM seront affectées. Des directives devront être fournies concernant les revendications acceptables et inacceptables.
- Il existe un risque pour le ministère qui <de facto> autorise l'utilisation de couvre-visages en tant qu'instruments médicaux, sans surveillance préalable à la commercialisation de la plupart d'entre eux.
- Le fait de classer tous les couvre-visages comme des instruments médicaux pourrait créer un faux sentiment de sécurité chez les Canadiens qui pourraient croire que les couvre-visages préviennent la contamination à la COVID-19, ce qui pourrait entraîner un comportement plus risqué lorsqu'ils sont portés.
- Risque d'être source de confusion pour les consommateurs ou de réduire la confiance des consommateurs lors de l'achat de couvre-visages destinés à les protéger contre la COVID-19.
- Cette position nécessiterait des mises à jour du site Web de Santé Canada puisque nous déclarons actuellement que les couvre-visages ne sont pas des instruments médicaux.
- Frais exigés pour une LEIM.

Considérations:

- [redacted]
- Une disposition de l'AU concernant des instruments médicaux peut être nécessaire pour exempter la surveillance avant la commercialisation des couvre-visages sans revendications.

4.3 Option 3 : Les couvre-visages seraient réglementés en tant qu'instruments médicaux de classe I uniquement lorsqu'ils sont accompagnés de revendications et/ou de représentations, telles qu'indiquées ci-dessous, sinon ils seraient considérés comme des produits de consommation.

Dans cette option, les couvre-visages sans revendications et/ou représentations assurant le contrôle à la source (voir ci-dessous) ne seront pas réglementés en tant qu'instruments médicaux puisque les preuves de leur efficacité à protéger le porteur contre l'infection sont limitées (tel qu'indiqué par l'OMS, voir section 3.3). Il semble que les couvre-visages servant de pratique personnelle supplémentaire lorsque la distanciation physique est difficile ou imprévisible ne suffisent pas à les considérer comme des instruments médicaux. Toutefois, les couvre-visages qui font l'objet des revendications et/ou des représentations suivantes seraient considérés conformes à la définition d'un instrument médical :

- Utilisation destinée à protéger le porteur du couvre-visage contre la contamination à la COVID-19.

- Destinée à la protection antivirale ou antibactérienne (par exemple : contient un médicament ou un produit biologique);
- Utilisation comme masque médical;
- Destinée à assurer une protection par barrière liquide;
- Conçu comme un instrument de protection respiratoire (c'est-à-dire utilisé pour la filtration des particules);
- Utilisation destinée aux procédures à haut risque de génération d'aérosols.

Ces couvre-visages avec revendications devraient se conformer soit à l'AU concernant les instruments médicaux, soit à la LEIM. Les fabricants/importateurs qui formulent des revendications ou des représentations sans autorisation de l'AU ou de LEIM seraient renvoyés à la DGORAL pour des mesures de conformité et d'application. Cela inclut également les couvre-visages qui auraient normalement d'autres utilisations prévues habituelles/comprises (par exemple : bandanas et écharpes) mais qui présentent l'une des revendications mentionnées ci-dessus. Par exemple, si une entreprise fabrique, vend ou représente sciemment ces produits et revendique des performances de filtration, ils seront réglementés en tant qu'instruments.

Les couvre-visages sans revendications identifiées seraient considérés comme un « produit de consommation » et soumis aux exigences de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et ses règlements (par exemple : la tenue de registres et la déclaration obligatoire des incidents). Cela inclut également les entreprises qui importent des couvre-visages sans aucune des revendications ci-dessus pour être utilisés par leurs employés.

Avantages :

- Permet la vente et l'importation de la plupart des couvre-visages sans surveillance préalable à la commercialisation.
- Préserve un flux ou une source efficace d'approvisionnement en couvre-visages destinés au grand public et continue ainsi à fournir des masques médicaux et des masques filtrants aux travailleurs de la santé qui ont le plus besoin de ces équipements.
- Aucun frais ne s'applique pour l'AU concernant les instruments médicaux ou pour les produits de consommation.
- Par rapport à l'option 1, limite la charge administrative de la Direction des instruments médicaux/Direction des instruments médicaux et en milieux cliniques.
- Aucune charge administrative supplémentaire pour la Direction de la sécurité des produits de consommation (DSPC) de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC). Ce serait le statu quo. Aucun risque pour la santé ou la sûreté n'a été identifié à ce jour.
- Conforme à la position affichée sur le site Web de Santé Canada et des communications précédentes et actuelles selon lesquelles les couvre-visages ne sont pas des instruments médicaux à moins qu'une revendication médicale ne soit formulée.

- Conforme à la position actuelle de Santé Canada et de l'OMS selon laquelle l'utilisation d'un couvre-visage est une pratique personnelle supplémentaire lorsque la distanciation physique n'est pas possible ou est imprévisible. Le port d'un couvre-visage est une méthode supplémentaire pour se couvrir la bouche et le nez afin d'éviter que les gouttelettes de salive ne contaminent les autres.
- Conforme aux réalités du marché et de l'utilisation déjà très répandue au Canada, et aux défis que devrait relever Santé Canada s'il décidait de réglementer.
- Conforme à notre gestion actuelle des gants.

Désavantages :

- Ne permet pas l'examen préalable à la commercialisation, incluant l'examen de l'étiquetage pour les produits considérés comme des produits de consummation.
- Il pourrait être difficile pour certains petits fabricants (ou des fabricants n'appartenant pas au secteur des instruments médicaux) produisant des couvre-visages avec revendication de soumettre une demande à Santé Canada et d'étiqueter leurs produits, puisqu'ils sont moins familiers avec le RIM.
- Le suivi de ce qui constitue une demande de remboursement de frais médicaux peut représenter une lourde charge de travail. Les ressources de la DGORAL et de la DIM seront affectées. Des directives devront être fournies concernant les revendications acceptables et inacceptables.

Considérations pour les trois options :

- Cela aura des conséquences pour les services frontaliers qui devront être coordonnés avec l'ASFC afin de fonctionner efficacement. Santé Canada et l'ASFC ont des processus/des méthodes de travail/des rôles et des responsabilités très structurés et, à ce titre, toutes ces mesures devront être mises en place pour garantir que la DIM obtienne les résultats attendus de ces efforts. De plus, une évaluation de faisabilité est nécessaire puisque l'ASFC doit déterminer ce qu'elle peut assumer compte tenu de ses propres réalités opérationnelles.
- Il conviendra d'examiner et de développer les exigences de performance des couvre-visages lors de la présentation de demandes d'indemnisation.
- Les répercussions socio-économiques pourraient faire partie de l'analyse pour déterminer quelle option est la plus logique.
- Des pouvoirs peuvent être exercés au niveau de la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'aider à répondre à certaines des préoccupations signalées - ce qui permettrait de supprimer plus facilement la nécessité d'une surveillance avant la commercialisation tout en veillant à ce que nous soyons conscients et capables de bloquer les produits qui formulent des revendications incorrectes. Plus précisément, les pouvoirs de lutte contre la tromperie en matière d'instruments médicaux prévus au paragraphe 20(1) de la loi pourraient être utilisés en collaborant avec le groupe de la publicité de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) ou les inspecteurs de la Direction des instruments médicaux et de la conformité clinique afin de repérer les couvre-visages qui doivent être examinés de plus près, mais qui formulent des revendications qui vont au-delà des raisons pour lesquelles ces couvre-visages

devraient être vendus. Des discussions devront avoir lieu avec la DPSC et la DCMMMC pour déterminer si elles sont en mesure d'absorber ou de réaffecter ce travail.

5 CONSULTATIONS

Les secteurs suivants ont été consultés lors de l'élaboration du présent document :

- Direction générale des produits de santé et des aliments : Direction des instruments médicaux (Bureau du directeur général ; Bureau de l'évaluation ; Bureau des autorisations d'essai expérimental, du programme d'accès spécial et de la surveillance post commercialisation ; Bureau des services d'homologation ; Bureau des politiques et des programmes internationaux ; Bureau de la planification et des opérations)
- Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi : Direction de la conformité des instruments médicaux et en milieux cliniques (Unité de la conformité des instruments médicaux et des homologations ; Unité de politiques, de la planification et de l'analyse ; Services frontaliers)
- Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs : Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux (Bureau de la gestion du risque et Bureau d'évaluation du risque)
- Services légaux
- Agence de la santé publique du Canada

6 RECOMMANDATION

L'option 3, associée à une messagerie électronique actualisée sur le Web, est recommandée.

Considérations:

- Des informations importantes et actualisées concernant les couvre-visages seront mises à la disposition des Canadiens par le biais d'une page web. Cela inclurait :
  - Formation continue sur les limites des produits que les Canadiens achètent et sur le fait que les couvre-visages font partie d'une approche globale (par exemple : distanciation physique et lavage des mains).
  - Informer les Canadiens qui vendent des couvre-visages (incluant les dons à d'autres personnes ainsi qu'à la famille), avec l'une des revendications décrites dans l'option 3, qu'ils seront considérés comme un instrument médical nécessitant de se conformer soit à l'AU, soit à la LEIM.
- Des exigences de sûreté et d'efficacité (performance) devraient être envisagées et développées pour l'examen des preuves étayant les revendications.
- Il semblerait que le meilleur équilibre soit de respecter les exigences de la Loi sur les aliments et drogues/Règlement sur les instruments médicaux, sans créer de charge excessive, puisque seul un sous-ensemble de couvre-visages serait soumis à une surveillance préalable à la commercialisation.

- Cette recommandation est faite à la lumière du contexte de la pandémie de la COVID-19 avec des preuves limitées sur l'efficacité des couvre-visages et ne peut donc pas nécessairement être utilisée pour servir de précédent dans les futures décisions de classification.
- Cette recommandation est basée sur les informations actuellement disponibles qui adoptent une approche de gestion des risques et elle pourrait changer si les preuves concernant les couvre-visages venaient à changer.

Couvre-visages (aussi appelés masques non médicaux) - Masques de contrôle à la source (c'est-à-dire destinés à empêcher un porteur infecté de transmettre le virus à d'autres personnes) fabriqués à partir d'une variété de tissus. Les masques peuvent être fabriqués à partir de différentes combinaisons de tissus, de séquences de couches et être disponibles sous diverses formes. Il s'agit d'un masque cousu, fixé par des attaches ou des sangles autour de la tête ou derrière les oreilles. Ils sont fabriqués en usine ou à partir d'articles ménagers tels que des foulards ou des t-shirts. Les tissus et/ou les matériaux utilisés pour les couvre-visages ne sont pas les mêmes que ceux utilisés pour les masques médicaux ou les masques filtrants. *(face coverings)*

Équipement de protection individuelle (EPI) – Élément de la hiérarchie de mesures de contrôle. L'équipement de protection individuelle comprend les blouses, les gants, les masques, la protection faciale (c.-à-d. les masques et la protection oculaire, les écrans faciaux ou les masques dotés de visière) ou les appareils de protection respiratoire qui peuvent être utilisés par les TS pour créer une barrière qui empêchera une exposition potentielle à des microorganismes infectieux. *(personal protective equipment)*

Instrument - Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;

c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;

d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;

e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. *(device*)

Instrument médical - S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. *(medical device*)

Instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 - Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé à l'égard du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) ou présenté comme tel. *(COVID-19 medical device*)

Masque filtrant – Un instrument qui est testé et certifié selon des procédures établies par des organismes de test et de certification reconnus par l'autorité compétente et qui est utilisé pour protéger l'utilisateur contre l'inhalation d'une atmosphère dangereuse. Le masque filtrant le plus couramment utilisé dans les soins de santé est un demi-masque filtrant N95. Il s'agit d'un instrument de protection individuelle qui s'adapte étroitement au nez et à la bouche de l'utilisateur et qui est utilisé pour réduire le risque d'inhalation de particules et d'aérosols dangereux en suspension dans l'air, incluant les particules de poussière et les agents infectieux. *(respirator)*

Masque filtrant N95 – Un masque filtrant jetable (Note : la plupart des masques utilisés pour les soins de santé sont des masques faciaux filtrants jetables couvrant la bouche, le nez et le menton). Les particules en suspension dans l'air sont capturées par le filtre par interception, impaction inertielle, diffusion et attraction électrostatique. Le filtre est certifié pour capturer au moins 95 % des particules d'un diamètre de 0,3 micron, la taille de particule la plus pénétrante. Les particules de tailles plus petites et plus grandes sont collectées avec une plus grande efficacité. Le « N » indique un masque filtrant qui n'est pas résistant ou imperméable à l'huile. Les masques filtrants N95 sont certifiés par le National Institute for Occupational Health and Safety (NIOSH - organisation basée aux États-Unis) et doivent être estampillés de la sorte sur chaque masques filtrants [National Institute for Occupational Health and Safety (NIOSH). *(N95 respirator)*

Masques médicaux – Inclut les instruments chirurgicaux, procéduraux, d'isolement et autres instruments de contrôle des infections destinés à offrir une protection au porteur. Ils sont conçus à partir de trois couches de matériaux non tissés et répondent à des niveaux de filtration étiquetés (80 à 100 %) conformément à des normes reconnues. *(medical masks)*

Annexe B : Masques et couvre‑visages non médicaux : À propos

Sur cette page

- Comment protéger les autres
- Utilisation appropriée d'un masque non médical ou d'un couvre-visage
- Limites

Comment protéger les autres

La meilleure chose à faire pour éviter la propagation de la COVID-19 est de se laver les mains fréquemment avec de l'eau chaude et du savon pendant au moins 20 secondes. S'il n'y en a pas, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Pour protéger les autres, vous devriez aussi :

- rester à la maison si vous êtes malade
- maintenir une distance de 2 mètres avec les autres
    - lorsque l'éloignement physique n'est pas possible, envisagez le port d'un masque non médical ou d'un couvre-visage fait maison
- éviter de vous toucher le visage, la bouche, le nez ou les yeux

Le port d'un masque ou d'un couvre-visage non médical fait maison dans la communauté **est recommandé** dans certaines circonstances lorsqu'une distance de 2 mètres ne peut être maintenue entre soi et les autres, en particulier dans les lieux publics achalandés, tels que :

- les magasins
- les centres commerciaux
- les transports en commun

Les responsables de la santé publique formuleront leurs recommandations en fonction de nombreux facteurs, notamment les taux d'infection et de transmission au sein de la communauté. Il se peut donc que les recommandations varient d'un endroit à l'autre.

Le port d'un masque ne suffira pas à empêcher la propagation de la COVID-19. Vous devez respecter systématiquement et strictement les consignes d'hygiène et de santé publique, dont le lavage fréquent des mains et l'éloignement physique (distanciation sociale).

Utilisation appropriée d'un masque non médical ou d'un couvre-visage

Un masque non médical ou un couvre-visage porté correctement permettra à une personne de réduire la propagation de ses propres gouttelettes respiratoires infectieuses.

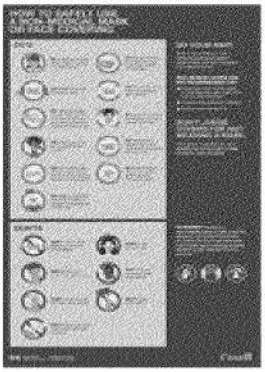
Un masque non médical ou un couvre-visage **devrait** :

- permettre de respirer facilement
- s'attacher fermement à la tête avec des attaches ou des boucles par-dessus l'oreille
- conserver sa forme après avoir été lavé et séché
- être changé dès que possible s'il est humide ou sale
- être confortable et ne pas nécessiter d'ajustements fréquents
- être constitué d'au moins 2 couches de tissu tissé serré (comme du coton ou du lin)
- être suffisamment grand pour couvrir complètement la bouche et le nez sans laisser d'espace

Certains masques ont une poche dans laquelle une feuille d'essuie-tout ou un filtre à café jetable peut être glissé, ce qui les rend plus efficaces.

Un masque non médical ou un couvre-visage :

- ne **devrait** pas être prêté à qui que ce soit
- ne **devrait** pas obstruer la vue ou interférer avec les tâches
- ne **devrait** pas être utilisé pour des enfants de moins de 2 ans
- ne **devrait** pas être fait de plastique ou d'un autre matériel qui ne respire pas
- ne **devrait** pas être fixé avec du ruban adhésif ou un autre matériel inapproprié
- ne **devrait** pas être constitué exclusivement de matériaux qui se désagrègent facilement (p. ex. des papiers-mouchoirs)
- ne **devrait** pas être placé sur une personne qui serait incapable de le retirer sans aide ou qui a des problèmes respiratoires



Téléchargez l'affiche sur les choses à faire et à éviter concernant le port d'un masque non médical ou d'un couvre-visage.

Limites

Les masques faits maison ne sont pas des appareils médicaux et ne sont pas réglementés comme les masques médicaux et les respirateurs :

- ils n'ont pas été testés selon des normes reconnues
- les tissus ne sont pas les mêmes que ceux utilisés dans les masques chirurgicaux ou les respirateurs
- les bords ne sont pas conçus pour former un joint autour du nez et de la bouche

Ces types de masques peuvent ne pas être efficaces pour bloquer les particules virales qui peuvent être transmises par la toux, les éternuements ou certaines procédures médicales. Ils n'offrent pas une protection complète contre les particules virales en raison de la possibilité d'un mauvais ajustement et des matériaux utilisés.

Certains masques disponibles sur le marché sont munis d'une soupape d'expiration qui permet à la personne qui les porte de mieux respirer, mais ces soupapes n'empêchent pas les gouttelettes respiratoires infectieuses d'être projetées dans l'air.

Il n'est pas recommandé de porter un masque muni d'une soupape d'expiration parce que ces masques ne protègent pas les autres contre la COVID-19 et qu'ils ne limitent pas la propagation du virus.

Les masques médicaux, y compris les masques chirurgicaux, les masques faciaux pour les procédures médicales et les respirateurs (comme les masques N95), doivent être conservés pour les travailleurs de la santé et les autres personnes fournissant des soins directs aux patients atteints de la COVID-19.

Liens connexes

- Utilisation de masques non médicaux ou de couvre-visages en milieu communautaire
- Vidéo : Comment porter correctement un masque non médical ou un couvre-visage
- Conseils en voyage
- Masques médicaux et respirateurs N95

Annexe C - Approches internationales concernant la réglementation

U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Le 2 avril 2020, la FDA a publié un guide révisé : Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency, qui propose une politique pour aider à accroître la disponibilité des masques faciaux d'utilisation générale destinés au grand public et des masques filtrants à particules (incluant les masques filtrants N95) destinés aux professionnels de la santé pendant cette pandémie.

Selon la FDA, un masque facial est un instrument, avec ou sans écran facial, qui couvre le nez et la bouche de l'utilisateur et qui peut ou non répondre aux niveaux d'efficacité de barrière contre les fluides ou de filtration. Cela inclut les couvre-visages en tissu définis comme un sous-ensemble. Les masques faciaux sont réglementés par la FDA lorsqu'ils répondent à la définition d'un « instrument » au sens de l'article 201(h) de la Loi. En général, les masques faciaux entrent dans cette définition lorsqu'ils sont destinés à une utilisation médicale. Les masques faciaux sont réglementés conformément au titre 21 du CFR, section 878.4040, en tant qu'instruments de classe I exemptés par la section 510(k) (masques non chirurgicaux).

Les masques faciaux doivent être utilisés uniquement pour le contrôle à la source et ne constituent pas un équipement de protection individuelle. Bien que certaines exigences en matière d'étiquetage doivent être respectées (voir ci-dessous), ils sont exemptés des exigences en matière de notification préalable à la commercialisation, d'enregistrement et d'inscription à la liste, de réglementation des systèmes de qualité, de rapports sur les corrections et les retraits, et d'identification des instruments uniques. Ces exemptions sont en place tant que le masque facial ne crée pas de risque excessif à la lumière de l'urgence de santé publique.

Le 24 avril 2020, la FDA a posté une lettre aux parties prenantes, notamment les fabricants de masques faciaux, le personnel de santé, les services d'achat des hôpitaux et les distributeurs. Dans cette lettre, la FDA a indiqué que les masques faciaux, incluant les couvres-visages en tissu, sont autorisés en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) lorsqu'ils sont destinés à être utilisés comme contrôle à la source par les membres du grand public, ainsi que par les professionnels de la santé dans les établissements de soins, afin de couvrir le nez et la bouche, conformément aux recommandations des CDC, pour aider à prévenir la propagation du SRAS-CoV-2 pendant la pandémie de la COVID-19. Les masques faciaux autorisés doivent répondre aux exigences suivantes :

- Le produit est étiqueté avec précision afin d'être qualifié de masque facial et inclut une liste des matériaux en contact avec le corps (ce qui n'inclut aucun médicament ou produit biologique);
- Le produit est étiqueté avec précision afin qu'il ne prétende pas être destiné à être utilisé comme masque chirurgical ou à fournir une protection contre les liquides;
- L'étiquetage du produit inclut des recommandations contre l'utilisation dans un environnement clinique où le niveau de risque d'infection par inhalation est élevé;

- Le produit ne doit pas être étiqueté de manière à donner une fausse image de son utilisation prévue ; par exemple, l'étiquetage ne doit pas indiquer ou laisser entendre que le produit est destiné à une protection antimicrobienne ou antivirale ou à des utilisations connexes ou qu'il est destiné à des fins telles que la prévention ou la réduction des infections;
- Le produit ne doit pas être étiqueté comme un instrument de protection respiratoire et il ne doit donc pas être utilisé pour la filtration des particules;
- Le produit ne doit pas être étiqueté pour une utilisation dans des procédures à haut risque de génération d'aérosols.

[1] Le contrôle à la source fait référence à l'utilisation d'un masque facial ou d'un couvre-visages en tissu recouvrant la bouche et le nez destiné à contenir les sécrétions respiratoires de cette personne afin d'aider à prévenir la transmission par des personnes infectées qui peuvent ou non présenter des symptômes de la COVID-19.

En vertu de l'EUA, les conditions suivantes doivent être remplies pour la fabrication et la distribution de masques faciaux :

- Les exigences en matière d'étiquetage, telles qu'énoncées ci-dessus, doivent être respectées.
- Les fabricants doivent mettre l'étiquetage requis à la disposition de chaque utilisateur final ou établissement d'utilisation finale (chaque hôpital) en format papier ou sous une autre forme (par exemple : un étiquetage électronique disponible sur le site Web du fabricant).
- Les fabricants et les distributeurs incluront des instructions concernant les matériaux et les procédés de nettoyage et/ou de désinfection recommandés, le cas échéant, pour leur(s) produit(s) autorisé(s).
- Les fabricants disposeront d'un processus pour signaler à la FDA les événements indésirables dont ils auront connaissance, conformément à la section 803 du titre 21 du CFR.
- Les fabricants et les distributeurs veilleront à ce que tous les dossiers associés au présent EUA soient conservés jusqu'à notification contraire de la FDA. Ces dossiers seront mis à la disposition de la FDA pour inspection sur demande.
- Grâce à un processus de contrôle des inventaires, les fabricants et les distributeurs tiendront des registres des entités auxquelles ils distribuent les masques faciaux et des numéros de chacun de ces produits distribués.
- Les fabricants et les distributeurs sont autorisés à mettre à disposition des informations supplémentaires relatives à l'utilisation d'urgence du produit, conformément aux termes de la lettre d'autorisation.

La lettre précise également les conditions à remplir en matière de publicité et de promotion, qui incluent :

- Cohérence avec les exigences d'étiquetage énoncées ci-dessus.
- La publicité et la promotion ne doivent pas prétendre ou suggérer que le produit est sûr ou efficace pour la prévention ou le traitement des patients pendant la pandémie.
- Toute publicité et promotion doit indiquer que :
    - Le produit n'a pas été autorisé ou approuvé par la FDA
    - Le produit a été autorisé par la FDA en vertu d'un EUA pour être utilisé comme contrôle à la source par le grand public ainsi que par les professionnels de la santé dans les établissements

de santé afin d'aider à prévenir la propagation de l'infection ou de la maladie pendant la pandémie de la COVID-19.

- Ce produit est autorisé uniquement pour la durée de la déclaration de l'existence de circonstances justifiant l'autorisation de l'utilisation d'urgence d'instrument médicaux, incluant les produits alternatifs utilisés comme instruments médicaux, pendant l'épidémie de la COVID-19, conformément à la section 564(b)(1) de la Loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) à moins que l'autorisation ne soit terminée ou révoquée plus tôt.

Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)

Semblablement à la FDA, la TGA ne considère pas comme des instruments médicaux les masques qui ne sont pas destinés à être utilisés dans les établissements de santé, tels que les masques faits maison. Seuls les masques destinés par le fabricant à être utilisés dans un environnement de soins de santé doivent être inscrits au Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG). Il convient de noter que si le fabricant du masque n'a pas l'intention de l'utiliser dans un environnement de soins de santé, il n'a pas besoin d'être inscrit sur l'ARTG, même si le masque est utilisé dans un hôpital.

United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Le MHRA a publié un guide déclarant que les masques médicaux destinés à être portés par les travailleurs de la santé pour protéger les patients sont des instruments de classe I et doivent être dotés du marquage CE.

Les couvre-visages destinés à être portés par le grand public pour protéger l'utilisateur ne sont pas considérés comme des instruments médicaux ; il s'agit plutôt d'EPI et ils sont soumis au règlement de l'UE sur les EPI. Au Royaume-Uni, les EPI relèvent de l'Office of Product Safety and Standards.

Ireland Health Products Regulatory Agency (HPRA)

Le HPRA est uniquement responsable de la réglementation des masques et masques filtrants destinés à être utilisés par les travailleurs de la santé et non par le grand public. Les masques faits maison et les revêtements faciaux non médicaux sont considérés comme des produits de consommation en vertu de la directive européenne sur la sûreté générale des produits et sont réglementés par une autre agence en tant qu'EPI.

23 juin 2020

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des instruments médicaux

Autorisation de l'écouvillon nasopharyngé imprimé en 3D CANSWAB en vertu de la procédure de l'arrêté d'urgence

Precision ADM

- Precision ADM est un fournisseur de solutions d'ingénierie et de fabrication qui utilise la fabrication additive, également connue sous le nom d'impression 3D, comme technologie de base, complétée par l'usinage multi-axes, pour fabriquer des composantes et des instruments de grande valeur pour les secteurs médicaux, aérospatiaux, énergétiques et industriels.
- L'entreprise Precision ADM est basée à Winnipeg, Manitoba, Canada.
- Il s'agira de la première autorisation d'arrêté d'urgence (AIA) de Precision ADM au Canada.
- Precision ADM sera sous contrat avec le gouvernement du Canada pour la livraison d'écouvillons imprimés en 3D pour aider avec la COVID-19. Nous croyons savoir qu'il y a actuellement cent mille écouvillons disponibles pour une expédition immédiate. La capacité de production actuelle de 280 000 écouvillons par mois peut être augmentée à 500 000 par semaine, selon les besoins, pour répondre à la demande canadienne.

CANSWAB 3D printed nasopharyngeal swab

- L'écouvillon CANSWAB est fabriqué à Winnipeg, au Manitoba.
- L'écouvillon CANSWAB est un instrument médical de classe I qui n'a été autorisé dans aucune autre juridiction à ce jour.
- L'écouvillon CANSWAB est utilisé pour prélever des échantillons du nasopharynx à des fins de diagnostic de la COVID-19.
- L'écouvillon CANSWAB est fabriqué par impression 3D. Il s'agit d'une tige claire, flexible et mince avec un embout texturé à poils pour le prélèvement d'échantillons.
- La conception de l'écouvillon CANSWAB a été basée sur des tests et sur les commentaires des professionnels de la santé concernant sa facilité d'utilisation.
- Santé Canada a déterminé que l'écouvillon CANSWAB répond aux exigences de sûreté et d'efficacité pour être admissible à une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.

Utilisation prévue

- L'écouvillon nasopharyngé CANSWAB™ est un instrument à usage unique conçu pour prélever des échantillons des voies respiratoires supérieures de patients présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire à la COVID-19.

Prochaines étapes

- Santé Canada autorisera la demande le 23 juin 2020.

- Ces informations seront publiées le jour même sur la liste des instruments autorisés pour la COVID-19.
- Le ministre Bains peut annoncer cette autorisation dans sa mise à jour hebdomadaire des EPI. Cette mise à jour est généralement délivrée le mardi (à confirmer).

Approuvé par
David Boudreau
Directeur général
Direction des instruments médicaux

Health Canada Santé Canada

Direction des instruments médicaux
11 avenue Holland, 2e étage
Indice de l'adresse : 3002A
Ottawa, ON
K1A 0K9

23 juin 2020

Autorisation N° : [redacted]

[redacted]

Avis
Annulation de l'autorisation d'importation ou de vente

[redacted]

La présente lettre a pour but d'informer [redacted] que Santé Canada annule l'autorisation d'importation ou de vente du MASQUE FACIAL RESPIRATEUR JETABLE (KN95) figurant sur la liste de l'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence (AU) [redacted] conformément à l'alinéa 8a) de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Cette annulation est immédiate et signifie que l'instrument en question (c'est-à-dire le respirateur Yiwu Yifan KN95, modèle LSK2020-2) ne peut plus être vendu ou importé au Canada par quiconque. La vente de ces instruments au Canada par quiconque est désormais interdite en vertu de l'article 44 du Règlement sur les instruments médicaux.

L'annulation de cette autorisation est basée sur l'alinéa 8(a) de l'Arrêté d'urgence. Selon les données dont dispose Santé Canada sur le rendement de ces respirateurs, le Ministère ne peut raisonnablement conclure que les avantages associés à la disponibilité au Canada du MASQUE FACIAL RESPIRATEUR JETABLE (KN95) l'emportent sur les risques, tel qu'il est actuellement étiqueté. En particulier, le rapport d'essai (2020-216.1) publié par le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) a démontré que sur les dix échantillons testés, les dix respirateurs ont tous mesuré une efficacité de filtrage inférieure à 95 %, ce qui soulève des inquiétudes quant au contrôle de la qualité des produits. Il est raisonnable de

conclure que les instruments respiratoires incapables d'atteindre une efficacité de filtration adéquate pourraient compromettre la santé et la sûreté des utilisateurs qui ont besoin d'un instrument respiratoire de qualité médicale.

À l'heure actuelle, Santé Canada vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Arrêtez la vente des respirateurs et réétiquetez tout votre stock en tant que masques faciaux (et non en tant que respirateurs) pouvant être distribués dans les établissements de santé et autres où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire. Aucune référence à KN95, GB2626-2006 ou à une efficacité de filtration de 95 % ne doit figurer sur les étiquettes.

2. Informez tous vos clients de cette annulation et indiquez-leur de réétiqueter votre produit comme indiqué ci-dessus avant le 25 juin 2020.

Cette mesure est considérée comme un rappel en vertu du Règlement sur les instruments médicaux et vous devez confirmer que vous acceptez de rappeler volontairement ce produit conformément à ce qui précède d'ici le 25 juin 2020. Veuillez soumettre tous les renseignements requis en vertu de l'article 64 du Règlement sur les instruments médicaux à l'adresse suivante : hc.meddev-matmed.sc@canada.ca avant la fermeture des bureaux le 26 juin 2020.

Si vous avez des questions concernant cette annulation, n'hésitez pas à me contacter au 613-952-7125.

Cordialement,

David Boudreau

David Boudreau, ing.
Directeur général i
Direction des instruments médicaux
Direction des produits de santé et des aliments
Santé Canada

Rappel respirateurs (instruments médicaux)

Rapport d'incident

Date de début :
10 mai 2020
Date d'affichage :
23 juin 2020
Type de communication :
Mise à jour
Sous-catégorie :
Instruments médicaux
Source :
Santé Canada
Problème :
Renseignements importants en matière d'innocuité, Instruments médicaux
Public :
Grand public, Professionnels de la santé, Hôpitaux
Numéro d'identification :
RA-73137

Dernière mise à jour: 2020-07-06

Résumé

- **Produit:** Certains masques filtrants, y compris les masques respirateurs filtrants KN95 (« respirateurs »).
- **Problème:** Certains respirateurs ne respectent pas le taux de filtration minimal requis de 95 %.
- **Ce qu'il faut faire:** N'utilisez pas les masques de la liste suivante dans les situations où un taux de filtration minimal de 95 % est requis (comme dans les établissements de soins de santé).

- Raison
- Produits touchés

Raison

D'après les essais effectués par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL), et autres laboratoires, Santé Canada a déterminé que certains masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de rendement, peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement qui nécessite une filtration à 95% (tel qu'un environnement de soins de santé).

Santé Canada a demandé aux importateurs et aux distributeurs qui ont importé des masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de rendement d'informer leurs clients et de ré-étiqueter les produits afin d'indiquer que, même si ces masques ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient être utilisés comme masques dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Les produits ne sont pas retirés du marché.

Au Canada, le ré-étiquetage d'un instrument médical qui ne respecte pas les allégations relatives à son efficacité est considéré comme un rappel conformément au Règlement sur les instruments médicaux.

Apprenez-en davantage sur les respirateurs approuvés en vertu de normes utilisées dans d'autres pays qui sont semblables aux respirateurs N95 approuvés par le NIOSH.

Le contenu de cette page Web et du tableau ci-dessous sera mis à jour régulièrement à mesure que Santé Canada obtiendra de nouveaux renseignements sur ce rappel.

Ce tableau est un résumé des produits que Santé Canada a demandé aux entreprises de rappeler/réétiqueter volontairement, ainsi que tout distributeurs ou importateurs qui ont confirmé l'importation ou distribution des produits au Canada et ont lancé un rappel en vertu de l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Produits touchés

Fabricant	Nom/modèle de l'instrument	Distributeur/Importateur	Date d'ajout
AAB (China) Co. Ltd.	Masque de protection respiratoire KN95	s.o.	s.o.
Anhui Baishidun Protective Equipment Co., Ltd.	Baishidun FFP2	s.o.	s.o.
Anhui Jinling Plastics Co., Ltd.	INCONNU	s.o.	s.o.
Anhui Kangweijia Labor Protection Articles Co., Ltd.	Masque de protection 9501	s.o.	s.o.
Anhui Meihu Medical Supplies Technology Co., Ltd.	Masque de protection scéroscopique KN95	s.o.	s.o.
Anhui RYZUR Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.	KN95B	s.o.	s.o.
An Hui Su Bo Lun Clothing Co., Ltd.	SU KN95	s.o.	s.o.
Anhui Subolun Garment Co. Ltd	ASG KN95	s.o.	s.o.
Anhui Subolun Garment Co. Ltd	Subolun	s.o.	s.o.
Anhui Subolun Garment Co. Ltd	KN95	s.o.	s.o.
Anshun Health & Medical Technology Co., Ltd.	AKF2002	s.o.	s.o.
Beijing Ruishan Bozhong Medical Instrument Co., Ltd.	RZ95B	s.o.	s.o.
Bengbu Hongjie Medical Equipment Co Ltd	HJ-003 KN95	s.o.	s.o.
Bengbu Hongjie Medical Equipment Co Ltd	QHR KN95	s.o.	s.o.
Changning Lingjiakang Protective Products Factory	Masque de protection stéréo KN95	s.o.	s.o.
Chuzhou Qiaodong Industrial Co., Ltd.	Respirateur Langie KN95	s.o.	s.o.
CTT Co., Ltd.	KN95 (8410)	s.o.	s.o.
CTT Co., Ltd.	Masque respirateur KN95	s.o.	s.o.
Daddybaby Co., Ltd.	KN95, 4-PLY	s.o.	s.o.
Delta Plus	CA 38,504	s.o.	s.o.

Dongguan HuaGang Communication Technology Co., Ltd.	Masque facial jetable KN95	Oakmont Holdings Ltd.	2020-05-31
Dongguan Liangji Technology Development Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
Dongguan Mau Gee Industrial Ltd.	Masque facial jetable KN95	s.o.	s.o.
Dongguan Oukangda Medical Technology Co., Ltd.	Respirateur à filtre auto-amorçant	s.o.	s.o.
Dongguan Oukangda Medical Technology Co., Ltd.	Respirateur à filtre de particules Kangerda KN95	Innoline Inc	2020-05-13
Dongguan Weicon Medical Equipment Technology Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
E-POWER LIMITED SHENZHEN	9500	s.o.	
Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd.	Masque de protection KN95 Tomson Newt	1862505 Ontario Inc. dba BF Medical Canada	2020-05-19
		Solutions 2 Go Inc.	2020-05-12
		Stanfield's Ltd.	2020-05-20
Donnaturel; Wanwei Chuangda Medical Technology (Shandong) Co Ltd	Respirateur	s.o.	s.o.
Dongguan Wei Sheng Medical Technology Co., Ltd.	KN95	s.o.	s.o.
Flyhorse Industrial Co., Ltd.	FL 0616	s.o.	s.o.
Foshan Jintailang Trading Co., Ltd.	RD-KN95-01	s.o.	s.o.
Fujian Jimei Household Products Co., Ltd.	Masque KN95 jetable	s.o.	s.o.
Fujian Little Forest Technology Co., Ltd.	Masque de protection	s.o.	s.o.
Fujian Pageone Garments Co., Ltd.	Masque de protection KN95 (non-médicale)	Natural Trade Ltd	2020-06-16
F&W Certification Co., Ltd.	N95	s.o.	s.o.
Gaomi Chenheng Labor Protection Supplies Co., Ltd.	Kn95	s.o.	s.o.
Garry Galaxy Biotechnology Co., Ltd.	Masque respiratoire avec technologie TruTone	s.o.	s.o.
Global Safety First	ReadiMask	s.o.	s.o.
Guangdong Fei Fan Mstar Technology LTD	Purvigor KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Kaper Protection Technology Co., Ltd.	KP-K02 W/T Valve	s.o.	s.o.
Guangdong Nafei Industrial Holding Co., Ltd.	Masque de protection infirmier efficace	s.o.	s.o.
Guangdong Nafei Industrial Holding Co., Ltd.	Masque de protection NAFY	s.o.	s.o.
Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.	Respirateur à filtre de particules certifié KN95	s.o.	s.o.

Guangdong Qian Jing Testing Co., LTD.	Masque de protection DNW	s.o.	s.o.
Guangdong Shantou Machinery	Masque KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Zhizhen Biological Medicine Co., Ltd.	Respirateur protecteur tridimensionnel KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Zhizhen Biological Medicine Co., Ltd.	Masque de protection industriel	s.o.	s.o.
Guangzhou Aiyinmei Co., Ltd.	AYM-KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Aiyinmei Co., Ltd.	A&F KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Folunsi Industrial Co., Ltd.	Masque civil	s.o.	s.o.
Guangzhou Folunsi Industrial Co., Ltd.	Subolun	s.o.	s.o.
Guangzhou Huashan Biotechnology Co., Ltd.	Masque GF Masque KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Kangbang Medical Equipment Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Kangling Medical Supplies Co., Ltd.	Masques facials de protection KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Nan Qi Xing Nonwoven Co., Ltd	Respirateurs KN95	Natural Trade Ltd	2020-06-16
Guangzhou Powecom Labor Insurance Supplies Co., Ltd.	Masque de protection KN95 Powecom	FudakinLED Lighting Ltd.	2020-05-27
		FYi Doctors Eye Care Services	2020-05-26
Guangzhou Suiji Biotechnology Co., Ltd.	Respirateur de protection KN95 à trois dimensions	s.o.	s.o.
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., Ltd.	SUNJOY K1	s.o.	s.o.
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., Ltd.	Appareil respiratoire à filtre d'aspiration automatique K1	s.o.	s.o.
Guangzhou Tianyi Zhongliang Biotechnology Group Co., Ltd.	Masque de protection jetable KN95	s.o.	s.o.
Guanyang Yuhan Textile Co., Ltd.	Masque facial de protection KN95	s.o.	s.o.
Guizhou Bocai Medical Equipment Co., Ltd.	Masque de protection respiratoire KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Senrunqing Technology Co., Ltd.	Masque-C KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Unibear Medical Deveices Co. Ltd.	HUMD KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Unibear Medical Deveices Co. Ltd.	UBMD 2020-01 KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Unibear Medical Deveices Co. Ltd.	UNIBEAR	s.o.	s.o.
Henan Fengzihihuang Industrial Co., Ltd.	HF/KN95-3	s.o.	s.o.

Henan Kang Medical Devices Co., Ltd.	Masque de protection KN95 - KS16	s.o.	s.o.
Huabai	9501	s.o.	s.o.
Huizhou Huinuo Technology Co., Ltd.	HV-N 9501B (masque non stérile)	s.o.	s.o.
Huizhou Huinuo Technology Co., Ltd.	HV-N Blanc KN95	s.o.	s.o.
Huizhou Jiahe Cube Technology Co., Ltd.	Masque de protection KN95 (non-médicale)	s.o.	s.o.
Huizhou Zhongna Medical Technology Co., Ltd	Filtre auto-amorçant et respirateur anti-particules Anysound KN95	s.o.	s.o.
Hunan Royal Crown Medical Products Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
H&Y Industrial Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
Jiangmen Huadizhiguang Lighting Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Jiangsu Jiton Clothing Corporation	Nanomasque réutilisable JT-KN95 et stérilisable KN95	s.o.	s.o.
Jiangsu Newborn Medical Technology Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.	Pulsar PMN9520 (WCL-0075)	s.o.	s.o.
Jiangxi Hornet Industrial Co., Ltd.	#S-KN95	s.o.	s.o.
Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co., Ltd.	Masque facial KN95 (non médical)	s.o.	s.o.
Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.	Masque facial jetable	s.o.	s.o.
Jining Jianda Medical Device Technology Co., Ltd.	PM2.5, KN95	s.o.	s.o.
Kindly Care Products Co., Ltd.	Y-9500	Jheeta Medical Corp.	2020-05-20
King Year and Packaging Co., Ltd.	Appareil respiratoire à filtration automatique pour prévenir les particules	s.o.	s.o.
King Year and Packaging Co., Ltd.	Appareil respiratoire à filtration automatique pour prévenir les particules	s.o.	s.o.
KMP	Yikangyuan	s.o.	s.o.
Kuangye (Dongguan) Technology Co., Ltd.	Respirateur de protection environnementale Geyou KN95	s.o.	s.o.
Lamdown	SD-KN95	1308072 Ontario Inc. O/A HPU Medical Wholesale	2020-05-20
		2727056 Canada Inc	2020-05-12
Lanshan Shendun Technology Co., Ltd.	SD-KN95	213 Advisory Inc.	2020-06-08
LitezAll	Masque protecteur Wanning	s.o.	s.o.

Luoyang Haoyang Clothing LTD	Respirator	s.o.	s.o.
Mezorrison Health Science & Technology (shenzhen) Co., Ltd.	MZC-KZ-06	s.o.	s.o.
Nanjing Sunny Technology Co., Ltd.	Masque facial jetable	s.o.	s.o.
Nantong Gold-Sufang Weaving Co. Ltd.	Masque facial KN95	s.o.	s.o.
Ningbo Green Health Science & Technology Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Ningbo Green Health Science & Technology Co., Ltd.	Masque de protection jetable (non médical)	s.o.	s.o.
Ningbo Kangqi Medical Supplies Co. Ltd.	Civil Mask	s.o.	s.o.
Ningbo Kangqi Medical Supplies Co. Ltd.	KN95	s.o.	s.o.
Ningbo Kangqi Medical Supplies Co. Ltd.	NKMS KN95	s.o.	s.o.
Ningbo YiXin Intelligentized Science and Technology Co. Ltd.	KN95 (non médical)	CTG Brands Inc.	2020-05-20
Ningbo Yixin Intelligent Technology Co., Ltd.	Masque facial jetable	s.o.	s.o.
Purvigor	Masque antibactérien KN95	s.o.	s.o.
Putian City Puxin Medical Technology Co.	Masque jetable à usage civil	s.o.	s.o.
Qingdao Caiyang Childrens Articles Co.Ltd	QCCA 2020-01 KN95	s.o.	s.o.
Qingdao Hongshunyi Project Co., Ltd(ICK)	Respirateur	s.o.	s.o.
Qingdao Miuton Medical Co., Ltd.	Masque de protection N95	s.o.	s.o.
Qingdao Orphila Medical Technology Co., Ltd.	OM-KN95-FFP2	s.o.	s.o.
Quzhou Benneng Vehicle Co. Ltd.	QBV 2020-01 KN95	s.o.	s.o.
Quzhou Benneng Vehicle Co. Ltd.	Respirateur à filtre auto-aspirant	s.o.	s.o.
San Jiao	JS95-01	s.o.	s.o.
Sanjiao Oral Health Co., Ltd.	Masque de protection quotidien KN95	FudakinLED Lighting Ltd.	2020-05-27
Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co., Ltd.	Appareil de protection respiratoire à filtre a particules et à épuration d'air non motorisé KN95	s.o.	s.o.
Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.	Masque de protection médical pliable	s.o.	s.o.
Shanghai Kindly Medical Instruments Automation Research Center Co., Ltd.	Masque facial KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Crawford Technology Co., Ltd.	XO-01	s.o.	s.o.

Shenzhen Crawford Technology Co., Ltd.	XO-03	s.o.	s.o.
Shenzhen FITTOP Health Technology Co., Ltd.	FM80	s.o.	s.o.
Shenzhen Hangsen Star Technology Co., Ltd.	Masque facial A1 Alchemy KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Meili Medical Devices Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Jiameilantai Industrial Co., Ltd.	Masque facial	Pro Aide Medic Inc	2020-05-12
Shenzhen Mingjiang Medical Supplies Development Co., Ltd.	Masque de protection multicouche KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd. (1AK Medical Supplies)	Modèle 2626-1	s.o.	s.o.
Shenzhen Sanai Medical Devices Group Co., Ltd.	Masque de protection jetable	s.o.	s.o.
Sichuan Fogu Medical Technology Co Ltd	Respirateur	s.o.	s.o.
Sinpul Health (Shenzhen) Co., Ltd.	Masque facial KN95	s.o.	s.o.
Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.	Masque de protection pliable ONO KN95	Canada Integrated Health Solutions	2020-06-17
Tongcheng Chengfeng Protective Equipment Co., Ltd.	Masque à poussière Wanhuizhong	s.o.	s.o.
Tongcheng Jieli Labor Protection Products Co., Ltd.	Masque à boucle d'oreille jetable	s.o.	s.o.
Toptec Co., Ltd.	Masque Air Queen Nano	s.o.	s.o.
Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.	MY-002	s.o.	s.o.
Wonder Medical Technology Co., Ltd(DONNATUREL)	WMT KN95	s.o.	s.o.
Xinsilu Science & Technology Co., Ltd.	KN95 crochet d'oreille	s.o.	s.o.
Yiwu Henghao Household Products Co., Ltd.	HH-KN95-001	s.o.	s.o.
Yiwu Qixun Scientific Co., Ltd.	Masque KN95 Qixun	s.o.	s.o.
Yiwu Wells Knitting Co. Ltd.	Respirateur	s.o.	s.o.
Yiwu Yifan Knitting Co., Ltd.	KN95 (LSK2020-2)	s.o.	s.o.
Yongkang Promise Import Export	Respirateur à filtre particules KN95	Nu-Life Medical & Surgical Supplies Inc.	2020-06-16
Yufing (Guangdong) Lighting Technology Co., Ltd.	9001V KN95 contour d'oreille	s.o.	s.o.
ZhangJiaGang ShineYa Sanitary Products Co., Ltd.	XY-FM01	s.o.	s.o.
Zhangzhou Easepal Industrial Co., Ltd.	Masque respirateur de protection Homedics KN95	s.o.	s.o.

Zhejiang Kanghao Medical Instruments Co., Ltd.	Respirateur KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co., Ltd.	Protection respiratoire KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Beilan Protective Equipment Co. Ltd.	KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Shengtai Baby Products Co., Ltd.	KN95 boucle d'oreille	s.o.	s.o.
Zhongshan Cassiey Biotechnology Co., Ltd.	Masques N95 + respirateur de protection contre les particules	s.o.	s.o.
Zhongshan Zhongxin Medical Technology Co., Ltd.	Masque de protection	s.o.	s.o.
Zhejiang Allta Industrial Co., LTD	Respirateur 9591 ALLTA	2743512 Ontario Ltd. O/A Sentry Spill Control	2020-05-14
		Medtech Canada Medical Supplies Ltd	2020-05-15
		MEP Brothers Ltd	2020-05-14

Date de modification :
2020-07-06

ÉRS – Annulation, arrêt de la vente et rappel pour l'AU [redacted]

ÉRS – Rappel d'un instrument de classe I non autorisé

Contexte

- Le 21 mars 2020, une demande par courriel du [redacted] pour l'autorisation d'importer et de distribuer des EPI de classe I a été transmise du groupe de LEIM à la DIM, demandant une action en vertu de l'AU.
- [redacted] est un importateur et distributeur d'instruments médicaux [redacted] des masques KN95 fabriqués dans une installation de la ville de Yiwi, dans la province du Zhejiang, en Chine.
- L'autorisation a été délivrée le 20 mars 2020 en vertu de l'arrêté d'urgence [redacted] pour Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd, ville de Yiwu, province du Zhejiang. Il s'agit d'une des premières autorisations délivrées à [redacted]

L'instrument a été décrit comme étant un respirateur exécutif jetable KN95 GB2626-2006.

Device ID/No de l'instrument : 1020556
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue) : 824464105015

Le numéro ci-dessus est le code CUP du modèle LSK2020-2.

- En fin avril et début mai, le Laboratoire national américain des technologies de protection individuelle (NPPTL) a publié une série de résultats de tests effectués sur des respirateurs KN95 importés de Chine.
- Le 10 mai, ces résultats de tests ont été portés à l'attention de la DIM.
- Toutes les autorisations en vertu de l'AU pour les respirateurs KN95 ont été examinées et une demande de renseignements complémentaires a été envoyée à tous les intéressés après l'autorisation.
- Le 12 mai 2020, Santé Canada a demandé au [redacted] de fournir des preuves de tests supplémentaires pour étayer les dossiers de performance et de distribution à l'appui de l'autorisation en vertu de l'AU délivrée pour Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd. KN95, modèle LSK2020-2.
- Le 13 mai 2020, des renseignements ont été reçus du [redacted] pour les KN95 fabriqués par [redacted]
- [redacted]

Il a également fourni un rapport douteux pour les tests EN 149 ainsi qu'un certificat CE qui serait frauduleux.

Rapports de tests nationaux et internationaux

- Le 1er juin 2020, le NPPTL/CDC a publié des données de tests pour les respirateurs Yiuw Yifan Knitting Co. Ltd. KN95 du modèle LSK2020-2 et ils ont échoué. Les 10 respirateurs testés ont tous échoué à la performance de filtration de 95%, bien qu'ils aient tous été au-dessus de 90%.
- [redacted]
- Le 9 juin 2020, une plainte concernant la distribution des deux produits susmentionnés au Canada a été reçue. L'étiquetage des deux produits a été fourni. Les deux instruments étaient distribués dans le cadre d'une seule autorisation en vertu de l'AU et l'étiquetage était déficient. Les questions envoyées au titulaire de l'AU n'ont pas reçu de réponse.
- Le 19 juin 2020, en coordination avec la DGORAL et comme pour les précédents rappels de KN-95 pour des raisons de performance, un rappel de type 2 est recommandé pour les deux instruments.
- 22 juin 2020 - une lettre a été envoyée au [redacted] pour annuler l'autorisation d'importation ou de vente de Yiuw Yifan Knitting Co. Ltd., modèle LSK2020-2, figurant dans l'arrêté d'urgence (AU)
- Autorisation [redacted] conformément à l'alinéa 8(a) de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Justification de l'annulation

Selon les preuves évaluées, le respirateur Yiwu Yifan KN95, modèle LSK2020-2, répertorié sous le numéro d'autorisation en vertu de l'AU [redacted] ne répond pas aux exigences et/ou aux normes établies par Santé Canada comme équivalent au NIOSH. Le titulaire de l'autorisation en vertu de l'AU n'a pas été en mesure de fournir les données de tests demandées pour l'instrument. En outre, cet instrument a échoué aux tests du CNR au Canada et du NPPTL aux États-Unis.

Justification du rappel

Suite à la réception de rapports de tests et de renseignements incomplets pour l[redacted] KN95 le 13 mai 2020, la DIM a enquêté sur leurs autorisations de mise sur le marché potentielles. Aucune autre autorisation en vertu de l'AU, LEIM ou SN n'a été trouvée pour ce fabricant et cet

instrument. Le 9 juin 2020, la DIM a reçu des renseignements indiquant que ce respirateur était en fait mis en vente par [redacted]

Ce KN95 ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché appropriée au Canada. En outre, les rapports de test reçus ne confirment pas la sûreté et l'efficacité de l'instrument.

Recommandation

Respirateur Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd. KN95 modèle LSK2020-2 autorisé

En coordination avec la DGORAL et conformément aux précédents rappels de KN-95 pour des raisons de performance, un rappel de type 2 est recommandé pour l'instrument autorisé, le respirateur Yiwu Yifan KN95 modèle LSK2020-2, suite à l'annulation de l'autorisation en vertu de l'AU. Il s'agit d'une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit ou l'exposition à celui-ci peut avoir des conséquences néfastes temporaires sur la santé ou dans laquelle la probabilité de conséquences néfastes graves sur la santé est faible.

[redacted]

Pour atténuer les risques et préserver l'accès à ces produits, le réétiquetage est une option. La DIM recommande d'arrêter la vente des respirateurs KN95 et de réétiqueter le stock actuel de respirateurs en tant que "masques faciaux", qui peuvent être distribués dans les établissements de santé et autres, où une filtration à 95% n'est pas nécessaire. Les références à KN95, GB2626-2006 ou à une efficacité de filtration de 95 % doivent être retirées de toutes les étiquettes.

Le rapport établi en vertu de l'article 64 dans le cadre du rappel détaillera toute distribution au Canada (y compris l'historique de commercialisation).

Mary-Jane Bell
Conseillère scientifique
24 juin 2020

Avis : Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19

Date : Le 18 mars 2020
Notre numéro de dossier : 20-104980-839

Le 18 mars 2020, le ministre de la Santé a approuvé un arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux à utiliser en relation avec COVID-19. L'arrêté d'urgence permettra un examen accéléré des instruments médicaux indiqués pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir COVID-19, sans frais.

COVID-19 est une nouvelle maladie non identifiée auparavant chez l'homme. À l'heure actuelle il n'y a pas de vaccin ou de produit thérapeutique pour le COVID-19 qui est autorisé à traiter ou prévenir la maladie. L'épidémie de COVID-19 a donné lieu à un examen global des thérapies qui pourraient être utilisées pour traiter ou prévenir l'infection.

Avant qu'un produit soit disponible sur le marché canadien, Santé Canada examine les informations sur le produit pour confirmer que les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de ses règlements connexes sont respectées. D'après les informations fournis, le Ministère évalue les risques et les avantages du produit pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits qui sont sûrs, efficaces et de qualité.

Afin de faciliter un accès plus rapide à un vaccin ou à un produit thérapeutique pour COVID-19, le Ministère accélérera l'examen de toutes les présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19. Cela permettra d'assurer un accès rapide à de nouvelles thérapies sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits.

Comme il n'existe pas de thérapies ou de vaccins existants pour traiter ou prévenir efficacement COVID 19, il y a un besoin urgent d'obtenir de nouvelles thérapies dans les essais cliniques. Cela permettra la recherche au Canada de ces nouvelles thérapies et fournira aux Canadiens l'accès à de nouvelles thérapies expérimentales visant à prévenir ou à traiter le COVID-19. Les essais cliniques garantissent la collecte d'informations pour soutenir l'innocuité et l'efficacité du produit tout en permettant l'accès dans des circonstances contrôlées. Lorsque de tels essais ont suffisamment de preuves pour appuyer l'autorisation complète de mise en marché, Santé Canada travaillera avec les promoteurs pour accélérer le développement et l'autorisation de ces produits. En accélérant l'examen des présentations et des demandes dans le but de permettre un accès rapide aux vaccins et aux produits thérapeutiques, Santé Canada continuera de s'assurer que les produits sont appuyés par des preuves suffisantes d'innocuité, d'efficacité et de qualité pour mériter l'accès aux Canadiens.

Jusqu'à ce qu'un produit thérapeutique soit disponible sur le marché canadien, les programmes d'accès spécial de Santé Canada pour les médicaments et les instruments médicaux sont disponibles si les praticiens ou les professionnels de la santé ont besoin d'avoir accès à des

médicaments qui fournissent des traitements de soutien à l'infection ou à des appareils de diagnostic.

Les intervenants qui souhaitent déposer une soumission ou une demande doivent contacter le bureau d'examen approprié.

Coordonnées du bureau d'examen :

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Bureau des affaires réglementaires
Téléphone : 613-957-1722
Télécopieur : 613-946-9520
Courriel : hc.brdd.ora.sc@canada.ca

Direction des produits thérapeutiques:

Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales
Téléphone : 613-941-2566
Télécopieur : 613-941-1183
Courriel : hc.bgivd.enquiries.sc@canada.ca

Division de la gestion des présentations, Bureau des essais cliniques
Télécopieur : 613-946-7996
Courriel : hc.oct_bec_enquiries.sc@canada.ca

Programme d'accès spécial - médicaments
Téléphone : 613-941-2108
Télécopieur : 613-941-3194
Courriel : hc.sapd-pasm.sc@canada.ca

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)

Unité de la gestion de projets réglementaires, desservant la DPSNSO
Télécopieur : 613-946-9614
Téléphone : 613-946-9315
Téléphone : 613-957-6801 pour l'Unité de la gestion de projets réglementaires
Courriel : hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca

Direction des Instruments Médicaux:

Bureau des Services d'Homologation des Instruments
Email: hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca.

Essai expérimental
Téléphone: 613-941-4308
E-mail: hc.it-ee.sc@canada.ca

Programme d'accès spécial - Instruments médicaux
Tel: 613-946-8711
Fax: 613-957-1596
E-mail: hc.sap.devices.mdb.sc@canada.ca

Signaler un problème ou une erreur sur cette page

Partagez cette page

RECALL OF RESPIRATORS

SYNOPSIS

Health Canada issued a public advisory on April 14 to warn the public about potential counterfeit respirators (https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72707a-eng.php)

On May 7, 2020, the US FDA issued revised guidance, indicating that certain filtering facepiece respirators may not provide adequate respiratory protection based on testing conducted by the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) - National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The FDA indicated that these products were no longer authorized to be marketed or distributed in the United States as respirators but that they could be re-labelled as face masks if certain criteria were met.

Health Canada cancelled the authorization for Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co. Ltd. on May 8 after it was determined that the company was the manufacturer of respirators identified by the US FDA. On May 10, Health Canada sent regulatory letters to all companies that were identified to have potentially imported and distributed the impacted respirators to direct that they stop sale and re-label them as face masks for use in settings where 95% filtration is not required. In Canada, the re-labelling of a medical device is considered to be a recall. On May 11, Health Canada issued a public communication to inform Canadians about the issue.

Health Canada continues to actively monitor the NIOSH website and the results of testing by other laboratories, and takes action when products are identified to have failed filtration testing. These actions include sending regulatory letters, verifying that products are recalled/re-labelled as needed, and communicating safety information to the public, including most recently on June 9th when an additional 16 manufacturers were added to the list of products that must be recalled/re-labelled as face masks before they can be distributed in Canada.

SOMMAIRE

Santé Canada a publié un avis public le 14 avril pour avertir le public du risque de contrefaçon des respirateurs (https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72707a-fra.php)

Le 7 mai 2020, la FDA américaine a publié des directives révisées indiquant que certains masques respiratoires filtrants ne fournissaient peut-être pas une protection respiratoire adéquate, comme l'ont révélé les tests réalisés par le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). La FDA a indiqué que ces produits n'étaient plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que respirateurs, mais qu'ils pouvaient être réétiquetés en tant que masques faciaux si certains critères étaient remplis.

Santé Canada a annulé l'autorisation accordée à Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co. Ltd. le 8 mai après qu'il ait été déterminé que la société était le fabricant des respirateurs identifiés par la FDA. Le 10 mai, Santé Canada a envoyé des lettres réglementaires à toutes les entreprises qui ont été identifiées comme ayant potentiellement importé et distribué les respirateurs concernés pour leur ordonner d'en cesser la vente et de les réétiqueter en tant que masques faciaux à utiliser dans des environnements où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire. Au Canada, le réétiquetage d'un instrument médical est considéré un rappel. Le 11 mai, Santé Canada a publié une communication publique pour informer les Canadiens sur la question.

Santé Canada continue de surveiller activement le site Web du NIOSH et les résultats des tests effectués par d'autres laboratoires, et prend des mesures lorsque des produits sont identifiés comme ayant échoué aux tests de filtration. Ces actions comprennent l'envoi de lettres réglementaires, la vérification que les produits sont rappelés ou réétiquetés selon les besoins, et la communication d'informations de sécurité au public, dont la plus récente a eu lieu le 9 juin, lorsque 16 fabricants supplémentaires ont été ajoutés à la liste des produits devant être rappelés ou réétiquetés en tant que masques faciaux avant de pouvoir être distribués au Canada.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure the quality of respirators used by Canadians?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour garantir la qualité des respirateurs utilisés par les Canadiens?

KEY MESSAGES

- The quality, effectiveness and safety of health products is a top priority for the Government.

- The Government of Canada understands that health care professionals rely on personal protective equipment, including respirator masks, to keep them safe.

- The Public Health Agency of Canada verifies the effectiveness of all respirators procured by the Government to confirm that they meet performance standards before they are distributed to the provinces and territories for frontline healthcare workers.

- Health Canada continues to assess all sources of information related to respirators that may not meet safety and effectiveness standards, and is taking action to ensure that companies re-label these products as face masks for use in settings where 95% filtration is not required.

MESSAGES CLÉS

- La qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont une priorité absolue pour le gouvernement.

- Le gouvernement du Canada comprend que les professionnels de la santé comptent sur les équipements de protection individuelle, y compris les masques respiratoires, pour assurer leur sécurité.

- L'Agence de la santé publique du Canada vérifie l'efficacité des respirateurs achetés par le gouvernement pour confirmer qu'ils répondent aux normes de rendement avant leur distribution aux provinces et aux territoires pour les travailleurs de la santé de première ligne.

- Santé Canada continue d'évaluer toutes les sources d'information relatives aux respirateurs qui pourraient ne pas répondre aux normes de sécurité et d'efficacité, et prend des mesures pour s'assurer que les entreprises réétiquettent ces produits comme des masques faciaux à utiliser dans des milieux où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.

IF PRESSED ON WHAT HEALTH CANADA IS DOING TO PROTECT CANADIANS...

- Health Canada assesses all sources of information related to respirators that may not meet safety and effectiveness standards, including testing conducted by the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) and other laboratories.

- Health Canada also conducts inspections and assessments of shipments at the border to identify suspected fraudulent products, including respirators.

- The Department contacts all companies who may have imported or distributed impacted products to direct that they stop sale and re-label any impacted products as face masks for use in settings where 95% filtration is not required.

- Health Canada continues to advise all Medical Device Establishment Licence (MDEL) holders that they are not permitted to import or distribute respirators that do not meet performance standards unless they are re-labelled as face masks.

SI L'ON INSISTE SUR CE QUE FAIT SANTÉ CANADA POUR PROTÉGER LES CANADIENS...

- Santé Canada évalue toutes les sources d'information relatives aux respirateurs qui pourraient ne pas répondre aux normes de sécurité et d'efficacité, y compris les tests effectués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et d'autres laboratoires.

- Santé Canada effectue également des inspections et des évaluations des envois à la frontière afin d'identifier les produits soupçonnés d'être frauduleux, notamment les respirateurs.

- Le ministère communique avec toutes les entreprises qui pourraient avoir importé ou distribué les produits visés pour leur demander d'en cesser la vente et de réétiqueter les produits en question comme des masques faciaux à utiliser dans des environnements où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.

- Santé Canada continue d'informer tous les détenteurs d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) qu'ils ne sont pas autorisés à importer ou à distribuer des respirateurs qui ne répondent pas aux normes, à moins qu'ils ne soient réétiquetés comme des masques faciaux.

IF PRESSED ON RECALLS...

- As of June 12, 17 companies have been asked to relabel respirators as face masks as a result of failed NIOSH test results.

- Health Canada maintains a list of manufacturers and respirators that are subject to recall/re-labelling on its website and will continue to update it as required.

SI L'ON INSISTE SUR LES RAPPELS...

- En date du 12 juin, 17 entreprises ont été invitées à réétiqueter des respirateurs en tant que masques faciaux après leur échec des résultats aux tests du NIOSH.

- Santé Canada tient une liste des fabricants et des respirateurs qui font l'objet d'un rappel ou qui doivent être réétiquetés sur son site Web et continuera à la mettre à jour au besoin.

IF PRESSED ON WHY PRODUCTS AREN'T BEING REMOVED FROM THE MARKET…

- While some respirators do not meet the standard required for use by frontline health care workers, they may still be used as face masks in settings where 95% filtration standards are not needed. This is why the impacted respirators may be re-labelled as masks.

SI L'ON INSISTE SUR LES RAISONS POUR LESQUELLES LES PRODUITS NE SONT PAS RETIRÉS DU MARCHÉ...

- Les respirateurs qui ne répondent pas aux normes requises pour être utilisés par les travailleurs de la santé de première ligne peuvent néanmoins être utilisés comme masques dans des environnements où des normes de filtration de 95 % ne sont pas nécessaires. C'est pourquoi les respirateurs en questions peuvent être réétiquetés comme des masques faciaux.

IF PRESSED ON RESPIRATORS PURCHASED BY THE GOVERNMENT OF CANADA

- PPE and medical supplies received by the Government of Canada, whether donated or procured internationally or domestically, are verified by the Public Health Agency of Canada (PHAC) to ensure they meet Government of Canada technical specifications for healthcare settings for COVID-19 response.

- If PHAC cannot account for the quality of devices, they will not be allocated to the provinces and territories for frontline healthcare response.

- Provincial and territorial health authorities and health care institutions have been advised to review their inventories of respirators to confirm that they meet the Government of Canada technical specifications for healthcare settings for COVID-19 response on a regular basis.

SI L'ON INSISTE SUR LES RESPIRATEURS ACHETÉS PAR LE GOUVERNEMENT DU CANADA...

- Les EPI et les fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils aient été donnés ou achetés à l'étranger ou au pays, sont vérifiés par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) pour s'assurer qu'ils répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé dans le contexte de la COVID-19.

- Si l'ASPC ne peut pas assurer la qualité des appareils, ceux-ci ne seront pas distribués aux provinces et territoires pour les interventions de soins de santé de première ligne.

- Les autorités sanitaires provinciales et territoriales et les établissements de soins de santé ont été invités à examiner régulièrement leurs inventaires de respirateurs pour confirmer qu'ils sont conformes aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les établissements de soins de santé pour la réponse à la COVID-19.

BACKGROUND (FOR PUBLIC USE)

Regulation of Medical Devices in Canada

All medical device products, including N95 and KN95 respirators and other Personal Protective Equipment (PPE), are subject to the safety and effectiveness requirements of the *Medical Devices Regulations*. Manufacturers of medical devices are responsible for ensuring that they are safe and effective.

Most PPE (e.g., respirators, gowns, masks) are classified as Class I devices in Canada. Class I devices are considered the lowest risk Class of devices and do not require pre-market authorization by Health Canada, which means they are not assessed by the Department for safety and efficacy prior to import or sale in Canada.

A Medical Device Establishment Licence (MDEL) is required to import and distribute Class I devices. MDELs are issued based on an attestation to requirements related to documented procedures for complaint handling, distribution records, recalls and problem reporting.

Improving Access to Medical Devices During COVID-19

Health Canada has implemented three different measures to expedite the availability of medical devices in support of COVID-19 response efforts:

1. Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 - provides an expedited authorization pathway for medical devices for sale in Canada. Health Canada reviews the scientific evidence provided by the manufacturers through this pathway to support the safety and effectiveness of devices before issuing authorizations for these devices.

2. Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19 - builds on an existing practice to facilitate access to alternative supplies of health products to help prevent and alleviate shortages resulting directly or indirectly from COVID-19. Under this Interim Order, companies must report shortages of medical devices related to COVID-19 to Health Canada. Public reporting of shortages helps the health care system adapt to and prepare for supply disruptions.

3. Expedited review and approval of MDEL applications for companies applying to supply medical devices in support of COVID-19 response efforts.

MDEL Submission Numbers
The Department implemented a temporary measure between April 22 and May 25 to facilitate

expedited access to PPE and avoid delays at the border, without compromising health and safety. This was necessary in light of the unprecedented demand for PPE to help combat COVID-19 and the overwhelming number of companies that came forward to supply these products in Canada. Through this temporary measure, MDEL applicants are assigned a Submission Number while the MDEL applications continued to be processed. Submission number holders are required to comply with all of the same safety requirements as MDEL holders.

Virtual Inspections
In order to verify that new COVID-19 related MDEL holders are conducting activities in accordance with regulatory requirements, Health Canada is conducting virtual inspections to assess compliance with the regulatory requirements related to documented procedures and record keeping, to verify product quality, and to detect suspected counterfeit product.

Recalls

Health Canada is assessing all available information on a daily basis and is directing any company importing or selling respirators that do no meet labelled claims for 95% filtration to re-label the products as face masks for use in settings where 95% filtration is not required. These products do not need to be removed from the market. In Canada, re-labelling of a medical device that fails to conform to claims relating to its effectiveness is considered a recall, in accordance with the Regulations.

This action does not implicate KN95 respirators purchased by the Government of Canada and tested by the Public Health Agency of Canada (PHAC). Before allocating any personal protective equipment to the provinces or territories for frontline healthcare workers, PHAC conducts a quality verification. For KN95 respirators, this includes a visual inspection to check for defects in design and construction, and testing to confirm that they meet filtering specifications.

Health Canada will continue to take action to ensure that products that do not meet the applicable standards are re-labelled as face masks for use in settings where 95% filtration is not required. Health Canada will also continue to update the online list of devices that must be re-labeled as face masks in order to be distributed in Canada.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX (POUR USAGE PUBLIC)

Réglementation sur les instruments médicaux au Canada

Tous les instruments médicaux, y compris les respirateurs N95 et KN95 et les autres équipements de protection individuelle (EPI), sont soumis aux exigences en matière d'innocuité et d'efficacité du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les fabricants d'instruments médicaux ont la responsabilité de s'assurer qu'ils sont sécuritaires et efficaces.

La plupart des EPI (p. ex., respirateurs, blouses, masques) sont considérés comme des instruments de classe I au Canada. Les instruments de classe I sont considérés comme ceux qui présentent le plus faible risque et ne nécessitent pas la délivrance d'une autorisation préalable à la mise en marché par Santé Canada, ce qui signifie que leur innocuité et leur efficacité ne sont pas évaluées par le Ministère avant qu'ils ne soient importés ou vendus au Canada.

Une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) est requise pour importer et distribuer des instruments de Classe I. Les LEIM sont délivrées sur la base d'une attestation du respect des exigences liées aux procédures documentées pour le traitement des plaintes, les registres de distribution, les rappels et le signalement des problèmes.

Améliorer l'accès aux instruments médicaux pendant l'épidémie de COVID-19

Santé Canada a mis en œuvre trois mesures différentes pour accélérer la disponibilité des instruments médicaux à l'appui des efforts d'intervention contre la COVID-19 :

1. Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 – fournit une voie d'autorisation accélérée pour les instruments médicaux destinés à la vente au Canada. Santé Canada examine les données probantes scientifiques fournies par les fabricants qui empruntent cette voie pour vérifier l'innocuité et l'efficacité des instruments avant de délivrer des autorisations à leur égard.

2. Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 – s'appuie sur une pratique existante pour faciliter l'accès à des sources d'approvisionnement en produits de santé de substitution pour aider à prévenir et à atténuer les pénuries entraînées directement ou indirectement par la COVID-19. En vertu de cet arrêté d'urgence, les entreprises doivent signaler à Santé Canada les pénuries d'instruments médicaux liés à la COVID-19. Le signalement public des pénuries aide le système de santé à s'adapter et à se préparer aux ruptures d'approvisionnement.

3. Examen et approbation accélérés des demandes de LEIM pour les entreprises qui souhaitent fournir des instruments médicaux à l'appui des efforts à la lutte contre la COVID-19.

Numéros de demande de LEIM
Le Ministère a mis en œuvre une mesure temporaire entre le 22 avril et le 25 mai pour faciliter l'accès accéléré aux EPI et éviter les retards à la frontière sans compromettre la santé et la sécurité. Cette mesure était rendue nécessaire par la demande sans précédent d'EPI pour la lutte contre la COVID-19 et le très grand nombre d'entreprises qui ont offert de fournir ces produits au Canada. En vertu de cette mesure temporaire, les demandeurs de LEIM se sont vus attribuer un numéro de demande tandis que les demandes de LEIM ont continuées à être traitées. Les titulaires de numéro de demande doivent se conformer aux mêmes exigences que les détenteurs de LEIM en matière de sécurité.

Inspections virtuelles
Afin de vérifier que les nouveaux titulaires de LEIM liée à la COVID-19 réalisent leurs activités conformément aux exigences réglementaires, Santé Canada effectue des inspections virtuelles pour évaluer la conformité aux exigences réglementaires liées aux procédures documentées et à la tenue de dossiers afin de vérifier la qualité du produit et de détecter les produits soupçonnés d'être contrefaits.

Rappels

Santé Canada évalue quotidiennement tous les renseignements disponibles et ordonne à toute entreprise qui importe ou vend des respirateurs qui ne sont pas conformes aux allégations concernant le taux de filtration de 95 % qui figurent sur l'étiquette de réétiqueter les produits en tant que masques faciaux à utiliser dans les environnements où un taux de filtration à 95 % n'est pas requis. Il n'est pas nécessaire de retirer ces produits du marché. Au Canada, le réétiquetage d'un instrument médical qui n'est pas conforme aux allégations relatives à son efficacité est considéré comme un rappel, conformément au Règlement.

Cette mesure ne concerne pas les respirateurs KN95 achetés par le gouvernement du Canada et testés par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Avant d'attribuer de l'équipement de protection individuelle aux provinces ou aux territoires à l'intention des travailleurs de la santé de première ligne, l'ASPC procède à une vérification de la qualité. Pour les respirateurs KN95, celle-ci comprend une inspection visuelle ayant pour but de vérifier la présence de défauts dans la conception et la fabrication et des tests pour confirmer qu'ils sont conformes aux spécifications en matière de filtration.

Santé Canada continuera de prendre des mesures pour s'assurer que les produits qui ne sont pas conformes aux normes applicables sont réétiquetés en tant que masques faciaux à utiliser dans les environnements où un taux de filtration à 95 % n'est pas requis. Santé Canada continuera également de mettre à jour la liste en ligne des instruments qui doivent être réétiquetés comme masques faciaux pour être distribués au Canada.

CONTACT: Anik Michelle-Chartrand (613-948-7877)
Approved by: Stefania Trombetti (613-954-0690)

6. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent à l'arrêté d'urgence pris le lundi 30 mars 2020 par la ministre de la Santé, intitulé Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19;

FRM-0451: Delegation of mandatory shortage reporting for medical devices, pursuant to the Interim Order for use in relation to COVID-19.

When to use this form

This form authorizes the organization named in **Section B** (importer) below to act on behalf of the organization named in **Section A** (manufacturer) in regard to **mandatory shortage reporting** for an anticipated or actual medical device shortage and to act as the Canadian Regulatory Contact for the Interim Order during the COVID-19 pandemic. The Interim Order refers to a list of medical devices that are essential for use in relation to COVID-19.

Please note that the manufacturer can authorize one importer to report mandatory shortages on its behalf

How to complete this form

Section A of this form should be completed by the manufacturer. By completing the form, the manufacturer confirms that they authorize the importer to report any mandatory shortage (anticipated or actual) of medical devices and to provide any required information and/or documentation.

Section B of this form should be completed by the importer. By completing this form, the importer confirms that they will be reporting any shortage (anticipated or actual) of medical devices and will provide any required information and/or documentation, on behalf of the manufacturer.

How to submit your form

The completed form should be the sent to Health Canada's at hc.meddev-matmed.sc@canada.ca.

Manufacturers must provide, in writing, any amendments/modifications for their authorization letter to the above-mentioned coordinates.

Section A: Manufacturer

I hereby authorize the organization named in **Section B, on my behalf,** to prepare and submit information and/or documents with respect to **mandatory shortage reporting,** as defined in the Interim Order for use in relation to COVID-19.

Company name:	
Address:	City:
Province/State:	Postal code/Zip code:
Phone:	Fax:
Email:	
Name of authorized representative:	Title:
Signature:	Date (yyyy-mm-dd):

Health Canada Santé Canada

Section B : Importer

I hereby accept the designation as the Canadian Regulatory Contact for **mandatory shortage reporting and** accept that Health Canada may contact our organization on behalf of the organization named in **Section A**.

Company name:	
Address:	City:
Province/State:	Postal code/Zip code:
Phone:	Fax:
Email:	
Name of authorized representative:	Title:
Signature:	Date (yyyy-mm-dd):

Canada
Code: [illegible]
AV2020000011

Infocapsule

Arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à usage diététique spécial destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

Énoncé de la question : Le 30 mars 2020, la ministre de la Santé signera un arrêté d'urgence autorisant exceptionnellement l'importation et la vente de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial qui sont nécessaires pour prévenir ou pallier les effets des pénuries liées directement ou indirectement à la COVID-19.

L'arrêté d'urgence exige des fabricants et des importateurs qu'ils avisent la ministre des pénuries existantes ou prévues des instruments médicaux que la ministre considère comme indispensables pendant la pandémie de COVID-19. L'arrêté d'urgence accélérera par ailleurs la mise sur le marché de certains désinfectants pour surfaces dures et antiseptiques à mains. Une fois approuvé, l'arrêté d'urgence sera en vigueur pendant une période maximale de un an, après quoi il pourra être renouvelé au besoin.

Santé Canada a également proposé des modifications législatives pour intervenir contre la pandémie de la COVID-19, notamment en ce qui concerne d'éventuelles pénuries de médicaments et d'instruments médicaux. Ce projet de loi a reçu la sanction royale le 25 mars 2020.

Messages clés

- La pandémie de COVID-19 en cours a d'importantes répercussions sur les Canadiens et sur le système de santé. Il est essentiel de veiller à ce que le gouvernement du Canada puisse répondre efficacement aux besoins des personnes touchées.

- En réponse à la pandémie de COVID-19, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence pour aider à prévenir et à pallier les pénuries de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial qui résultent directement ou indirectement de la pandémie de COVID-19.

- Dès son entrée en vigueur, l'arrêté autorisera l'importation et la vente de produits qui ne sont pas homologués au Canada, sous réserve de certaines exigences.

- Comme c'est le cas pour tous les médicaments et instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera l'innocuité, la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits qui pourront être importés et vendus en vertu de l'arrêté d'urgence. Les fabricants de médicaments et d'instruments médicaux seront tenus de respecter des exigences strictes en matière de surveillance.

- L'arrêté d'urgence obligera également les entreprises qui fabriquent et qui importent des instruments médicaux jugés indispensables pendant la pandémie de COVID-19 à signaler les pénuries existantes ou prévues, comme cela se fait actuellement avec les médicaments. Les responsables des systèmes de santé pourront ainsi mieux se préparer et redistribuer le matériel en fonction des besoins, de manière à offrir aux Canadiens un accès continu à ces produits.

- L'arrêté d'urgence accélérera par ailleurs la mise sur le marché de certains désinfectants pour surfaces dures et antiseptiques à mains.

- Prises ensemble, ces mesures favoriseront l'accès aux médicaments, aux instruments médicaux et aux aliments à usage diététique spécial dont les Canadiens ont besoin pour demeurer en bonne santé et en sécurité, et elles aideront les malades à se rétablir.

Messages clés concernant les modifications législatives

- Pour faciliter la réponse du Canada face à la COVID-19, les nouvelles modifications législatives confèreront à la ministre de la Santé de nouveaux pouvoirs, à savoir ceux de :
    - prendre des règlements qui aident à prévenir ou à pallier les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux;
    - demander des renseignements supplémentaires aux entreprises qui produisent des aliments, des médicaments, des cosmétiques ou des instruments médicaux pour évaluer les risques et les avantages des nouveaux produits et pour confirmer qu'ils sont sûrs pour les Canadiens;
    - obtenir l'autorisation pour que les fabricants tiers puissent fournir les inventions brevetées nécessaires, telles qu'un médicament ou un équipement médical, dans la mesure requise pour combattre cette pandémie.

- Ces mesures ont reçu la sanction royale le 25 mars 2020 et sont immédiatement entrées en vigueur.

- Les modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* et le pouvoir de la commissaire aux brevets d'accorder des autorisations demeureront jusqu'au 30 septembre 2020.

- Santé Canada est résolu à prendre les mesures requises pour continuer de protéger la santé et la sécurité des Canadiens pendant cette pandémie et prendra les mesures qui conviennent, en collaboration avec les provinces, les territoires et d'autres intervenants, pour protéger l'approvisionnement de médicaments et d'instruments médicaux nécessaires au Canada.

***Compatibilité de ces changements avec la* Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)**

- Ces modifications viennent compléter les pouvoirs accordés par la *Loi de Vanessa* :
    - en accordant l'autorisation de recueillir des renseignements supplémentaires sur l'innocuité pour orienter les décisions au sujet des nouveaux produits mis sur le marché au Canada ou des produits déjà sur le marché;
    - en élargissant la portée des pouvoirs pour inclure d'autres produits nouveaux éventuels, y compris des cosmétiques et des aliments à usage diététique spécial qui pourraient être requis pour remédier aux pénuries pendant la pandémie.

Questions et réponses au sujet de l'arrêté d'urgence

Q1. Comment Santé Canada évaluera-t-il l'innocuité, la sûreté et l'efficacité de ces produits de santé?

L'arrêté d'urgence permet l'importation et la vente de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial qui appuient la réponse du Canada à la pandémie de COVID-19.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments et instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera l'innocuité, la sûreté, la qualité et l'efficacité de tous les produits qui pourront être importés et vendus en vertu de l'arrêté d'urgence.

Les fabricants de médicaments et d'instruments médicaux seront tenus de respecter des exigences strictes en matière de surveillance.

Q2. Le Canada est-il assuré de recevoir un approvisionnement suffisant de ces articles?

Des difficultés d'approvisionnement en médicaments, en instruments médicaux ou en aliments à usage diététique spécial peuvent survenir à tout moment. Par conséquent, Santé Canada surveille l'approvisionnement en médicaments d'ordonnance, en instruments médicaux et en divers autres produits de santé, comme les antiseptiques à mains, de manière à offrir aux Canadiens un accès continu à ces produits.

Q3. Comment l'arrêté d'urgence se compare-t-il à la mesure provisoire que le Ministère avait annoncée la semaine dernière et qui permettait l'importation de produits désinfectants, d'antiseptiques à mains, d'équipement de protection individuelle et de cotons-tiges qui ne satisfont pas entièrement aux exigences de Santé Canada?

Cet arrêté d'urgence s'applique à une plus grande variété de produits, notamment à des médicaments d'ordonnance et à des aliments à usage diététique spécial, et rend obligatoire la déclaration des pénuries d'instruments médicaux.

B. Et comment l'arrêté se compare-t-il aux dispositions relatives aux pénuries prévues dans les modifications législatives?

Tant l'arrêté d'urgence que les modifications législatives comportent des dispositions qui permettent la vente de produits dont la vente n'est normalement pas autorisée au Canada, sous réserve de certaines restrictions.

Les modifications législatives offrent une plus grande souplesse quant aux produits qui peuvent être importés et prévoient des pouvoirs supplémentaires, comme celui d'autoriser une autre entreprise à fabriquer, à utiliser ou à vendre un médicament ou un instrument médical protégé par un brevet, afin de répondre à la demande lorsque les fournitures nécessaires ne peuvent être obtenues auprès du titulaire du brevet, sous réserve de certaines conditions, comme indiqué dans l'arrêté d'urgence.

Q4. Quelles sont les nouvelles exigences en ce qui concerne la déclaration des pénuries d'instruments médicaux?

Les fabricants et les importateurs seront tenus d'informer la ministre des pénuries d'instruments médicaux considérés comme indispensables pendant la pandémie de COVID-19. Les fabricants et les importateurs auront jusqu'à cinq jours pour informer Santé Canada d'une pénurie existante ou prévue à partir du moment où ils en prennent connaissance. Cette obligation est comparable à celle qui est déjà imposée aux sociétés pharmaceutiques.

Un fabricant peut permettre à un importateur de déclarer l'information en son nom, afin d'éviter les chevauchements.

Le fait de bien comprendre les pénuries existantes et prévues d'instruments médicaux et de médicaments aidera la ministre à choisir les produits dont l'importation et la vente seront autorisées.

Q5. Comment l'arrêté d'urgence affectera-t-il l'importation à des fins personnelles?

L'arrêté d'urgence n'aura aucune incidence sur la position de Santé Canada, sur ses politiques ou sur les lois en vigueur en ce qui concerne l'importation à des fins personnelles.

Q6. Comment savoir quelles trousses de diagnostic de la COVID-19 ont été approuvées par Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'examen accéléré des instruments médicaux, signé le 18 mars 2020?

La liste des instruments diagnostiques approuvés en vertu de l'arrêté d'urgence est affichée en ligne. La liste est mise à jour quotidiennement.

Q7. À quoi renvoie l'expression « aliments à usage diététique spécial » utilisée dans l'arrêté d'urgence, outre les préparations pour nourrissons?

Les aliments à usage diététique spécial comprennent des aliments qui sont spécialement conçus pour répondre aux besoins des consommateurs qui ont divers problèmes de santé, comme les aliments pauvres en protéines destinés aux personnes qui ont une maladie rénale. Il peut également s'agir d'aliments qui constituent la principale ou la seule source nutritive d'une personne, comme les préparations pour nourrissons et les préparations liquides conçues pour ceux qui ne peuvent s'alimenter convenablement au moyen d'aliments solides.

Q8. Comment l'accès aux désinfectants et aux antiseptiques à mains sera-t-il accéléré?

L'arrêté d'urgence modifie une exigence qui s'appliquait aux demandes d'homologation concernant les médicaments biocides (les désinfectants pour surfaces dures et certains antiseptiques à mains), de façon à accélérer le processus d'examen et d'autorisation. De plus, l'arrêté d'urgence supprime l'obligation de détenir une licence d'établissement dans le cas de certains antiseptiques à mains qui sont visés par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Questions et réponses au sujet des modifications législatives

Q1. Que fait le gouvernement actuellement pour remédier à toute pénurie de médicaments et d'instruments médicaux pouvant être liée à la COVID-19?

Santé Canada surveille de près les répercussions possibles de la pandémie de COVID-19 sur l'approvisionnement de médicaments et d'instruments médicaux au Canada.

Le Ministère poursuit ses échanges avec l'industrie des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux et avec les provinces et les territoires afin de repérer tout signal d'interruption de l'approvisionnement au Canada. Le Ministère travaille également de concert avec ses partenaires internationaux du domaine de la réglementation, dont l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration des États-Unis, la Therapeutic Goods Administration de l'Australie et l'Organisation mondiale de la Santé, pour mettre en commun des renseignements sur tout signe de perturbation de l'approvisionnement mondial.

La réglementation canadienne oblige les sociétés pharmaceutiques à rendre compte publiquement des pénuries et des cessations de vente de médicaments réelles et prévues dans

un laps de temps donné sur le site penuriesdemedicamentscanada.ca. Les provinces et les territoires, les professionnels de la santé ou la population peuvent aussi informer Santé Canada des signes de pénurie de médicaments et d'instruments médicaux.

Santé Canada a communiqué avec tous les titulaires de licences d'établissement pour produits pharmaceutiques du Canada afin de leur rappeler qu'ils sont tenus de signaler les pénuries de médicaments réelles ou prévues et de l'informer de toute situation qui pourrait avoir un effet sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament. On a également demandé aux titulaires de licences d'établissement d'instruments médicaux de signaler les pénuries à Santé Canada.

En outre, Santé Canada surveille attentivement l'offre de tout traitement potentiel contre la COVID-19 et travaille avec les entreprises pour assurer un approvisionnement continu au Canada, notamment en collaborant avec celles qui sont capables d'augmenter l'offre destinée au marché canadien.

Le Ministère continuera de suivre cette situation de près et de prendre les mesures nécessaires en collaboration avec les entreprises, les provinces, les territoires et d'autres intervenants pour veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments au Canada ne soit pas interrompu.

Q2. Comment ces modifications aideront-elles le gouvernement à accroître sa capacité de gérer les pénuries de médicaments?

Ces modifications permettront au gouvernement canadien de mettre en place de meilleurs outils qui aideront à prévenir et à pallier les pénuries. Par exemple, elles aident le gouvernement à mettre en place, grâce à l'arrêté d'urgence, un cadre réglementaire autorisant l'importation des médicaments et des instruments médicaux requis pour prévenir une pénurie liée à la COVID-19 ou pour y remédier.

Q3. Santé Canada utilisera-t-il les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* pour contourner la protection conférée par les brevets (ce que l'on appelle parfois une licence obligatoire) et permettre à d'autres entreprises de produire des médicaments brevetés?

Le gouvernement du Canada respecte les droits afférents aux brevets et leur importance pour les entreprises, et sait que l'industrie fera tout ce qui est en son pouvoir pour répondre aux besoins des Canadiens.

Pour faire face à une pandémie comme celle de la COVID-19, la commissaire aux brevets peut autoriser la ministre de la santé à permettre à une autre entreprise de fabriquer, d'utiliser ou de vendre un médicament ou un instrument médical protégé par un brevet afin de répondre à la demande, lorsque les fournitures nécessaires ne peuvent être obtenues auprès du titulaire du brevet.

Les modifications à la *Loi sur les brevets* qui ont été apportées la semaine du 22 mars 2020 ne serviraient que dans des situations exceptionnelles, et elles comprennent plusieurs mesures de protection pour veiller aux intérêts des titulaires de brevets, y compris des garanties pour que les titulaires de brevets reçoivent une rémunération adéquate pour l'utilisation de leurs brevets et l'imposition de limites à la durée de l'autorisation

La ministre de la Santé sera en mesure de demander une autorisation pour que des tiers fabricants puissent produire toute invention brevetée nécessaire jusqu'au 30 septembre 2020.

Health Canada Santé Canada

Protected B When Completed

COVID-19 medical device exceptional importation and sale notification form

Before completing this form, you must consult the *DRAFT - Guidance Document Exceptional Importation and Sale for Medical Devices under the Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19*

1. Regulatory correspondent information

☐ Same as Manufacturer ☐ Other (specify below)

Contact Name and Title		Company ID (if known):	
Company Name:			
Telephone:	Fax:	E-mail:	
Street:		Suite:	P.O. Box:
City:	Province/State:	Country:	Postal/Zip Code:

2. Manufacturer information (as it appears on the label)

Contact Name and Title		Company ID (if known):	
Company Name:			
Telephone:	Fax:	E-mail:	
Street:		Suite:	P.O. Box:
City:	Province/State:	Country:	Postal/Zip Code:

3. Address of manufacturing site (If different from Manufacturer)

☐ Same as Manufacturer ☐Other (specify below)

Company Name:		Company ID (if known):	
Street:		Suite:	P.O. Box:
City:	Province/State:	Country:	Postal/Zip Code:

Canada

AV2020000011

4. Device information				
Name of device, components, parts and/or accessories as per product label	**Licensing** (Medical Device License Number or Medical Device Establishment Number)	**Identifier for device** (bar code, catalogue, model or part number)	**Purpose/Intended use of the device** (a detailed description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use)	**Description of how the device is non-compliant?** (i.e.non-bilingual labelling, expired product, different intended use)

5. Importation information				
Name of device, components, parts and/or accessories as per product label	**Intended Port of Entry**	**Estimated date of arrival**	**Customs Identification Number of the shipment**	**Total number of units estimated to be imported**

6. Signature and label submission

I, **the Applicant**, attest that the information I have provided in regards to this Notification is true and that I have objective evidence to establish that I have documented procedures in place with respect to distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls. I submit this attestation in partial fulfillment of the application submission requirements of the **Interim Order Respecting the Exceptional Importation and Sale of Medical Devices.**

I have attached labels for all devices listed on this notification: ☐

Name:	Title:
Signature:	Date:

Please send the completed and signed form along with labels for each device to:
medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux@canada.ca

Health Canada Santé Canada

Protected B When Completed

Medical devices for exceptional importation and sale request form

Please send the completed form along with **a copy of each device label** to hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca

Part I: Company Identifier	
Company Name and Address	Company Name: Canadian Address:
Manufacturer Name and Address	Company Name: Manufacturer's Address:
Key Contact	Name: Phone Number: Email address:

Part II: Type of Request

☐ Import device not meeting all regulatory requirements
☐ Sell device not meeting all regulatory requirements

Part III: Product Identifier

Product To be Imported /sold

Name of Product:	Foreign Registration Number (if available): *Please indicate country ofregistration*	Medical Device Establishment License Number or Medical Device License Number:
How are these devices not meeting all regulatory requirements? (i.e., Non-bilingual labelling, expired device etc.)?		

Part IV: Shipment Details (if available at time of application/notification)

Date of Import:	Port of Entry:
Destination:	Tracking Number:
Quantity:	

*Note: All information collected from this form will be protected according to the Government of Canada security standards. All government departments have to abide by the Access to Information and Privacy (ATIP) regulations that require us to protect private information.

Canada

AV2020000011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et

Résumé des enjeux			
Médicament	Fresenius Propoven 2% (20mg/mL propofol)	Pays d'origine	Suède; Autriche
Fabricant	Fresenius Kabi Canada ltée.		
Indication	Le propofol est homologué au Canada à une concentration de 1 % pour les indications suivantes : - l'induction et le maintien de l'anesthésie générale; - la sédation consciente pour les interventions chirurgicales et diagnostiques; - la sédation aux soins intensifs. Selon la monographie du produit, « Le propofol ne devrait être administré qu'aux patients adultes soumis à une intubation et à une ventilation assistée dans les unités de soins intensifs (USI) pour assurer une sédation continue et un contrôle des réactions de stress. Dans ce milieu, le propofol injectable ne doit être administré que par un personnel qualifié en anesthésie générale ou en médecine de soins intensifs, ou sous la supervision d'un membre de ce personnel. »		
Recommendation	Il est recommandé d'ajouter le Fresenius Propoven 2 % (propofol à 20 mg/mL) étiqueté en anglais à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande mondiale et canadienne de propofol, un sédatif utilisé pour les patients soumis à une ventilation dans les unités de soins intensifs, connaît une augmentation sans précédent en raison de la COVID-19. Les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché ont indiqué qu'il y avait eu une augmentation de la demande atteignant jusqu'à 100 % de la demande historique en mars, et Fresenius, leader mondial pour ses parts de marché pour le propofol, a indiqué qu'il y a des contraintes liées à la capacité dans la fabrication de suffisamment de produit pour répondre à la demande mondiale, même s'il fonctionne à 110 % de sa capacité. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité du propofol au Canada, l'accès à une quantité suffisante de propofol pour soutenir l'utilisation actuelle chez les patients soumis à une ventilation sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité de produits sédatifs semblables, qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création d'un inventaire supplémentaire de propofol au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. Les principaux risques que présente ce produit sont liés à l'étiquetage et à la concentration. Les étiquettes ne seront pas conformes et ne seront disponibles qu'en anglais. La concentration (2 %) n'est pas actuellement disponible sur le marché canadien, de sorte qu'il y a un risque d'erreur de		

Page: 235 of/de 9
AV2020000011

	dosage si un utilisateur confond le produit avec le propofol 1 %. Le DAMM a proposé d'atténuer ces risques par les mesures suivantes : *Fresenius Kabi Canada ne distribuera le produit qu'à un nombre limité de centres et formera le personnel médical et les pharmaciens des unités de soins intensifs (USI) quant à la différence entre le propofol 1 % et le propofol 2 %;* *Fresenius Kabi Canada émettra une lettre à l'intention des professionnels de la santé décrivant les différences entre le produit étiqueté en Europe et le produit autorisé au Canada;* o *Les renseignements fournis aux professionnels de la santé comprendront également les différences de formulation et la façon de faire les déclarations d'effets indésirables des médicaments;* o *Cette communication sera transmise à Santé Canada aux fins d'examen et d'approbation, avant d'être diffusée aux clients/professionnels de la santé, sur demande.* *L'Avis aux professionnels de la santé sera diffusé par les voies suivantes :* • *Site Web de Santé Canada sur les rappels et les avis de sécurité à https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3* • *Publication sur le site Web de Fresenius Kabi Canada. L'information demeurera active jusqu'à la date d'expiration des lots importés;* • *Distribution de l'Avis via le service de télécopie à tous les utilisateurs du milieu de la santé concernés (p. ex., intensivistes, pharmaciens d'hôpitaux, etc.).*
Évaluation de la Direction des examens	**DPT - Évaluation clinique (BCASN)** *Examen du 6 avril* - Il n'y a pas de différence importante entre l'étiquette de l'UE et l'étiquette du Canada, à l'exception des concentrations (UE 2 % c. CA 1 %). Cette différence doit être clairement expliquée à la pharmacie et aux utilisateurs finaux – les anesthésistes, les médecins des soins intensifs et les médecins urgentistes en utilisant des outils de communication des risques (...) Il est également recommandé que le promoteur fournisse aux utilisateurs canadiens de la formulation européenne un tableau de comparaison entre les formulations disponibles dans l'UE et au Canada. - Il serait également bon d'alerter la DPSC afin qu'elle puisse surveiller tout signal d'innocuité notable associé à l'utilisation de la formulation à 2 % de l'UE au Canada. - Le BCASN verrait certainement la nécessité de communiquer avec les FSS à ce sujet, car il y a une différence de concentration pour le produit qui pourrait entraîner des erreurs de dosage. - Les communications devraient mettre l'accent sur les différences de concentration des produits, mais aussi sur les recommandations de dosage qui diffèrent légèrement. La DGORAL devrait communiquer avec la DPSC en ce qui concerne les erreurs possibles de dosage de

Page: 236 of/de 9
AV2020000011

	médicaments et la façon de communiquer. *Examen du 12 avril* • Comme il n'y a pas de changement par rapport à l'évaluation précédente, à l'exception de la taille des flacons, et compte tenu du contexte inhérent à la COVID, le BCASN considère que l'importation du produit ne cause pas de problème tant qu'il y a une bonne communication au sujet des différences de concentration du produit. Il est suggéré que ces renseignements doivent être fournis avec les emballages de propofol importé lorsqu'il est expédié à l'hôpital ou à l'endroit où il est utilisé. **DPT - Évaluation de la qualité (BSP) :** *Examen du 6 avril* D'après les renseignements fournis, du point de vue de la qualité, je n'ai aucune préoccupation en ce qui concerne l'importation de Fresenuis Kabi EU Propofol 2 % au Canada pour régler le problème de pénurie de médicaments. *Examen du 12 avril* • Aucune objection à l'importation du flacon de 100 mL du point de vue de la qualité.	
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Sites IPA :** Euticals SpA Prime European Therapeuticals Viale [redacted] Bachem SA [redacted] SI Group, Inc. *(avec l'appui du CEP)* [redacted] **Fabrication, emballage, libération et essai :** [redacted] **Emballage secondaire et contrôle et analyse des lots**	La DIPSOP confirme que tous les sites indiqués pour le produit étranger sont conformes pour le produit canadien et sont activement inscrits sur la LEPP de l'importateur et distributeur canadien [redacted] Il y a des modalités à l'intention des deux emballeurs secondaires visant à préciser que « emballage/étiquettage » se limite à l'emballage secondaire seulement (typique).

AV2020000011

	[redacted] **Test de stérilité** [redacted]
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries de propofol dans le contexte des sédatifs touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., les moyennes mensuelles historiques au doublé au mois de mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Le traitement d'un patient aux soins intensifs nécessite 3 000 mL de propofol 1 % sur une période de 5 jours. Il s'agit de 30 unités de flacons de 100 mL par patient, pour un sous-ensemble en croissance rapide de patients aux soins intensifs qui n'ont pas été pris en compte avant l'éclosion de COVID-19 et l'intervention connexe. En outre, cette augmentation de la demande ne se limite pas aux mesures de préparation en vue de la réponse à la COVID-19, [redacted] • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien – d'autres pays ont pris des mesures radicales pour accroître l'offre : o [redacted] signale que le produit fabriqué en Italie pour le marché canadien a été [redacted] italiennes o Les marchés européens optent pour l'utilisation du propofol vétérinaire, selon [redacted] détenteur d'une autorisation de mise en marché de la formulation vétérinaire au Canada • Le produit est à 2 %, concentration qui n'est pas actuellement commercialisée au Canada : o Fresenius indique que, selon la façon dont le produit est utilisé, il faut utiliser la moitié du volume de la formulation à 1 % avec cette formulation. o La taille du lot est de 6 000 L; le produit peut être disponible en mai 2020

Page: 238 of/de 9
AV2020000011

[redacted]	○ Un lot peut répondre aux besoins d'environ 4 000 patients canadiens en supposant que le traitement utilise 3 000 mL. ○ Selon la DPT, plusieurs produits de communication des risques devraient être distribués pour informer les professionnels de la santé du fait que ce produit est d'une concentration différente ○ Le DG de la DCPS a déjà approuvé une proposition visant à exercer un pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi qui permettrait à FK d'importer et de vendre le propofol 2 % dans des flacons de 50 mL dont la vente a été autorisée dans l'UE. Par la suite, FK a pris la décision de passer à une étiquette unique (en anglais seulement) et à un flacon de 100 mL afin de maximiser la capacité de fabrication. Le produit est par ailleurs identique. Ce compte rendu est nécessaire pour couvrir la deuxième proposition.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Fabricant	Format de propofol (tous les formats de produit d'une concentration de 1 %)	Demande mensuelle moyenne	[redacted]	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Fresenius Kabi	10 mg/mL x flacon de 20 mL	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Fresenius Kabi	10 mg/mL x flacon de 50 mL				
Fresenius Kabi	10 mg/mL x flacon de 100 mL				
	10 mg/mL x flacon de 20 mL				
Baxter	10 mg/mL x flacon de 50 mL				
Baxter	10 mg/mL x flacon de 100 mL				

Aspen	10 mg/mL x flacon de 20 mL	[redacted]
Aspen	10 mg/mL x flacon de 50 mL	
Aspen	10 mg/mL x flacon de 100 mL	
Teva	10 mg/mL x flacon de 20 mL	
Teva	10 mg/mL x flacon de 50 mL	
Teva	10 mg/mL x flacon de 100 mL	
Pharmascience	10 mg/mL	Tous les actifs DIN transférés à Baxter. Les pénuries à long terme sont affichées en ligne (https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/shortage/43857; https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/shortage/43360)

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical			
Nécessité sur le plan médical	Le propofol est considéré comme une pénurie de niveau 3, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire en ce moment.		
(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments			
Niveau 3 : Critique		À noter :	S.O.
(4) Inventaire actuel			
Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité du propofol et d'autres sédatifs associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • Le 30 mars 2020, PMC entreprend la collecte d'information sur le propofol afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire. Un CAN est organisé le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs comme membres spéciaux. • Le 31 mars 2020, le PDG de Fresenius Kabi Canada organise un appel pour faire part de ses préoccupations au sujet de l'offre de propofol à l'échelle mondiale, citant l'importance de la conservation et de la gestion des stocks existants compte tenu de l'augmentation de la demande et de la capacité limitée d'accroître davantage la production à l'échelle mondiale. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle le propofol et d'autres sédatifs (midazolam, lorazépam, kétamine, dexmédétomidine) sont des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de		

Page: 240 of/de 9
AV2020000011

	l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 1er avril 2020, PMC convoque un appel multilatéral avec tous les DAMM pour le propofol, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le CCC, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, les DAMM ont observé une augmentation de la demande insoutenable et se sont engagés à allouer au moins 100 % de la demande historique. Les intervenants du système de soins de santé ont fait remarquer que les mesures de conservation ne répondraient pas aux besoins actuels sans précédent compte tenu de la quantité d'inventaire nécessaire pour appuyer la réponse à la COVID-19. On discute de la meilleure façon de gérer les stocks actuels et futurs de façon éthique et équitable. • 1-5 avril : PMC collabore avec les intervenants afin d'explorer des moyens d'accroître l'offre de propofol au Canada : ○ Fresenius Kabi – ont présenté une proposition d'accès au propofol à 2 % du marché européen, et ont fait parvenir des renseignements à l'appui de la proposition à Santé Canada le 5 avril 2020. ○ [redacted] – indique que les autorités [redacted] des produits fabriqués pour le marché canadien ○ [redacted] – engagé des discussions avec les DAMM, la DMV et la DPT pour déterminer si un produit vétérinaire peut être mis à la disposition pour utilisation chez l'humain

Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Fresenius Kabi	[redacted]	
Baxter		
Aspen		
Teva		
Pharmascience		

(5) Points de vue des intervenants

Provinces et territoires	• Les provinces et les territoires ont souligné des difficultés d'accès au produit en raison de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • Les provinces adoptent des approches différentes : ○ [redacted] ○
Discours public	• Attention médiatique importante (https://www.nytimes.com/2020/04/02/health/coronavirus-drug-shortages.html; https://www.dailymail.co.uk/news/article-8172097/NHS-hospital-London-run-essential-drugs-days.html)

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction des examens	☒
Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒

Compte rendu des décisions			
Responsable de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Fresenius Kabi Canada Ltd – Midazolam – Importation et distribution d'une seringue pré-remplie

Résumé des enjeux			
Médicament	Midazolam Injection, USP CIV 2 mg / 2 mL (1 mg / ml) Prefilled single-use syringes	Pays d'origine	É.-U.
Fabricant	Fresenius Kabi Canada ltée		
Indication	Le midazolam est homologué au Canada en concentrations de 1 mg/mL et de 5 mg/mL pour les indications suivantes : - En tant que prémédication intramusculaire à une intervention chirurgicale ou diagnostique. - En tant qu'agent intraveineux pour les patients qui ont besoin de sédation, d'un effet anxiolytique et d'amnésie avant et pendant de courtes procédures endoscopiques ou diagnostiques et une cardioversion par courant continu. - En tant qu'agent intraveineux de substitution pour l'induction de l'anesthésie.		
Recommandation	Il est recommandé d'ajouter le Fresenius Midazolam Injectable USP CIV 2 mg/2 mL (1 mg/mL) étiqueté aux États-Unis, seringue préremplies à usage unique, à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande mondiale et canadienne de midazolam, un sédatif utilisé pour les patients soumis à une ventilation dans les unités de soins intensifs, connaît une augmentation sans précédent en raison de la COVID-19. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre 90 % de la demande historique au cours du mois de mars, et tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont mis en œuvre une allocation pour distribuer le produit conformément à la demande historique. Le midazolam a été désigné comme une molécule sédative prioritaire par le Comité d'attribution des niveaux, et comme le propofol, sans mesures pour accroître la disponibilité du midazolam au Canada, il y a un risque d'incidence sur la disponibilité de produits sédatifs semblables, qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création d'un inventaire supplémentaire de midazolam au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. L'étiquette (É.-U., anglais seulement) et le format (seringue préremplie ou flacon) du produit sont différents, mais il est disponible dans la même concentration (1 mg/mL) et le même volume (2 mL) que le produit Fresenius canadien. Le DAMM a proposé d'atténuer ces risques par les mesures suivantes : Fresenius Kabi Canada émettra une lettre à l'intention des professionnels de la santé décrivant les différences entre le produit étiqueté aux États-Unis (seringue préremplie à usage unique) et le produit autorisé au Canada (flacons), et soulignant que la concentration par mL est la même que la concentration approuvée au Canada.		

	○ Les renseignements fournis aux professionnels de la santé comprendront également les différences dans la fermeture des contenants (seringue à usage unique préremplie par rapport aux flacons) et la façon de faire les déclarations d'effets indésirables des médicaments. ○ Cette communication sera transmise à Santé Canada aux fins d'examen et d'approbation, avant d'être diffusée aux clients/professionnels de la santé, sur demande. L'Avis aux professionnels de la santé sera diffusé par les voies suivantes : • Site Web de Santé Canada sur les rappels et les avis de sécurité à https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3 • Publication sur le site Web de Fresenius Kabi Canada. L'information demeurera active jusqu'à la date d'expiration des lots importés. • Distribution de l'Avis via le service de télécopie à tous les utilisateurs du milieu de la santé concernés (p. ex., intensivistes, pharmaciens d'hôpitaux, etc.).
Évaluation de la Direction des examens	**DPT – Évaluation clinique (BCASN) :** *Le libellé des indications et des instructions pour l'utilisation demeure essentiellement le même, bien qu'il y ait quelques différences dans la terminologie. Ces différences n'entraîneront probablement aucun problème important pour l'utilisation prévue. La principale différence dans la formulation est que le produit américain est exempt d'alcool benzylique et d'édétate disodique.* *Un dépliant à l'intention des professionnels de la santé est recommandé comme proposé par le promoteur. Le dépliant devrait contenir tous les renseignements nécessaires sur la façon d'utiliser la seringue préremplie, car ce format serait nouveau au Canada. Il doit également contenir des renseignements sur les différences de présentation du produit (flacon par rapport à seringue préremplie), la terminologie utilisée pour décrire les indications, les instructions d'utilisation et la formulation.* *Il est probable que la seringue préremplie serait utilisée en plus des autres présentations de midazolam au Canada, en particulier le flacon de 5 mg/mL. Le promoteur doit être clair (dépliant) en ce qui concerne le mélange du produit… ne devrait probablement pas être mélangé aux formulations canadiennes existantes pour l'injection ou la perfusion. Ce point doit être vérifié auprès du promoteur.* **DPT – Évaluation de la qualité (BSP) :** *Les spécifications du produit pharmaceutique ne soulèvent aucune préoccupation majeure. La valeur proposée pour la mise à l'essai au moment de la libération et la stabilité est plus rigoureuse que la limite recommandée par l'USP pour le midazolam injectable; c'est acceptable. Les limites de dégradation proposées sont conformes à la monographie de l'USP; les limites proposées sont jugées acceptables. La limite de pH proposée est conforme à la monographie de*

Page: 245 of/de 9
AV2020000011

	l'USP. Le volume expulsé est d'au moins 2,00 mL et d'au plus 2,21 mL. La limite de particules proposée dans les injections est conforme à l'USP<788> pour les injections à faible volume. Les endotoxines bactériennes d'au plus 8,33 EU/mg sont conformes à la monographie USP.

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Une durée de conservation proposée de 24 M est proposée lorsque le produit est conservé à une température de 20 à 25 °C, à l'abri de la lumière et du gel; les conditions d'entreposage sont conformes à celles qui figurent dans la monographie de l'USP. La stabilité du médicament est de 24 M pour au moins 3 lots du produit médicamenteux et de 36 M pour 2 lots du produit médicamenteux dans des conditions d'entreposage à long terme; aucun changement important n'a été observé. La durée de conservation proposée de 24 M pour le produit médicamenteux est considérée comme étayée par des données de stabilité.

L'examen n'a révélé aucun problème important. Le BSP n'a aucune préoccupation relativement à l'importation/la vente de la SPR de midazolam de FK.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication</td><td>Sites IPA :
Fabrication :
[redacted]

Mise à l'essai :
[redacted]</td><td rowspan="2">La DIPSOP confirme que tous les sites indiqués pour le produit étranger sont conformes pour le produit canadien et sont activement inscrits sur la LEPP de l'importateur et distributeur canadien [redacted]</td></tr>
<tr><td>Fabrication, emballage/étiquetage :

[redacted]</td></tr>
</table>

	Mise à l'essai : [redacted] *et* [redacted] **Libération :** ***É.-U.*** [redacted]	
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries de midazolam dans le contexte des sédatifs touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., plus de 90 % en mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. L'augmentation de la demande peut également être aggravée si d'autres sédatifs (p. ex., propofol) ne sont pas disponibles. • Selon la commande de produits [redacted] la demande de produits peut augmenter de 200 à 300 % par UGS de midazolam. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien – il y a une augmentation de la demande mondiale de sédatifs utilisés pour la COVID-19, et le marché américain a affiché une pénurie de midazolam, tous les détenteurs d'autorisations de mise en marché dans ce marché mentionnant également une augmentation de la demande (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/dsp_ActiveIngredientDetails.cfm?AI=Midazolam%20Injection,%20USP&st=c)	

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Fresenius Kabi Canada Ltd – Midazolam – Importation et distribution d'une seringue pré-remplie

	• Il y a plusieurs concentrations et formats différents de midazolam sur le marché canadien – les associations d'intervenants n'ont établi aucune préférence claire pour un produit à ce jour.
	• Le format du produit (seringues préremplies) n'est pas actuellement commercialisé au Canada par Fresenius-Kabi :
	  ○ Fresenius propose une stratégie d'atténuation des risques;
	  ○ Selon la DPT, plusieurs produits de communication des risques devraient être distribués pour informer les professionnels de la santé du fait que ce produit est d'un format différent.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Fabricant	Format du midazolam	Demande mensuelle moyenne	[redacted]	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Fresenius Kabi	1 mg/mL x flacon de 2 mL	[redacted]			
Fresenius Kabi	1 mg/1 mL x flacon de 5 mL				
Fresenius Kabi	1 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/mL x flacon de 1 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/1 mL x flacon de 2 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 2 mL				

AV2020000011

Sandoz	1 mg/1 mL x 5 mL	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sandoz	1 mg/1 mL x 10 mL			
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 1 mL			
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 2 mL			
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 10 mL			
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 50 mL			
Pfizer	1 mg/1 mL x 5 mg/mL, ampoule		Le 7 avril, Pfizer a signalé au groupe d'intervenants multiples [redacted] midazolam.	
Pfizer	AMPOULES À USAGE UNIQUE DE 5 MG/ML; 15 MG/3 ML; 50 MG/10 ML			
Pfizer	1 mg/1 mL x flacon de 2 mL			
Pfizer	1 mg/1 mL x flacon de 5 mL			
Pfizer	5 mg/1 mL x flacon de 1 mL			

Pfizer	5 mg/1 mL x flacon de 5 mL	[redacted]		[redacted]	
(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical					
Nécessité sur le plan médical	Le midazolam est considéré comme une pénurie de niveau 3, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement				
(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments					
Niveau 3 : Facteurs	À noter :	S.O.			
(4) Inventaire actuel					
Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité de midazolam et d'autres sédatifs associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • Le 30 mars 2020, PMC entreprend la collecte d'information sur le midazolam afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire. Un CAN a été organisé le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs comme membres ad hoc. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle le midazolam et d'autres sédatifs (propofol, lorazépam, kétamine, dexmédétomidine) sont des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 7 avril 2020, PMC convoque un appel multilatéral avec tous les DAMM pour le midazolam, l'ACMG, le GTPTPM la SCPH, le CCC, la DPT, l'ASPC, l'AMC et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, les DAMM ont observé une augmentation de la demande insoutenable et se sont engagés à allouer le produit de façon à répondre à au moins 100 % de la demande historique. Il existe une incertitude quant à la quantité totale et à l'UGS privilégié du midazolam, mais les estimations fondées sur les premières tendances d'achat de la province [redacted] indiquent que la demande pourrait augmenter de 200 à 300 %. • 7-15 Avril : PMC collabore avec les intervenants afin d'explorer				
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement			
Fresenius Kabi	[redacted]				
Sandoz					

		[redacted]
Pfizer	[redacted]	
Sterinova		

(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les provinces et les territoires ont souligné les difficultés d'accès au produit compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien.
Discours public	• Caractérisé comme « à quelques semaines d'une pénurie critique » dans un récent rapport médiatique (https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/painkillers-and sedatives-may-reach-critical-shortage-emergency-physiciansgroup-1.4895462)

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Fresenius Kabi Canada Ltd – Midazolam – Importation et distribution d'une seringue pré-remplie

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction des examens	☒
Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations	☒

Compte rendu des décisions			
Le personnel de Santé Canada;	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	❑ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	❑Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Pfizer Canada ULC – Vasopresseurs de niveau 3 – Importation et distribution de Levophed

Résumé des enjeux			
Médicament	Levophed (Norepinephrine Bitartrate) Injection, USP 4mg/4mL étiqueté aux États-Unis	Pays d'origine	É.-U.
Fabricant	Pfizer Canada ULC		
Indication	La norépinéphrine est indiquée pour : - le rétablissement et le maintien de la tension artérielle dans tous les états aigus d'hypotension ou de choc pouvant résulter de la chirurgie, d'un traumatisme, d'une hémorragie, de l'infarctus du myocarde, de la phéochromocytomectomie, de la sympathectomie, de la rachianesthésie, de la septicémie, de réactions médicamenteuses, de la poliomyélite et de réactions à la transfusion sanguine; - Sous les effets vasoconstricteurs périphériques sélectifs de la norépinéphrine, le sang qui stagne ou qui s'est accumulé dans les capillaires dilatés est entraîné vers la circulation centrale, ce qui favorise le maintien des fonctions vitales (fonctions cérébrale, cardiaque, rénale, etc.); - Elle pourrait également s'avérer utile pour le traitement d'appoint de l'arrêt cardiaque et de l'hypotension profonde.		
Recommendation	**Pour examen :** Il est recommandé d'ajouter le Levophed (bitartrate de norépinéphrine injectable) étiqueté aux États-Unis, 4 mg/4 ml USP à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande de norépinéphrine, un vasopresseur, connaît une augmentation sans précédent à l'échelle mondiale et au Canada en raison de la COVID-19. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre 200 à 300 % de la demande historique, et tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont mis en œuvre une allocation pour distribuer le produit conformément à la demande historique. La norépinéphrine a été identifiée comme un vasopresseur prioritaire par le Comité d'affectation des niveaux, et si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité de la norépinéphrine au Canada, il est possible que la disponibilité de vasopresseurs similaires tels que l'épinéphrine soit affectée et qu'un manque d'approvisionnement puisse entraîner l'utilisation de substituts sous-optimaux tels que la dopamine. La création d'un inventaire supplémentaire de norépinéphrine au Canada aidera à soutenir la demande accrue pour ce vasopresseur sur le marché. Le produit porte une étiquette différente (États-Unis, anglais seulement). Pfizer indique qu'elle commercialise les mêmes concentrations, formats et formats d'emballage au Canada, et elle s'engage à fournir un certificat d'analyse pour le produit importé.		

Page: 254 of/de 954
AV2020000011

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Cependant, ils ne sont pas disposés à aborder les problèmes de risque liés à l'étiquetage américain par la distribution d'un Avis aux professionnels de la santé préparé par l'entreprise pour le moment.</td></tr>
<tr><td>Évaluation de la Direction des examens</td><td colspan="2">DPT - Évaluation clinique (BCASN) :
Le libellé de l'indication du Levophed (norépinéphrine) n'est pas le même dans la monographie canadienne et l'USPI, mais les instructions d'utilisation sont très semblables.
DPT - Évaluation de la qualité (BSP) :
Comme il s'agit dans tous les cas de produits commercialisés aux États-Unis, un pays dont les exigences de qualité sont comparables aux nôtres, il est acceptable, du point de vue du BSP, de permettre l'importation et la vente pour assurer un approvisionnement canadien adéquat pendant cette période de crise.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication</td><td>Sites IPA :
[redacted]</td><td>La DIPSOP confirme que le site est conforme et est activement inscrit sur la LEPP de Pfizer pour l'IPA</td></tr>
<tr><td>Fabrication de doses finies :
[redacted]</td><td>La DIPSOP indique que le site est inscrit sur la LEPP de Pfizer et que Santé Canada a examiné et accordé le statut « pas de cote » (no rating) à [redacted] (il s'agit d'une réévaluation), menée du 2019-12-09 au 2019-12-13</td></tr>
<tr><td>Libération et exportation :

Tous les produits :
[redacted]</td><td>La DIPSOP indique qu'il n'y a pas de dossiers de conformité concernant ces sites dans ses bases de données (eCES, COMSTAT, Eudra), à l'exception de [redacted]

Les résultats d'une recherche COMSTAT indiquent qu'une cote acceptable a été attribuée suite à une inspection de la [redacted] menée le 2018-01-09 couvrant les périmètres suivants : [redacted]</td></tr>
</table>

Page: 255 of/de 9
AV2020000011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Pfizer Canada ULC – Vasopresseurs de niveau 3 – Importation et distribution de Levophed

Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les vasopresseurs touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). On a déterminé que l'épinéphrine et la norépinéphrine étaient des vasopresseurs de niveau 3. • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande, et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. La demande de norépinéphrine a augmenté de 200 à 300 % par rapport aux moyennes mensuelles historiques. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien – il y a une augmentation de la demande mondiale de sédatifs utilisés pour la COVID-19. • Pfizer n'a pas été en mesure de fournir toute l'information demandée par la DPT et la DGORR pour appuyer un examen approfondi de ces propositions, et elle n'est pas non plus en mesure de décrire suffisamment de stratégies d'atténuation des risques pour les produits étiquetés à l'étranger ou dont la concentration n'est pas autorisée sur le marché canadien. Quoi qu'il en soit, si une décision n'est pas prise d'ici vendredi, ce produit étiqueté aux États-Unis ne sera plus disponible.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Norépinéphrine

Fabricant	Format de la norépinéphrine	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire	Autres [redacted]
Pfizer	1 mg/mL x flacon de 4 mL x 10 flacons	[redacted]			
Sandoz	1 mg/mL x flacon de 4 mL x 10 flacons				
Generic Medical Partners	1 mg/mL x flacon de 4 mL x 10 flacons				

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical

Nécessité sur le plan médical	La norépinéphrine est considérée comme une pénurie de niveau 3 dans la catégorie des vasopresseurs, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à ce moment- ci.

(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments

Niveau 3 : Critique		À noter :	S.O.

Page: 256 of/de 2
AV2020000011

(4) Inventaire actuel	
Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité de norépinéphrine et d'autres vasopresseurs associée à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation.
	• PMC entreprend la collecte d'information sur les vasopresseurs afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire du 9 au 14 avril. Un CAN a été organisé le 16 avril 2020 avec l'Association canadienne des médecins d'urgence comme membre spécial. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle l'épinéphrine et la norépinéphrine sont des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Les PT indiquent avoir prévu une augmentation potentielle de 200 % de la demande pour le produit à l'avenir. • Pfizer a présenté une proposition d'étiquetage de la norépinéphrine avant le CAN. En raison du statut de niveau 3 et de la demande accrue, la proposition est décrite dans le présent document.

Contexte du réapprovisionnement de dexmédétomidine		
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Pfizer	[redacted]	[redacted]
Sandoz		
Generic Medical Partners		

(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les provinces et les territoires indiquent que la demande de produits doublera en raison de la réponse à la COVID-19.
Discours public	• Une pénurie de norépinéphrine aux États-Unis en 2011 a entraîné des taux de mortalité plus élevés en raison de l'utilisation de solutions de rechange sous-optimales (https://www.nydailynews.com/opinion/ny-oped-americas-drug-supply-needs-a-refill-20200306-wc3r5opl7ncmhliayk4losvhwa-story.html)

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Pfizer Canada ULC – Vasopresseurs de niveau 3 – Importation et distribution de Levophed

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒

Compte rendu des décisions			
Santé Canada Official	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles envisagé		
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Résumé des enjeux			
Médicament	1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de 200 mcg/2 mL et de 400 mcg/100 mL 2. Midazolam injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de 2 mg/2 mL, 5 mg/5 mL et 10 mg/10 mL 3. Chlorhydrate de kétamine injectable USP étiqueté aux États-Unis à une concentration de 500 mg/5 mL	Pays d'origine	É.-U.
Fabricant	Pfizer Canada ULC		
Indication	1. La **dexmédétomidine** est homologuée au Canada en concentrations de 100 mcg/mL and 4 mcg/mL pour les indications suivantes : - la sédation de patients initialement intubés et sous ventilation mécanique, pendant un traitement qui leur est administré en soins intensifs par perfusion intraveineuse continue. La perfusion de chlorhydrate de dexmédétomidine ne devrait généralement pas être poursuivie au-delà de 24 heures. l'administration par perfusion continue à des patients sous ventilation mécanique avant l'extubation, pendant l'extubation et après l'extubation. Il n'est pas nécessaire d'arrêter l'injection de chlorhydrate de dexmédétomidine avant l'extubation. - la sédation de patients non intubés, avant et/ou pendant une intervention chirurgicale ou d'autres types d'interventions, dans le cadre des deux situations suivantes : o Anesthésie locale avec sédation (MAC, de l'anglais Monitored Anesthesia Care), avec blocage nerveux et/ou infiltration locale adéquats; o Intubation fibroscopique à l'état de veille avec traitement topique approprié des voies respiratoires supérieures à l'aide d'une préparation de lidocaïne à administrer localement. 2. Le **midazolam** est homologué au Canada en concentrations de 1 mg/mL et de 5 mg/mL pour les indications suivantes : - En tant que prémédication intramusculaire à une intervention chirurgicale ou diagnostique.		

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

	- En tant qu'agent intraveineux pour les patients qui ont besoin de sédation, d'un effet anxiolytique et d'amnésie avant et pendant de courtes procédures endoscopiques ou diagnostiques et une cardioversion par courant continu. - En tant qu'agent intraveineux de substitution pour l'induction de l'anesthésie.
	3. La kétamine est homologuée au Canada en concentrations de 10 mg/mL et de 50 mg/mL pour les indications suivantes : - En tant que prémédication intramusculaire à une intervention chirurgicale ou diagnostique. - En tant qu'agent intraveineux pour les patients qui ont besoin de sédation, d'un effet anxiolytique et d'amnésie avant et pendant de courtes procédures endoscopiques ou diagnostiques et une cardioversion par courant continu. - En tant qu'agent intraveineux de substitution pour l'induction de l'anesthésie.
Recommendation	**Pour examen :** 1. Il est recommandé d'ajouter Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de 200 mcg/2 mL et de 400 mcg/100 mL à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande mondiale et canadienne de dexmédétomidine, un sédatif utilisé pour les patients soumis à une ventilation dans les unités de soins intensifs, connaît une augmentation sans précédent en raison de la COVID-19. Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre de 100 à 600 % de la demande historique au cours du mois de mars, et tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont mis en œuvre une allocation pour distribuer le produit conformément à la demande historique. La dexmédétomidine a été désignée comme une molécule sédative prioritaire par le Comité d'attribution des niveaux, et, sans mesures pour accroître la disponibilité de la dexmédétomidine au Canada, il y a un risque d'incidence sur la disponibilité de produits sédatifs semblables qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création d'un inventaire supplémentaire de dexmédétomidine au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. Le produit porte une étiquette différente (États-Unis, anglais seulement). Pfizer indique qu'elle commercialise les mêmes concentrations, formats et formats d'emballage au Canada, et Pfizer s'engage à fournir un certificat

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

	d'analyse pour le produit importé, mais elle n'est pas disposée à aborder les problèmes de risque liés à l'étiquetage américain par la distribution d'un Avis aux professionnels de la santé préparé par l'entreprise pour le moment. 2. Il est recommandé d'ajouter le Midazolam injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de 2 mg/2 mL, 5 mg/5 mL et 10 mg/10 mL à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada.
	La demande mondiale et canadienne de midazolam, un sédatif utilisé pour les patients soumis à une ventilation dans les unités de soins intensifs, connaît une augmentation sans précédent en raison de la COVID-19. Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre 90 % de la demande historique au cours du mois de mars, et tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont mis en œuvre une allocation pour distribuer le produit conformément à la demande historique. Le midazolam a été désigné comme une molécule sédative prioritaire par le Comité d'attribution des niveaux, et comme le propofol, sans mesures pour accroître la disponibilité du midazolam au Canada, il y a un risque d'incidence sur la disponibilité de produits sédatifs semblables. qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création d'un inventaire supplémentaire de midazolam au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. Le produit porte une étiquette différente (États-Unis, anglais seulement). Pfizer indique qu'elle commercialise les mêmes concentrations, formats et formats d'emballage au Canada, et Pfizer s'engage à fournir un certificat d'analyse pour le produit importé, mais elle n'est pas disposée à aborder les problèmes de risque liés à l'étiquetage américain par la distribution d'un Avis aux professionnels de la santé préparé par l'entreprise pour le moment. 3. Il est recommandé d'ajouter le Chlorhydrate de kétamine injectable USP étiqueté aux États-Unis à une concentration de 500 mg/5 mL à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande mondiale et canadienne de kétamine, un sédatif utilisé pour les patients soumis à une ventilation dans les unités de soins intensifs, connaît une augmentation sans précédent en raison de la COVID-19.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

	Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont signalé des augmentations de la demande allant jusqu'à 1,5 fois la moyenne historique, et [redacted] qui déclare une part de marché de [redacted] a déclaré qu'il y aura pénurie pour le mois de juillet 2020, mais qu'ERFA a des stocks pour répondre à la demande supplémentaire. La kétamine a été désignée comme une molécule sédative prioritaire par le Comité d'attribution des niveaux, et comme le propofol, sans mesures pour accroître la disponibilité de la kétamine au Canada, il y a un risque d'incidence sur la disponibilité de produits sédatifs semblables. qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché.
	La création d'un inventaire supplémentaire de kétamine au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. Le produit porte une étiquette différente (États-Unis, anglais seulement) **et est offert à une concentration différente (100 mg/mL, une concentration non autorisée sur le marché canadien)**. Pfizer ne commercialise pas la kétamine au Canada, et ils ne sont pas disposés à aborder les problèmes de risque liés à l'étiquetage américain par la distribution d'un Avis aux professionnels de la santé préparé par l'entreprise pour le moment. Pfizer s'engage à fournir un certificat d'analyse pour le produit importé, mais **le fait que Pfizer n'ait aucun plan clair de communication sur les risques – et aucune intention d'en préparer un – pour une concentration non homologuée avec étiquetage non autorisé en anglais seulement est une préoccupation.**
Évaluation de la Direction des examens	**DPT – Évaluation clinique (BCASN) :** 1. Dexmédétomidine/Precedex : Pour Precedex (dexmédétomidine), la MP canadienne et l'USPI concordent. Nous avons effectué l'examen initial aux fins d'approbation, et la MP canadienne a été régulièrement mise à jour en fonction de la comparaison avec l'USPI. 2. Midazolam : Pour le midazolam, la MP canadienne et l'USPI diffèrent beaucoup, mais ne sont pas fondamentalement différents. Le libellé de l'indication utilise « indiqué » pour une liste d'utilisations dans l'USPI, et « trouvé utile » dans la MP canadienne. Nous savons que les conseils sur l'utilisation dans la pratique sont très semblables pour les formulations américaines et canadiennes, d'après nos examens de Precedex et Bridion, et d'autres anesthésiques.

	3. Kétamine : Le libellé de l'indication de la kétamine est très différent dans la monographie canadienne et l'USPI, mais celui des instructions d'utilisation est très semblable, il y a peu de différence. **DPT – Évaluation de la qualité (BSP) :** Comme il s'agit dans tous les cas de produits commercialisés aux États-Unis, un pays dont les exigences de qualité sont comparables aux nôtres, il est acceptable, du point de vue du BSP, de permettre l'importation et la vente pour assurer un approvisionnement canadien adéquat pendant cette période de crise.	
	Sites IPA :	1. Precedex
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**1. Precedex** [redacted] **2. Midazolam** [redacted] [redacted] **3. Kétamine** [redacted]	La DIPSOP confirme que le site est conforme et inscrit sur la LEPP de l'importateur. 2. Midazolam La DIPSOP confirme que les deux sites sont conformes et inscrits sur la LEPP de l'importateur. 3. Kétamine La DIPSOP indique que le site est conforme, mais ne figure pas sur la LEPP de l'importateur.
	Fabrication de doses finies : **1. Precedex et 3. Kétamine** [redacted] **2. Midazolam** [redacted]	La DIPSOP indique que tous les sites sont conformes et inscrits sur la LEPP de Pfizer
	Libération et exportation : **Tous les produits :**	La DIPSOP indique qu'il n'y a pas de dossiers de conformité concernant ces sites dans ses bases de données

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

	[redacted]	(ASCE, COMSTAT, Eudra), à l'exception de [redacted] Les résultats d'une recherche COMSTAT indiquent qu'une **cote acceptable** a été attribuée suite à une inspection de la [redacted] en 2018-01-09 dans les endroits suivants : [redacted]
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 à la pénurie de sédatifs touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). Le midazolam, la dexmédétomidine et la kétamine sont tous inscrits comme sédatifs de niveau 3. • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., les moyennes mensuelles historiques au doublé au mois de mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. o Dexmédétomidine : Les fabricants ont remarqué une augmentation de la demande de 35 à 600 %, Pfizer couvrant déjà une commande en souffrance [redacted] o Midazolam : augmentation de la demande de jusqu'à 90 % observée en mars, avec possibilité d'augmentation de 200 à 300 % selon l'UGS en fonction des premiers intrants provinciaux o Kétamine : augmentation de la demande de 50 %, et le principal détenteur de parts de marché prévoit une pénurie en juillet en fonction de la demande actuellement prévue. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien – il y a une augmentation de la demande mondiale de sédatifs utilisés pour la COVID-19. • Pfizer n'a pas été en mesure de fournir toute l'information demandée par la DPT et la DGORR pour appuyer un examen approfondi de ces propositions, et elle n'est pas non plus en mesure de décrire suffisamment de stratégies d'atténuation des risques pour les produits étiquetés à l'étranger ou dont la concentration n'est pas autorisée sur le marché canadien. Quoi qu'il en soit, si une décision n'est pas prise d'ici vendredi, ce produit étiqueté aux États-Unis ne sera plus disponible.	

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments					
(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels					
Dexmédétomidine					
Fabricant	Format	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Auro	100 mcg/mL x flacon de 2 mL	[redacted]			
Accord	100 mcg/mL x flacon 2 mL				
MDA	100 mcg/mL x flacon 2 mL				
Pfizer	100 mcg/mL x flacon 2 mL				
Pfizer	4 mcg/mL x 20 mL,				

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

	50 mL, 100 mL				[redacted]
(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels					
Midazolam					
Fabricant	Format du midazolam	Demande mensuelle moyenne	[redacted]	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Fresenius Kabi	1 mg/mL x flacon de 2 mL	[redacted]			
Fresenius Kabi	1 mg/1 mL x flacon de 5 mL				
Fresenius Kabi	1 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/mL x flacon de 1 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/1 mL x flacon de 2 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 2 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 5 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 10 mL				

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 1 mL	[redacted]			
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 2 mL				
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 50 mL				
Pfizer	1 mg/1 mL x 5 mg/mL, ampoule				
Pfizer	AMPOULES À USAGE UNIQUE DE 5 MG/ML ; 15 MG/3 ML ; 50 MG/10 ML				

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Pfizer	1 mg/1 mL x flacon de 2 mL	[redacted]			
Pfizer	1 mg/1 mL x flacon de 5 mL				
Pfizer	5 mg/1 mL x flacon de 1 mL				
Pfizer	5 mg/1 mL x flacon de 5 mL				
Kétamine					
Fabricant	Format	Demande mensuelle moyenne	[redacted]	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Erfa	10 mg/mL x flacon de 20 mL	[redacted]			
Erfa	50 mg/mL x flacon de 10 mL				

AV2020000011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Sandoz	10 mg/mL x flacon de 2 mL x 10 flacons	[redacted]
Sandoz	10 mg/mL x flacon de 20 mL	
Sandoz	50 mg/mL x flacon de 2 mL	
Sandoz	50 mg/mL x flacon de 2 mL x 10 flacons	

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical

Nécessité sur le plan médical	La dexmédétomidine, le midazolam et la kétamine sont considérés comme une pénurie de niveau 3 dans la catégorie des sédatifs, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à ce moment- ci.

(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments

Niveau 3 : Critique		À noter :	S.O.

(4) Inventaire actuel

Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la dexmédétomidine, le midazolam et la kétamine son des sédatifs associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à l COVID-19 et que leur disponibilité est une préoccupation. • Le 30 mars 2020, PMC a entrepris la collecte d'information sur ces trois sédatifs afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire. Un CAN est organisé le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs comm membres ad hoc. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle le propofol, le lorazépam, la kétamine et la dexmédétomidine sont des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 7 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral avec tous les DAMM pour le midazolam, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le CCC, la DPT, l'ASPC, l'AMC et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement.

	Dans l'ensemble, les DAMM ont observé une augmentation de la demande insoutenable et se sont engagés à répondre à au moins 100 % de la demande historique. Il existe une incertitude quant à la quantité totale et à l'UGS privilégié du midazolam, mais les estimations fondées sur les premières tendances d'achat de la province [redacted] indiquent que la demande pourrait augmenter de 200 à 300 %. • Aucun appel aux parties intéressées n'a été lancé pour la dexmédétomidine o la kétamine, mais des pénuries réelles et prévues et des augmentations de la demande sont associées à chaque ingrédient actif. • 7-15 Avril : PMC collabore avec les intervenants afin d'explorer des moyens d'accroître l'approvisionnement en sédatifs au Canada :
	○ Dexmédétomidine : Pfizer a présenté une proposition, [redacted] travaille avec la DIPSOP pour accélérer la libération du produit. ○ Midazolam – [redacted] et Pfizer ont soumis des propositions ○ Kétamine – Pfizer a soumis une proposition, [redacted] et [redacted] ont manifesté leur intérêt à soumettre des propositions

Contexte du réapprovisionnement de dexmédétomidine		
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Auro	[redacted]	
Accord		
MDA		
Pfizer		

Contexte du réapprovisionnement en midazolam		
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Fresenius Kabi	[redacted]	
Sandoz		

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Pfizer	[redacted]	
Sterinova		
Contexte du réapprovisionnement en kétamine		
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Erfa	[redacted]	
Sandoz		
(5) Points de vue des intervenants		
Provinces et territoires	• Les provinces et les territoires ont souligné les difficultés d'accès au produit compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien.	
Discours public	• Récemment, un représentant des médias a parlé de « semaines avant une pénurie critique ». (https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/painkillers-and-sedatives-may-reach-critical-shortage-emergency-physicians-	

AV2020000011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE
GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles Pfizer Canada ULC – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de :

1. Precedex (dexmédétomidine) injectable étiqueté aux États-Unis à des concentrations de

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	❑ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles envisagé		
			Cliquer ici pour entrer une date.
Directeur général, DCPS	❑Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Résumé des enjeux			
Médicament	Ceftriaxone pour injection, USP 1 g (poudre de ceftriaxone 1 g)	Pays d'origine	É.-U.
Fabricant	Pfizer Canada ULC		
Indication	La ceftriaxone injectable est homologuée au Canada en concentrations de 250 mg, 1 g, 2 g, 10 g et 100g pour le traitement des infections suivantes lorsque celles-ci sont causées par des souches sensibles des microorganismes énumérés : - Infections des voies respiratoires inférieures causées par E. coli, H. influenzæ, K. pneumoniae et espèces, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae et espèces (à l'exception des entérocoques). - Infections urinaires (avec ou sans complications) causées par E. coli, espèces de Klebsiella, P. Mirabilis et P. vulgaris. - Septicémie bactérienne causée par E. coli, H. influenzæ, K. pneumoniae, Staphylococcus aureus et Streptococcus pneumoniae (à l'exception des entérocoques). - Infections de la peau et des structures cutanées causées par K. pneumoniae et espèces, P. mirabilis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis et les espèces de Streptococcus (à l'exception des entérocoques). - Infections osseuses et articulaires causées par Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae et les espèces de Streptococcus (à l'exception des entérocoques). - Infections intra-abdominales causées par E. coli et K. pneumoniae. - Méningite causée par H. influenzæ, N. meningitidis et Streptococcus pneumoniae. Ceftriaxone sodique pour injection BP ne devrait pas être utilisée pour le traitement de la méningite due à L. monocytogenes - Gonorrhée (cervicale/urétrale, pharyngée et rectale) sans complications causée par N. gonorrhoeæ (souches productrices de pénicillinases et souches non productrices de pénicillinases).		
Recommandation	**Pour examen :** Il est recommandé d'ajouter la ceftriaxone injectable étiquetée aux États-Unis, 1 g USP de Pfizer à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. Il se pourrait que la demande en ceftriaxone injectable, en tant qu'antibiotique utilisé pour traiter les infections des voies respiratoires inférieures, connaisse une augmentation au Canada en raison de la COVID-19. Une co-infection avec des pathogènes bactériens peut être possible et des antibiotiques ont été utilisés pour la pneumonie secondaire chez les patients atteints de la COVID-19. Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont indiqué que la demande augmente et que la création d'un inventaire supplémentaire de		

AV2020000011

	ceftriaxone injectable au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché.
	Les principaux risques que présente ce produit sont liés à l'étiquetage et aux conditions d'entreposage. Les étiquettes ne seront pas conformes et ne seront disponibles qu'en anglais. Il y a une certaine variabilité entre la MP et l'USPI en ce qui concerne les conditions d'entreposage de la poudre (USPI 20-25C par rapport à 15-30C dans la MP) et du produit reconstitué (USPI, température de la pièce 24 heures, ne pas réfrigérer par rapport à température de la pièce 24 heures, réfrigérée 48-72 heures dans la MP).
Évaluation de la Direction des examens	**DPT – Évaluation clinique (BCASN) :** Une comparaison entre la MP canadienne et l'USPI pour la ceftriaxone présentement disponible sur le DPD (numéro de contrôle 220668) a permis de constater ce qui suit : • Les deux produits sont indiqués pour le traitement de diverses infections. L'USPI énumère des espèces bactériennes supplémentaires dans de nombreux cas par rapport à ce qui est indiqué dans la MP. L'USPI comprend en outre des indications pour la maladie inflammatoire du bassin et l'otite chronique bactérienne aiguë qui ne figurent pas dans la MPC. Étant donné que l'utilisation non indiquée des antibiotiques est fréquente, il est peu probable que cela pose un risque inutile. • Les contre-indications sont cohérentes, bien que l'USPI fournisse certains renseignements supplémentaires. • Les renseignements de sécurité présentés dans les avertissements et précautions sont comparables de façon générale • L'USPI fournie par le commanditaire semble viser à la fois « la ceftriaxone sodique injectable, en poudre, reconstituée » et « la ceftriaxone injectable dans des flacons ADD-Vantage ». Le produit contenu dans les flacons ADD-Vantage est uniquement destiné à une perfusion intraveineuse. L'USPI ne fournit pas de renseignements sur l'utilisation en administration par voie intraveineuse ou par voie intramusculaire (à l'exception de certains renseignements sur la dose IM « à des fins d'information seulement »). Cela diffère de la MP où des instructions d'administration et de reconstitution sont fournies pour l'utilisation IM, l'injection par voie intraveineuse et les perfusions intraveineuses. Les instructions de reconstitution diffèrent entre la MP et l'USPI. Les étiquettes de produits de la ceftriaxone (emballage) fournies par l'entreprise indiquent « flacon à usage unique » et « pour I.V. » ou « I.M », de sorte qu'il ne semble pas que les flacons ADD-Vantage soient destinés à être fournis au Canada. Pfizer a confirmé par écrit que les flacons ADD-Vantage ne sont pas commercialisés au Canada. • Il y a une certaine variabilité entre la MP et l'USPI en ce qui concerne les conditions d'entreposage de la poudre (USPI 20-25C par rapport à 15-30C dans la MP) et du produit reconstitué (USPI, température de la pièce 24 heures, ne pas réfrigérer par rapport à température de la pièce 24 heures, réfrigérée 48-72 heures dans la MP). Dans l'ensemble, ce produit peut être considéré comme cliniquement acceptable en cas de pénurie. On pourrait demander au promoteur de fournir des précisions sur les conditions d'entreposage et les directives sur

Page: 274 of/de 974
AV2020000011

	le dosage et l'administration de ce produit dans la lettre « Avis au consommateur ». On pourrait aussi demander au promoteur de confirmer que la ceftriaxone injectable présentée dans le format « ADD-Vantage Vials » n'est pas destinée à être fournie au Canada. Le promoteur l'a confirmé.	
	Comme il a été mentionné précédemment, puisque l'entreprise a l'intention de fournir des maquettes de l'étiquette du produit (cartons, etc.) dans la lettre « Avis au consommateur », il faut demander au promoteur d'attester que les étiquettes canadiennes présentées dans la communication sur les risques sont celles qui ont été approuvées le plus récemment par Santé Canada. **DPT – Évaluation de la qualité (BSP) :** Comme il s'agit d'un produit commercialisé aux États-Unis, un pays dont les exigences de qualité sont comparables à celles du Canada, il est acceptable, du point de vue du BSP, de permettre l'importation et la vente pour assurer un approvisionnement canadien adéquat pendant cette période de crise.	
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Sites IPA :** [redacted]	À l'heure actuelle, le bâtiment étranger où est fabriqué l'IPA ne figure pas sur la LEPP de l'importateur. La DIPSOP a jugé conforme une inspection [redacted] effectuée le 2019-05-21 à 2019-05-23 pour les activités de fabrication, d'étiquetage, d'emballage et d'essai dans la catégorie d'inspection de l'IPA.
	Fabrication de doses finies : [redacted]	Le bâtiment étranger où est fabriquée la dose finie figure actuellement sur la LEPP de l'importateur comme site d'essai de l'IPA. La DIPSOP a jugé conforme une inspection de BASG effectuée par [redacted] 26 novembre 2018 pour les activités de fabrication, d'étiquetage, d'emballage et d'essai dans la catégorie d'inspection des IPA et des IPB (stériles et non stériles) ainsi que le site d'essai des produits biologiques et pharmaceutiques.
	Libération et exportation : [redacted]	Les bâtiments de libération et d'exportation énumérés ne figurent pas actuellement sur la LEPP de l'importateur. La DIPSOP a confirmé que le site [redacted]

	[redacted] a reçu une cote acceptable pour une [redacted] en date du 2018-01-09 visant le laboratoire d'essai de contrôle CTL. Aucune information d'inspection n'est disponible pour [redacted] sites.
Autres facteurs contextuels	• À l'heure actuelle, on ne signale aucune pénurie prévue ou réelle de ceftriaxone injectable au Canada. • Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries d'azithromycine injectable dans le contexte des antibiotiques touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). L'azithromycine injectable et la ceftriaxone injectable ont une indication semblable pour les voies respiratoires inférieures : o L'azithromycine injectable est indiquée pour la pneumonie des voies respiratoires inférieures acquise dans la communauté due à Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae ou streptococcus pneumoniae chez les patients qui ont besoin d'une thérapie intraveineuse initiale. o Ceftriaxone injectable – est indiquée pour les infections des voies respiratoires inférieures causées par E. coli, H. influenzæ, K. pneumoniae et espèces, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae et espèces (à l'exception des entérocoques). • La ceftriaxone injectable dans la concentration de 1 g est commercialisée par quatre entreprises au Canada : Pfizer Canada, [redacted] o [redacted] a indiqué qu'elle s'attend à des contraintes d'approvisionnement intermittentes du début mai à la mi-août pour la concentration de 1 g. o [redacted] a une part de marché [redacted] et des stocks limités. [redacted] ne produira plus ce produit à l'avenir.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments					
(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels					
Fabricant	Format Ceftriaxone injectable	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire (approximatif)	Autres renseignements contextuels

Fresenius Kabi Canada	100 G/SAC	[redacted]
Pfizer Canada	250 MG/FLACON	
Pfizer Canada	1 G/FLACON	
Pfizer Canada	2 G/FLACON	
Sandoz Canada	250 MG/FLACON	
Sandoz Canada	1 G/FLACON	
Sandoz Canada	2 G/FLACON	
Sandoz Canada	10 G/FLACON	
Sterimax	250 MG/FLACON	
Sterimax	1 G/FLACON	
Sterimax	2 G/FLACON	

Sterimax	10 G/FLACON	[redacted]
Teva Canada	1 G/FLACON	Teva [redacted] et ne prévoit pas
Teva Canada	10 G/FLACON	produire davantage [redacted]

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical

Nécessité sur le plan médical	Une désignation de niveau 3 a été attribuée aux antibiotiques, particulièrement pour l'azithromycine injectable. Une réunion du CAN concernant la ceftriaxone injectable sera tenue la semaine prochaine pour déterminer le statut du produit. Si un niveau 3 est attribué, le produit sera considéré comme nécessaire sur le plan médical.

(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments

Inconnu	S.O.	À noter :	Aucune pénurie n'a été signalée à l'heure actuelle.

(4) Inventaire actuel

Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité de ceftriaxone et d'autres antibiotiques associée à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • PMC a surveillé les pénuries d'antibiotiques par mesure de précaution et s'est engagée à faire un suivi de certains produits de cette catégorie dont la demande a augmenté. • Une réunion du CAN a été organisée pour les antibiotiques, avec un accent particulier sur l'azithromycine injectable le 14 avril 2020. L'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada était présente à titre de membre spécial. • Le CAN est parvenu à une décision consensuelle selon laquelle l'azithromycine injectable, dans le contexte des antibiotiques touchés par la COVID-19, est désignée en situation de pénurie de niveau 3, ce qui signifie qu'elle peut générer le plus de répercussions sur le système de soins de santé canadien.
	• Le 14 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral avec tous les DAMM pour l'azithromycine injectable, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le CCC, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, les DAMM ont observé une forte augmentation de la demande, mais les PT n'avaient pas connu de demande ou d'utilisation importante jusqu'à maintenant. • L'augmentation de l'offre prévue dans cette classe n'est pas claire pour le moment.

Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Fresenius Kabi	[redacted]	
Pfizer Canada		

Sandoz Canada	[redacted]
Sterimax	
Teva Canada	
(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les PT ont souligné des possibles sensibilités quant à l'offre d'antibiotiques, dont la ceftriaxone, en raison de la COVID-19. En particulier, certains antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections bactériennes secondaires et la pneumonie observées chez les patients atteints de la COVID-19.
Discours public	• Conseils sur l'utilisation de la ceftriaxone injectable dans la thérapie antibiotique chez les patients atteints de la COVID-19 (https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-recommendations.pdf; http://www.bccdc.ca/Health-Professionals-Site/Documents/Guidelines_Unproven_Therapies_COVID-19.pdf)

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction des examens	☒

Page: 279 of/de 997
AV2020000011

Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE À L'INTENTION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles

Pfizer Canada SRI – Relaxants musculaires – Bromure de pancuronium, bromure de vécuronium, succinylcholine choline et bromure de rocuronium étiquetés aux États-Unis

Résumé du problème			
Médicament(s)	**Bromure de pancuronium injectable, USP 10 mg/10 ml** Bromure de pancuronium Solution 1 mg/ml Pour usage intraveineux seulement NDC : 00409-4646-01 **Bromure de vécuronium pour injection 10 mg** Poudre de bromure de vécuronium pour solution Pour usage intraveineux seulement NDC : 00409-1632-01 **Quelicin injectable, USP 200 mg/10 ml** Solution de chlorure de succinylcholine 20 mg/ml Pour usage intramusculaire (IM) ou intraveineux (IV) NDC : 00409-6629-02 **Bromure de rocuronium injectable, 100 mg/10 ml** Solution de bromure de rocuronium 10 mg/ml Pour usage intraveineux seulement NDC : 00409-9558-10	Pays d'origine	É.-U.
Fabricant	Pfizer Canada SRI		
Indication(s)	**Bromure de pancuronium:** Selon la notice américaine d'accompagnement du produit de Pfizer, le bromure de pancuronium est indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation trachéale et pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant l'opération ou la ventilation mécanique. *À l'heure actuelle, le pancuronium n'est pas autorisé au Canada. Il y a trois (3) détenteurs d'autorisation antérieurs : Sandoz, Hospira (Pfizer) et Organon. De plus, le pancuronium n'est pas obtenu de façon routinière par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS).* **Bromure de vécuronium** Selon la notice américaine d'accompagnement du produit de Pfizer, le bromure de vécuronium est indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale et pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant l'opération ou la ventilation mécanique. *À l'heure actuelle, le vécuronium n'est pas autorisé au Canada. Il y a trois (3) détenteurs d'autorisation antérieurs : Partenaires pharmaceutiques du Canada (Fresenius Kabi), Hospira (Pfizer) et Organon. De plus, le vécuronium n'est pas obtenu de façon routinière par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS).*		

Page: 281 of/de 9
AV2020000011

NOTE À L'INTENTION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles
Pfizer Canada SRI – Relaxants musculaires – Bromure de pancuronium, bromure de vécuronium, succinylcholine choline et bromure de rocuronium étiquetés aux États-Unis

	Chlorure de succinylcholine Le chlorure de succinylcholine est indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation trachéale et pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant l'opération ou la ventilation mécanique. **Bromure de rocuronium:** Le bromure de rocuronium injectable est indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale de routine ou l'intubation en séquence rapide (initiée 60 à 90 secondes après l'administration) pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant l'opération ou la ventilation mécanique. Le bromure de rocuronium est un bloqueur neuromusculaire non dépolarisant à effet rapide à intermédiaire qui a une durée d'action intermédiaire dépendant de la dose.
Recommandation	L'ajout, à la Liste des médicaments destinés aux importations ou aux ventes exceptionnelles, des médicaments suivants de Pfizer étiquetés aux États-Unis permettra aux titulaires d'une LEPP d'importer et de vendre ces médicaments au Canada : 1) Bromure de pancuronium injectable, USP 10 mg/10 ml 2) Bromure de vécuronium pour injection, 10 mg 3) Quelicin injectable, USP 200 mg/10 ml 4) Bromure de rocuronium injectable, 100 mg/10 ml Par suite de la pandémie de COVID-19, la demande de relaxants musculaires (bromure de rocuronium, chlorure de succinylcholine et cisatracurium) a connu une augmentation sans précédent au Canada et dans le monde pour les patients sous ventilation artificielle dans les unités de soins intensifs. En raison de la pénurie chez [redacted] Pfizer, qui est actuellement le seul fournisseur de chlorure de succinylcholine sur le marché canadien, signale une augmentation de la demande jusqu'à 400 % en mars, par rapport à la demande historique. Même si [redacted] est sur la bonne voie pour un retour sur le marché à la fin d'avril, Pfizer anticipe une rupture de stock du début à la fin de mai. Les titulaires d'autorisation de mise en marché du bromure de rocuronium ont indiqué une hausse de la demande qui a pu atteindre jusqu'à 250 % en mars, par rapport à la demande historique. Pfizer, qui détient [redacted] du marché du bromure de rocuronium, distribue le produit à raison [redacted] de la demande historique et ne peut augmenter davantage sa capacité. Sans mesures pour accroître la disponibilité des relaxants musculaires au Canada, l'accès à une quantité suffisante pour soutenir l'utilisation actuelle des ventilateurs pulmonaires sera menacé, appareils pour lesquels la demande augmente sur le marché. Bien que le pancuronium et le vécuronium ne soient pas autorisés au Canada, la création de stocks additionnels de relaxants musculaires au Canada aidera à soutenir la demande accrue et pourrait diminuer la pression sur les produits autorisés tout en offrant d'autres options, si jamais les produits autorisés, privilégiés, n'étaient pas disponibles.

Page: 282 of/de 282
AV2020000011

NOTE À L'INTENTION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles
Pfizer Canada SRI – Relaxants musculaires – Bromure de pancuronium, bromure de vécuronium, succinylcholine choline et bromure de rocuronium étiquetés aux États-Unis

	Pfizer a présenté un plan de communication des risques qui prévoit une lettre aux clients pour accompagner ces produits. L'entreprise ne prévoit toutefois pas de lettre aux professionnels de la santé pour accompagner l'importation ou la vente de ces produits. Santé Canada considère comme prioritaire que les professionnels des soins de santé reçoivent les renseignements à l'appui d'une utilisation sécuritaire de ces produits afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Santé Canada recommande que Pfizer continue de renforcer l'approche de communication des risques qu'elle emploie. Santé Canada poursuit son examen du plan de communication des risques de Pfizer et lui fournira une rétroaction additionnelle. Santé Canada pourrait également envisager élaborer son propre plan de communication des risques.	
Examen de l'évaluation de la Direction	**Évaluation de la DPT** <u>Clinique/Étiquetage</u> Aucun problème prévu. Étant donné que l'emballage américain sera fourni pour ces produits, il n'est pas nécessaire de procéder à un examen supplémentaire de l'étiquetage. Pfizer devrait être invitée à veiller à ce que les informations exactes voulues destinées aux emballages ou à l'étiquetage des produits destinés au marché canadien soient fournies dans ses communications des risques pour les produits mis en marché au Canada. Pour le pancuronium, comme le produit a été annulé depuis longtemps, aucune monographie canadienne acceptable n'est disponible. Les informations contenues dans la monographie américaine sont néanmoins conformes aux informations contenues dans les ouvrages didactiques et la littérature publiée. Pour le vécuronium, la formulation des indications et des instructions d'utilisation est très similaire entre la monographie canadienne archivée et la monographie américaine. Pour le Quelicin (succinylcholine), la monographie canadienne correspond étroitement à la monographie américaine. Pour le rocuronium, la monographie canadienne correspond étroitement aussi à la monographie américaine. <u>Qualité</u> Comme tous ces produits sont commercialisés aux États-Unis, une administration gouvernementale avec des exigences de qualité comparables aux nôtres, du point de vue du BSP, il est acceptable de permettre l'importation ou la vente de ces produits pour assurer un approvisionnement canadien adéquat durant cette période de crise.	
Activités d'inspection récentes à l'établissement	**Établissement de fabrication de l'IPA** <u>Bromure de pancuronium et bromure de vécuronium</u> [redacted]	Santé Canada a examiné le rapport de [redacted] sur l'inspection menée le 2018-07-12 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produits inspectés :

AV2020000011

de fabrication [redacted]		**IPA, biologique** Activités : **Fabriquer, étiqueter, emballer, analyser des ingrédients pharmaceutiques actifs et des produits intermédiaires en vrac** DLDNP : 2022-01-23 L'établissement étranger figure déjà sur la liste des LEPP de l'importateur pour l'analyse des IPA.
	Chlorure de succinylcholine : [redacted]	S.O. – Compagnie canadienne
	Bromure de rocoronium: [redacted]	Santé Canada a examiné le rapport du [redacted] sur l'inspection menée le 2016-09-30 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produits inspectés : **IPA, biologique** Activités : **Fabriquer, étiqueter, emballer, analyser des ingrédients pharmaceutiques actifs et des produits intermédiaires en vrac** DLDNP : 2020-09-30 L'établissement étranger figure déjà sur la liste des LEPP de l'importateur pour le rocuronium.
	Établissement de fabrication de médicaments sous forme posologique définitive : Bromure de pancuronium, chlorure de succinylcholine et bromure de rocuronium [redacted]	Santé Canada a examiné Le rapport [redacted] menée entre le 2016- 05-23 et le 2016-05-26 et l'a jugée **conforme.** Catégorie de produits inspectés : **Pharmaceutique** Activités : **Fabriquer, étiqueter, emballer, analyser (liquide, poudre pour solution, poudre pour suspension, solution et suspension)** DLDNP : 2020-05-23 L'établissement étranger figure déjà sur la liste des LEPP de l'importateur

AV2020000011

		pour les solutions stériles.
	Bromure de vérocuronium : [redacted]	Santé Canada a examiné le rapport d'inspection menée le 2019-12-09 par [redacted] et y a attribué le statut « aucune cote » (il s'agit d'une réévaluation). Catégorie de produits inspectés : **IPA et PIV (tous deux stériles)** Activités : **Fabriquer, étiqueter, emballer, analyser les poudres stériles pour solution et les solutions stériles** DLDNP : 2021-07-13 L'établissement étranger figure déjà sur la liste des LEPP pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'analyse de solutions biologiques stériles et de solutions pharmaceutiques stériles, de poudres pharmaceutiques stériles pour solutions ainsi que pour l'analyse d'IPA.
	Expédition/Exportation [redacted]	Les établissements d'exportation indiqués dans votre courriel ci-dessous ne figurent pas sur la liste des LEPP pour Pfizer (100255-D). Aucune confirmation d'inspection n'est disponible auprès d'eCES, de COMSTAT (FDA des É.-U.) ou d'Eudra (UE). Les établissements d'exportation indiqués dans votre courriel ci-dessous ne figurent pas sur la liste des LEPP pour Pfizer (100255-D).

		Les résultats d'une recherche dans COMSTAT montrent une **cote acceptable** pour l'inspection de la [redacted] menée le 2018-01-09 et portant sur : [redacted]
	[redacted]	Aucun renseignement sur l'inspection n'est disponible dans l'eCES ou l'Eudra (UE). Les établissements d'exportation indiqués dans votre courriel ci-dessous ne figurent pas sur la liste des LEPP pour Pfizer (100255-D). Aucun renseignement sur l'inspection n'est disponible auprès d'eCES, de COMSTAT (FDA des É.-U.) ou d'Eudra (UE).
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'attribution des niveaux est parvenu à un consensus pour l'attribution proactive d'un troisième niveau en cas de pénurie de relaxants musculaires attribuable à la COVID-19 (soit le principal facteur pouvant influer sur l'approvisionnement en médicaments et le système de soins de santé). • En 2019, la pénurie de chlorure de succinylcholine a été considérée comme une pénurie de niveau 3. Depuis l'automne 2019, Pfizer est le seul fournisseur de chlorure de succinylcholine sur le marché canadien. • Les titulaires d'autorisations de mise en marché de relaxants musculaires ont constaté une augmentation importante de la demande (ex. le double des moyennes mensuelles historiques en mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Pour assurer la disponibilité d'une quantité suffisante de relaxants musculaires sur le marché canadien, il faut prendre des mesures énergiques.	

Résumé de l'évaluation de la pénurie de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoin actuel

Produit(s)	Fabricant(s)	Demande mensuelle moyenne	[redacted]	Stocks	Autre information contextuelle
Bromure de rocuronium 10 mg/ml	**Pfizer** – 20 % des parts de marché (PM)	[redacted]			

AV2020000011

		[redacted]
	Sandoz – 80 % PM	
	Omega – 0 % PM	
	Juno – 2 % PM	
Chlorure de succinylcholine 10 ml et 20 ml	**Pfizer** 10 ml – 40 % PM (actuellement 100 %)	
	Teligent 10 ml et 20 ml – 60 % PM (actuellement 0 %)	

AV2020000011

		[redacted]
Cisatracurium 2 mg/ml (10 x fioles de 10 ml)	**Omega** – 100 % PM	

(2) Détermination de la nécessité médicale	
Nécessité médicale	Les pénuries de pancuronium, de vécuronium, de chlorure de succinylcholine et de bromure de rocuronium sont considérées comme des pénuries de niveau 3 dans la classe des relaxants musculaires, ce qui signifie que ces produits sont considérés comme médicalement nécessaires pour l'instant.

(3) Attribution du niveau de pénurie d'un médicament		
Niveau 3 : Critique	À noter :	Proactif

(4) Situation quant à l'approvisionnement actuel	
Résumé en langage simple	• L'approvisionnement en relaxants musculaires, dont l'utilisation a augmenté à cause de la COVID-19, est considéré comme préoccupant par les provinces et les territoires. • L'Unité des pénuries de médicaments (UPM) recueille des renseignements sur le bromure de rocuronium, le chlorure de succinylcholine et le cisatracurium pour établir une base d'approvisionnement et la capacité de faire face à la hausse de la demande. Un Comité d'attribution de niveau a été organisé en mars 2020 avec comme membres spéciaux, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) et la Société canadienne de soins intensifs (SCSI). • Le Comité d'attribution de niveau a convenu, par consensus, que les relaxants musculaires (bromure de rocuronium, chlorure de succinylcholine et cisatracurium) sont des produits proactifs de niveau 3, ce qui signifie que toute perturbation des approvisionnements pourrait avoir de graves répercussions pour les Canadiens.

Page: 288 of/de 2
AV2020000011

- Le 8 avril 2020, l'UPM a organisé un appel multi-intervenants sur le bromure de rocuronium avec tous les TAMM, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, la SCSI, la DPT, l'ASPC et les intervenants du secteur de la distribution afin de discuter d'approvisionnement. Dans l'ensemble, si une augmentation de la demande a été observée, aucun problème majeur d'approvisionnement n'a été identifié à ce jour par les fournisseurs canadiens actuels (Pfizer, [redacted] et des stratégies de distribution ont été mises en œuvre. Omega n'a pas de stocks. Toutefois les TAMM ne sont pas en mesure de répondre à la hausse de la demande et les parties prenantes ont indiqué qu'un approvisionnement supplémentaire était très nécessaire, et ce, dès que possible. De plus, la situation de l'offre pourrait s'aggraver selon l'évolution de la pandémie de COVID-19[redacted], titulaire d'un DIN approuvé pour le bromure de rocuronium, en est aux premiers stades de la fabrication et travaille sur les délais.
- Après les pénuries proactives de relaxants musculaires de niveau 3 et les appels aux multiples parties prenantes pour le bromure de rocuronium et le cisatracurium, le GTPTPM a demandé à Santé Canada de considérer ajouter trois nouvelles molécules à la liste des relaxants musculaires : le pancuronium, l'atracurium et le vécuronium. Même si, à l'heure actuelle, ces molécules ne sont pas autorisées au Canada, les préoccupations relatives à l'approvisionnement en relaxants musculaires autorisés et la capacité limitée de faire face à la demande accrue ont incité le GTPTPM et le système de soins de santé à envisager l'ajout d'autres molécules.
- Le 9 avril 2020, l'UPM a convoqué une réunion virtuelle pour ajouter le pancuronium, l'atracurium et le vécuronium à la liste des relaxants musculaires. Le 13 avril 2020, le Comité d'attribution des niveaux est parvenu à un consensus pour ajouter les molécules à la liste des relaxants musculaires à titre de produits proactifs de pénurie de niveau 3.
- Le 14 avril 2020, l'UPM a organisé un appel multi-intervenants avec Pfizer, Teligent, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, la SCSI, la DPT, l'ASPC et les intervenants du secteur de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, Pfizer a constaté une hausse de 400 % de la demande en mars et l'entreprise prévoit une rupture complète de ses stocks de format 10 ml en mai. Pfizer distribue à 100 % de sa capacité et estime que les besoins du marché sont à environ 200 % de la demande historique.
- Alors qu'on s'attend à ce que [redacted] revienne sur le marché avec un nouvel approvisionnement du format de 10 ml [redacted] et un nouvel approvisionnement du format de 20 m[redacted] la situation de l'offre pourrait se détériorer selon l'évolution de la pandémie de COVID-19. …la capacité de [redacted] de faire face à cette hausse de la demande, une fois qu'elle sera de retour sur le marché… [redacted] qui ne détient pas de DIN autorisé pour le chlorure de succinylcholine au Canada, mais qui commercialise le produit aux États-Unis, étudie la possibilité d'approvisionner le Canada avec le

Page 289 of/de 289
AV2020000011

	produit étiqueté aux États-Unis. Pfizer étudie aussi la possibilité d'approvisionner le Canada avec des produits étiquetés aux États-Unis. • L'UPM a tenu un appel multi-intervenants le 17 avril avec les titulaires d'autorisation précédents de pancuronium, d'atracurium et de vécuronium afin de discuter des sources possibles d'approvisionnement. Pfizer (Hospira) est un ancien titulaire d'autorisation de ces trois molécules.	
Fabricant	Contexte d'approvisionnement actuel	Contexte de réapprovisionnement
Bromure de pancuronium		
Aucun fabricant de pancuronium au Canada.	S.O.	S.O.
Bromure de vécuronium		
Aucun fabricant de vécuronium au Canada.	S.O.	S.O.
Chlorure de succinylcholine		
Pfizer	[redacted]	
Teligent		
Bromure de rocuronium		
Pfizer	[redacted]	
Sandoz		

		supplémentaire.
Juno	[redacted]	
Omega		

(5) Perspectives des intervenants	
Provinces et territoires	• Les provinces et territoires ont mentionné des difficultés d'accès aux produits compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • Les provinces et territoires ont exprimé leur intérêt pour l'accès à des relaxants musculaires non autorisés, tels que le pancuronium, l'atracurium et le vécuronium afin d'accroître la disponibilité des relaxants musculaires sur le marché canadien. • Le GTPTPM et les organismes de groupement d'achats (GPO) ont indiqué que le bromure de rocuronium est le relaxant musculaire privilégié pour les unités de soins intensifs en raison du profile du produit, notamment pour les patients durant la pandémie de COVID-19.
Discours public	• Suscite une grande attention de la part des médias en raison de la pandémie de COVID-19.

Documents justificatifs		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche de renseignements du Comité d'attribution des niveaux	☒
Annexe B	Propositions de Pfizer	☒
Annexe C	Évaluation de la DPT	☒
Annexe D	Aperçu des récentes activités d'inspection	☒
Annexe E	Mise à jour consolidée de la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles	☒

Compte rendu de décision			
Représentant de Santé Canada	Rôle	Signature	
Directeur, Unité des pénuries de médicaments	☐ Recommande d'ajouter à la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles		

NOTE À L'INTENTION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles

Pfizer Canada SRI – Relaxants musculaires – Bromure de pancuronium, bromure de vécuronium, succinylcholine choline et bromure de rocuronium étiquetés aux États-Unis

Directeur général, DCPS	☐ Ajouter à la Liste des médicaments destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles		
			Cliquer pour inscrire la date.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Reporter Name
[redacted]
Reporter Type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer's name
Crosstex International, Inc.
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Isolator™ Plus N95 Particulate Respirator
Class of Device
Class I
Device Identifier
UDI#: 10732224000524 Model # GPRN95
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)

National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Yes (competitor products)
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. The reporter indicated that there are several substitute competitor products that could be used but details were not provided so we could not confirm availability. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
The company responded to the Inspector's follow up questions on April 8, 2020. [redacted]

AV2020000011

Update from manufacturer 2020-04-20: [redacted]

Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

"The current demand and open orders for the Canadian market are:
GPRN95 [redacted]

Update 2020-04-20 [redacted]

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

"The current capacity of the subject devices are as follows:
• GPRN95: [redacted]

Note: Crosstex has identified themselves as the manufacturer of the product.

Update 2020-04-20: [redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

[redacted]

Refer to Inspector Comments for information on the New US Export Restrictions and Regulations

Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
The distributors' name, city, and contact information are as follows: [redacted] NOTE: A shortage report was also received from a company called [redacted] Ltd. Who identified themselves as an importer.

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-06 – Shortage report received by CTU and forwarded to MDSU. 2020-04-06 – Importer was contacted by phone for additional details. 2020-04-07 – Follow up questions forwarded to manufacturer. 2020-04-08 – Responses received from manufacturer. 2020-04-16 – Additional follow up questions sent to manufacturer based on comments made on RoD. Importer was contacted by phone [redacted] 2020-04-16 – Inspector called manufacturer, no response received. Follow up questions sent to manufacturer via email. 2020-04-20 – Follow up email sent to manufacturer. Response to follow up questions received via email. Update received from manufacturer on April 20, 2020 regarding the New US Export Restrictions and Regulations:

WITHHELD / RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical Device Shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: N. Roest Approved_____ Date: April 17, 2020

MDCP Director's signature: *Neil Barkat* Date: 2020AV18

(only for shortages that are posted online)

Page: 300 of/de 9300
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

MDCP Director's signature (only for shortages that are posted): _____ Date:

Page: 301 of/de 9301
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 14, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 15, 2020
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
n/a
Manufacturer name
AMG Medical Inc.
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
MedPro Protective Masks; MedPro Defense Surgical Masks; MedPro Defense Isolation Masks;

MedPro Defense Procedure Mask-Blue
Class of Device
I
Device Identifier
018-230; 018-235; 018-238; 018-239
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

Item No.	Name	30 day demand
018-230	MedPro Protective Masks	[redacted]
018-235	MedPro Defense Surgical Masks	
018-238	MedPro Defense Isolation Masks	

018-239	MEDPRO DEF.PROCEDURE MASK-BLUE	[redacted]

*Please note that all other masks have been discontinued.

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

[redacted]

Rationale for global allocation of device.

n/a

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

n/a

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
- Shortage report received by MDSU on April 15, 2020 - Manufacturer/Reporter contacted by Inspector RA **********RATHIA – 2020-04-15********** - Information received from Manufacturer/Reporter - Inspector RA requested clarification on the meaning o[redacted] - Response received - RoD submitted for approval **********RATHIA – 2020-04-16**********

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	n/a
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature: _____ Date: April 17, 2020

MDCP Director's signature: Neil Barkat Date: 2020AV19

(only for shortages that are posted online)

Page: 308 of/de 9308
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

MDCP Director's signature: _____ Date:

(only for shortages that are posted online)

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

SteriMax Inc. – Azithromycine – Importation et distribution d'azithromycine injectable USP, 500 mg/flacon

Résumé des enjeux			
Médicament	Azithromycine injectable USP (NDC : 70436-019-82) emballée sous forme d'azithromycine injectable USP (DIN : 02483890) approuvée au Canada	Pays d'origine	États-Unis
Fabricant	SteriMax Inc.		
Indication	L'azithromycine injectable est homologuée au Canada en concentrations de 500 mg/flacon pour le traitement des patients atteints d'infections causées par des souches sensibles des microorganismes énumérés dans les conditions énoncées ci-dessous : – Voies respiratoires inférieures : Pneumonie d'origine communautaire (POC) due à Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae ou Streptococcus pneumoniae chez les patients qui ont besoin d'une thérapie intraveineuse initiale. – Appareil génito-urinaire : Atteinte inflammatoire pelvienne (AIP) due à Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae ou Mycoplasma hominis chez les patients qui ont besoin d'une thérapie intraveineuse initiale. Si l'on soupçonne que des organismes anaérobies contribuent à l'infection, il faut administrer un agent antimicrobien ayant une activité anaérobie de concert avec l'azithromycine injectable. Selon la monographie du produit, « l'azithromycine injectable devrait être suivie d'une administration orale d'azithromycine au besoin ».		

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
SteriMax Inc. – Azithromycine – Importation et distribution d'azithromycine injectable USP, 500 mg/flacon

Recommandation	Contexte : SteriMax commercialise de l'azithromycine injectable USP (DIN : 02483890) qui est approuvée au Canada et fabriquée à [redacted] L'azithromycine injectable USP (NDC : 70436-019-82) approuvée par la FDA des États-Unis que propose SteriMax est fabriquée à [redacted] située [redacted] Les variations des chaînes de production comprennent différentes sources d'IPA et tailles de lots. Il est recommandé d'ajouter l'azithromycine injectable USP américaine de SteriMax (500 mg/flacon) qui est emballée sous forme d'azithromycine injectable USP approuvée au Canada de SteriMax (500 mg/flacon) à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande en azithromycine injectable, en tant qu'antibiotique utilisé pour traiter les infections des voies respiratoires inférieures, connaît une augmentation au Canada en raison de la COVID-19. Les co-infections avec des pathogènes bactériens sont possibles et des antibiotiques comme l'azythromycine injectable ont été utilisés pour traiter les infections secondaires et la pneumonie chez les patients atteints de la COVID-19. Certaines données cliniques semblent indiquer que l'azithromycine injectable peut être utilisée avec l'hydroxycloroquine pour traiter la COVID-19. Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre de quatre à cinq fois leur demande historique au cours du mois de mars en raison des contraintes en matière d'approvisionnement observées avant la COVID-19 et de la hausse de la demande causée par la COVID-19. La création de stocks supplémentaires d'azithromycine injectable au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. SteriMax a indiqué que l'étiquetage canadien s'appliquera au produit américain proposé, mais le produit américain et le produit canadien sont fabriqués sur des chaînes de production différentes qui utilisent diverses sources d'IPA. Le bâtiment étranger où est fabriqué l'IPA [redacted] pour le produit américain ne figure pas actuellement sur la LEPP de SteriMax.

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
SteriMax Inc. – Azithromycine – Importation et distribution d'azithromycine injectable USP, 500 mg/flacon

<table>
<tr><td>Examen de l'évaluation de la Direction</td><td colspan="2">DPT— Évaluation clinique (BCASN) :
Selon les renseignements disponibles, le BGMIV ne voit aucun problème du point de vue clinique ou de l'étiquetage pour la proposition de l'azithromycine.

DPT— Évaluation de la qualité (BSP) :
Selon les renseignements disponibles, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour l'azithromycine injectable USP et la poudre lyophilisée de 500 mg/ml pour la solution. Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.

Selon les renseignements fournis, la fabrication du produit proposé par la FDA fait appel à un fournisseur d'IPA différent de celui du produit actuellement approuvé et commercialisé. SC n'est pas évalué l'IPA, mais l'autorisation de la FDA appuie son utilisation. Il n'y a aucune différence entre les spécifications de la FDA des États-Unis et celles qui sont actuellement approuvées par SC pour la substance médicamenteuse et le produit médicamenteux. Il n'y a aucune mention de différences dans la synthèse de l'IPA et le processus de fabrication du produit médicamenteux, mais il ne s'agit pas d'une préoccupation importante puisque le produit a été approuvé par la FDA.

Le site de fabrication du produit médicamenteux destiné au produit approuvé par la FDA des États-Unis est le même que celui servant à la fabrication du produit approuvé par SC, bien que la taille de lot de 65 000 flacons du produit injectable proposée à [redacted] soit plus grande que la taille de lot maximale de 22 000 flacons du processus approuvé par SC. Étant donné l'approbation du produit par la FDA, le processus de validation soulève peu de préoccupations, et le processus de fabrication devrait donner un produit équivalent.

La durée de conservation de 24 M demeure la même que celle du produit actuellement approuvé avec la même formulation que le produit approuvé par la FDA des États-Unis. La stabilité du produit ou la commercialisation du produit américain sous étiquette canadienne ne soulève aucune préoccupation.
Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication</td><td>Sites IPA :
[redacted]

Site des doses finies :
[redacted]</td><td>Le bâtiment étranger où est fabriqué l'IPA de [redacted] ne figure pas sur la LEPP de l'importateur. Ce dernier a toutefois présenté une demande d'ajout du site le 15 avril 2020. La norme de service ordinaire est de 20 jours, et le délai peut être plus court. Il n'y a pas de renseignements sur les inspections pour cette adresse dans eCES,</td></tr>
</table>

	Area, Haikou, Hainan, Chine 571127	COMSTAT ou Eudra. Le bâtiment étranger de la FPD de [redacted] figure actuellement sur la LEPP de l'importateur pour la fabrication et l'emballage/étiquetage, et la mise à l'essai de la poudre pharmaceutique pour solution (stérile) avec une DLDNPE du 9 mars 2020. Une demande de renouvellement du bâtiment a été reçue le 22 janvier 2020. L'entreprise indique que le produit sera fabriqué à partir d'un bloc de production distinct, [redacted] Selon les données probantes sur les BPF (rapport d'inspection), il faudra peut-être un nouveau profil pour [redacted] dans eCES et un examen complet des données probantes sur les BPF. Dans eCES, COMSTAT et Eudra, il n'y a qu'un seul profil d'établissement pour [redacted] (aucun numéro d'usine indiqué).
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries d'azithromycine injectable dans le contexte des antibiotiques touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande. • L'axithromycine injectable dans la concentration de 500 mg est commercialisée par trois entreprises au Canada : [redacted] À l'heure actuelle, [redacted] les [redacted] détenteurs de parts de marché au Canada, affichent tous deux des pénuries réelles en raison de l'augmentation de la demande pour le médicament. L'entreprise [redacted] qui ne signale pas de pénurie actuellement, a indiqué qu'elle n'a pas suffisamment de produits pour répondre à la demande accrue et qu'elle attribuera le produit pour satisfaire à la demande historique. • Les organismes d'achats groupés ont prévu une augmentation de la demande d'azithromycine injectable, car elle est utilisée pour traiter les infections bactériennes secondaires et la pneumonie observées chez les patients atteints du COVID-19.	

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
SteriMax Inc. – Azithromycine – Importation et distribution d'azithromycine injectable USP, 500 mg/flacon

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Fabricant	Format de l'azithromycine injectable	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire (en date du 9 avril)	Autres renseignements contextuels
Auro Pharma	500 mg/unité	[redacted]			
Pfizer Canada	500 mg/unité				
SteriMax	500 mg/unité				

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical

Nécessité sur le plan médical	L'azithromycine injectable est considérée comme une pénurie de niveau 3, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire en ce moment.

(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments

Niveau 3 : Critique	À noter :	S.O.

(4) Inventaire actuel

Résumé en langage simple	• Les provinces et territoires (PT) soulignent que la disponibilité de l'azithromycine injectable et d'autres antibiotiques associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • La DSU a surveillé les pénuries d'antibiotiques par mesure de précaution et s'est engagée à faire un suivi de certains produits de cette catégorie. • Le 7 avril 2020, la DSU a entrepris la collecte d'information sur l'azithromycine afin d'établir un niveau de référence pour

	l'approvisionnement et l'inventaire. Une réunion du CAN est tenue le 14 avril 2020 avec l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada à titre de membre spécial. • Le CAN est parvenu à une décision consensuelle selon laquelle l'azithromycine injectable est une pénurie de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur la population canadienne. • Le 14 avril 2020, la DSU a convoqué un appel multilatéral avec tous les DAMM pour l'azithromycine injectable, l'ACMG, l'ACGAP, le CPDN, McKesson, Khol & Frisch, HealthPRO, Medbuy, le TDST PT, l'AMC, la SCPH, la SCSI, la DPT, l'ASPC, SAC et le CMMI pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, les DAMM et les représentants des organismes d'achats groupés ont observé une augmentation de la demande et s'efforcent de répondre à la demande historique. Les intervenants du système de santé ont fait remarquer qu'ils n'ont pas connu de demande ou d'utilisation importante à ce jour, malgré certaines hausses de la demande. • L'augmentation de l'offre prévue dans cette classe n'est pas claire pour le moment.
Fabricant	Contexte actuel de l'offre / Contexte du réapprovisionnement
Auro Pharma	[redacted]
Pfizer Canada	
SteriMax	
(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les PT ont souligné de possibles sensibilités quant à l'offre d'antibiotiques, dont la ceftriaxone, en raison de la COVID-19. En particulier, certains antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections bactériennes secondaires et la pneumonie observées chez les patients atteints de la COVID-19. Cela comprend l'azithromycine injectable. Toutefois, son usage dans le contexte de la COVID-19 et des hausses de la

	demande qui en découlent n'est pas clair pour le moment.
Discours public	• Discours sur les données cliniques laissant entendre que l'azithromycine injectable est utile pour les thérapies de la COVID-19 avec l'hydroxychloroquine (https://www.clinicaltrialsarena.com/news/pfizer-data-azithromycin-covid-19-trial/).

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Examen de l'évaluation de la Direction	☒
Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations	☒

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
SteriMax Inc. – Azithromycine – Importation et distribution d'azithromycine injectable USP, 500 mg/flacon

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	❑ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.
Directeur général, DCPS	❑Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

ACCESS TO DRUGS AND VACCINES FOR COVID-19
ACCES AUX MEDICAMENTS ET VACCINS POUR LA COVID-19

SYNOPSIS

- The COVID-19 pandemic has created unprecedented challenges to Canada's medical system, and there is a need for drugs and vaccines to support the response.

SOMMAIRE

- La pandémie de la COVID-19 a créé des défis sans précédent pour le système médical canadien. Il faut des médicaments et des vaccins pour appuyer la riposte.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to help Canadians get access to drugs and vaccines for COVID-19?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments et aux vaccins pour la COVID-19?

KEY MESSAGES

- The COVID-19 pandemic is unlike anything we have seen in recent history. Health Canada is proactively doing all it can to respond to the pandemic in its role as health product regulator.

- At this time, there are no drugs or vaccines that have been proven safe and effective for the treatment or prevention of COVID-19. Several existing drugs are being assessed for this potential, and others are in development.

- As of April 27, 2020, Health Canada has authorized 19 clinical trials for treatments targeting COVID-19. An up-to-date list of all these trials is available on Health Canada's website.

- Health Canada will expedite the review and approval of drugs and vaccines to address COVID-19 when available while continuing to ensure that these products are safe, effective and of high quality for Canadians.
-

MESSAGES CLÉS

- La pandémie de la COVID-19 est sans précédent dans l'histoire contemporaine. Santé Canada travaille d'urgence pour réagir à la pandémie dans son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé.

- À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament ou vaccin qui s'est avéré sûr et efficace pour le traitement ou la prévention de la COVID-19. Plusieurs médicaments existants sont en cours d'évaluation pour ce potentiel et d'autres sont en cours de développement.

- En date du 27 avril 2020, Santé Canada a autorisé 19 essais cliniques pour des traitements ciblant la COVID-19. Une liste à jour de tous ces essais est disponible sur notre site Web de Santé Canada.

- Santé Canada accélérera l'examen et l'approbation des médicaments et des vaccins pour combattre la COVID-19 lorsque disponible, tout en continuant d'assurer que ces produits sont sécuritaires et efficaces pour la population canadienne.

IF PRESSED ON VACCINE AVAILABILITY

- Health Canada is closely monitoring global vaccine development and is in active discussions with several vaccine manufacturers and researchers to provide regulatory and scientific advice for vaccine trials that may launch in Canada.
- While recognizing the urgent need for a vaccine, Health Canada will require all products to demonstrate a high level of safety, efficacy and quality before coming to the Canadian market.

SI L'ON INSISTE SUR LA DISPONIBILITE DES VACCINS

- Santé Canada surveille de près le développement mondial des vaccins et est en discussions actives avec plusieurs fabricants de vaccins et chercheurs afin de fournir des conseils réglementaires et scientifiques pour les essais de vaccins qui pourraient être lancés au Canada.
- Tout en reconnaissant le besoin urgent d'un vaccin, Santé Canada exigera que tous les produits démontrent un niveau élevé d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant d'être mis sur le marché canadien.

IF PRESSED ON CLINICAL TRIALS

- Since no drugs have yet been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any potential treatments for this disease be investigated through clinical trials. The Department is working hard to facilitate and expedite as many of these trials in Canada as possible.

- Clinical trials are conducted to determine whether new drugs are safe and effective in humans. Clinical trials ensure the quality of the study product, protection of the patient, and the proper collection and retention of outcomes. It is the best mechanism to provide trial volunteers access to new drugs before they are approved.

SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- Puisqu'aucun médicament n'a encore été avéré sécuritaire et efficace pour la COVID-19, Santé Canada recommande que tout traitement potentiel pour cette maladie soit étudié dans le cadre des essais cliniques. Le Ministère s'efforce de faciliter et d'accélérer le plus grand nombre possible de ces essais au Canada.

- Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces chez l'homme. Les essais cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats. C'est le meilleur mécanisme pour permettre aux volontaires d'avoir accès aux nouveaux médicaments avant qu'ils ne soient approuvés.

IF PRESSED ON POTENTIAL DRUG TREATMENTS

- At present, there is insufficient evidence to recommend any specific anti-COVID-19 treatment for patients outside of clinical trials.

- Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions on the safety and efficacy of any products.

SI L'ON INSISTE SUR LES MEDICAMENTS POTENTIELS

- À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander un traitement spécifique anti-COVID-19 aux patients en dehors des essais cliniques.

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de tout produit.

IF PRESSED ON INTERNATIONAL COLLABORATION

- Health Canada is leveraging its strong international partnerships with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, and the World Health Organization, amongst others, to share information and to raise our collective level of awareness of evidence-based approaches for vaccines and treatments. The objective is to work towards alignment on regulatory requirements and to stay informed of any potential treatments.

SI L'ON INSISTE SUR LA COLLABORATION INTERNATIONALE

- Santé Canada mise sur les partenariats internationaux solides qu'il a forgés avec le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, l'Agence européenne des médicaments et l'Organisation mondiale de la Santé, entre autres, pour transmettre l'information et accroître le niveau collectif de conscience des méthodes fondées sur les données probantes pour les vaccins et les traitements. L'objectif est d'œuvrer pour parvenir à une harmonisation des exigences réglementaires et de rester informé des traitements potentiels.

IF PRESSED ON STAKEHOLDER ENGAGEMENT

- Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, treatments and vaccines related to COVID-19.

- Health Canada recognizes that many stakeholders, health professionals and Canadians are looking for more information about health products for COVID-19. We have consolidated the Department's information into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. We are also making sure information relevant to health professionals and Canadians is provided on the website.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DES PARTIES PRENANTES

- Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé afin d'identifier, de suivre et de soutenir de façon proactive les promoteurs d'essais cliniques, de traitements et de vaccins liés à COVID-19.

- Santé Canada reconnaît que de nombreux intervenants, professionnels de la santé et Canadiens cherchent à obtenir plus d'informations sur les produits de santé pour COVID-19. Nous avons regroupé les informations du ministère sur un nouveau site Web destiné à l'industrie des produits de santé, afin qu'elle sache comment faire une demande d'approbation réglementaire et à qui s'adresser pour toute question. Nous veillons également à ce que des informations pertinentes pour les professionnels de la santé et les Canadiens soient fournies sur le site Web.

IF PRESSED ON UNAPPROVED PRODUCTS

- The most appropriate way to determine what treatments may be effective for COVID-19 is through properly designed and conducted clinical trials. Health Canada is expediting the review of clinical trials so that products can be studied and made available to Canadians as quickly as possible.

SI L'ON INSISTE SUR DES PRODUITS NON APPROUVÉS

- La meilleure façon de déterminer quels traitements peuvent être efficaces pour COVID-19 est de procéder à des essais cliniques correctement conçus et menés. Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.

BACKGROUND / CONTEXTE

New Legislative Authorities

In order to be able to take rapid action, on March 25, amendments to the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* were passed that will streamline processes and provide the Government with additional powers.

The amendments will:

- help prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices;
- seek additional information from companies to confirm that products are safe for Canadians; and
- allow making, using, or selling a patented invention, such as a medication, that is needed to respond to this pandemic.

Interim measures are also improving access to products that are approved or registered in other jurisdictions with similar regulatory frameworks and quality assurances, but may not fully meet

some of the regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* — such as packaging requirements.

Mobilizing manufacturing capacity

Health Canada is working closely with stakeholders in other sectors of our economy, many of which are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies. We are taking a whole-of-government approach to mobilize industry, providing them with information and support for research, market approval, manufacturing and supply.

Stakeholder Engagement

Information about health products for COVID-19 has been consolidated into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. Information relevant to health professionals and Canadians is provided on the COVID-19 website.

Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, potential diagnostic tests, treatments and vaccines related to COVID-19.

Clinical Trials

Health Canada is facilitating clinical trials related to COVID-19 in Canada. Clinical trials are conducted to determine whether new drugs, diagnostics or treatments are both safe and effective in human beings. Several existing drugs have been repurposed to assess their potential in treating or preventing COVID-19, while other new drugs are under development. Since no drug treatments have been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any treatments be investigated in clinical trials.

Clinical trial applications will be reviewed and approved by Health Canada in under 15 days. As of April 24, Health Canada has authorized 19 clinical trials for treatments targeting COVID-19, most of which are repurposing existing drugs.

Until a vaccine or drug is available on the Canadian market, another option for access is Health Canada's Special Access Program. This Program is available to practitioners requiring access to unapproved drugs that could be used in the treatment of the infection. Our goal is to ensure that Canada is prepared for whatever challenges come our way.

Nouveaux pouvoirs prévus par la loi

Le 25 mars, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les brevets* pour simplifier les processus et accroître les pouvoirs du gouvernement, de manière à assurer des interventions rapides.

Ces modifications visent :

- à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux;
- à permettre d'obtenir auprès des entreprises les renseignements qui confirment que leurs produits sont sans danger pour les Canadiens;
- à favoriser la fabrication, l'utilisation et la vente des inventions brevetées (p. ex. médicaments) qui sont nécessaires pour faire face à la pandémie.

Des mesures provisoires ont aussi été prises pour faciliter l'accès aux produits homologués ou autorisés dans des pays dotés de cadres de réglementation et de systèmes d'assurance de la qualité qui sont semblables à ceux du Canada, mais qui ne satisfont pas à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. en matière d'emballage).

Mobilisation des capacités de production

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec des intervenants d'autres secteurs de notre économie. Un grand nombre de ceux-ci sont en train d'augmenter ou de réorganiser leurs capacités de production afin de fournir les tests et les fournitures médicales dont nous avons grandement besoin. Nous avons adopté une approche pangouvernementale pour mobiliser et

informer les intervenants de l'industrie afin d'appuyer les activités de recherche, les autorisations de mise en marché, la fabrication et l'approvisionnement.

Information des intervenants

Les renseignements sur les produits de santé contre la COVID-19 ont été regroupés dans un nouveau site Web à l'intention de l'industrie des produits de santé afin que les intervenants sachent comment demander des autorisations réglementaires et à qui adresser leurs questions. Les renseignements pertinents pour les professionnels de la santé et le public canadien se trouvent sur le site Web de la COVID-19.

Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé pour identifier, suivre et appuyer les promoteurs d'essais cliniques et de tests diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19.

Essais cliniques

Santé Canada travaille à faciliter les essais cliniques liés à la COVID-19 au Canada. Des essais cliniques sont en cours pour déterminer l'innocuité et l'efficacité chez l'humain de nouveaux médicaments, outils de diagnostic et traitements. Plusieurs médicaments existants sont utilisés à de nouvelles fins pour évaluer leur capacité de traiter ou de prévenir la COVID-19 en attendant la mise au point de nouveaux médicaments. Comme aucun traitement pharmaceutique ne s'est encore révélé sûr et efficace contre la COVID-19, Santé Canada recommande de soumettre tout traitement à des essais cliniques.

Les demandes d'essai clinique seront examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours. En date du 24 avril, Santé Canada a autorisé 19 essais cliniques de traitements contre la COVID-19, dont la plupart consistent en des repositionnements de médicaments existants.

En attendant qu'un vaccin ou un médicament soit mis en marché au Canada, il est aussi possible de demander un produit dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Ce programme est offert aux praticiens qui ont besoin d'accéder à des médicaments non homologués qui peuvent être utilisés pour traiter une infection. Notre but est de faire en sorte que le Canada soit en mesure de faire face à tous les défis qui se présenteront.

CONTACT: Megan Bettle 613-793-6156
Approved by: Celia Lourenco 613-297-2532

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

SteriMax Inc. – Relaxant musculaire – Bromure de rocuronium sous étiquette américaine

Résumé des enjeux			
Médicament(s)	**Bromure de rocuronium injectable, 50 mg/5 ml** Bromure de rocuronium 10 mg/ml Par voie intraveineuse (IV) NDC : 70860-651-05 ANDA : 205656	Pays d'origine	États-Unis
Fabricant	SteriMax Inc.		
Indication(s)	L'injection de bromure de rocuronium est indiquée comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale de routine ou de séquence rapide (amorcée de 60 à 90 secondes après l'administration du produit) pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou une ventilation mécanique. Le bromure de rocuronium est un bloqueur neuromusculaire non dépolarisant à délai d'action rapide ou modéré et de durée moyenne selon la dose.		
Recommandation	Ajout du médicament de SteriMax sous étiquette américaine à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Bromure de rocuronium injectable, 50 mg/5 ml La demande pour les produits de relaxation musculaire comme le bromure de rocuronium utilisé comme adjuvant chez les patients sous ventilation mécanique dans les unités de soins intensifs connaît une augmentation sans précédent au monde et au Canada à la suite de la pandémie de COVID-19. SteriMax ne détient pas de DIN pour le bromure de rocuronium au Canada, mais les titulaires d'une autorisation de mise en marché de bromure de rocuronium ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre [redacted] de la demande historique au mois de mars. [redacted] qui détient [redacted] de part de marché pour le bromure de rocuronium, distribue à [redacted] de la demande historique et ne peut pas accroître davantage sa capacité. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité du bromure de rocuronium au Canada, l'accès à une quantité suffisante de produits de relaxation musculaire pour soutenir l'utilisation actuelle chez les patients soumis à une ventilation sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des produits de relaxation musculaire semblables, lesquels connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création de stocks supplémentaires de bromure de rocuronium au Canada aidera à répondre à la demande accrue sur le marché. La concentration du produit sous étiquette américaine est semblable à celle du produit commercialisé au Canada. SteriMax a fourni une ébauche de communication des risques liés aux produits de santé (CRPS). La DPSC		

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">travaillera avec SteriMax à la rédaction d'une CRPS approuvée par SC et fournira à la DPT et à la DGORAL la lettre à des fins d'examen et des échéanciers pour les approbations.</td></tr>
<tr><td>Examen de l'évaluation de la Direction</td><td colspan="2">Évaluation de la DPT :
<u>Évaluation clinique/étiquetage :</u>
Le BCANS n'a aucune préoccupation particulière quant à la proposition de SteriMax.

<u>Qualité :</u>
Le BSPS n'a pas de commentaires sur la qualité.</td></tr>
<tr><td>Activités d'inspection récentes sur le ou les sites de fabrication</td><td>Site(s) de l'IPA :
[redacted]</td><td>La modification de la LEPP exigerait des renseignements supplémentaires à propos de la conformité pour l'ajout du BÉ IPA.

<u>Modification du tableau A ou de l'annexe BÉ IPA pour l'ajout du BÉ IPA :</u>
Renseignements supplémentaires requis à propos de la conformité pour l'ajout du BÉ IPA conformément au GUI-0080.
*Il existe une norme de service ordinaire de 20 jours pour l'ajout du BÉ IPA au tableau A. En cas de sélection, l'ajout pourrait prendre moins de temps. Conformément aux données probantes sur les BPF du processus normal, il n'est pas nécessaire de présenter une preuve de BPF avec le tableau A. Les résultats d'une recherche dans [redacted] indiquent une cote acceptable pour une inspection [redacted] le 12 mai 2016 pour les éléments suivants : CSN – IPA non stérile par synthèse chimique.
*La dernière date d'inspection s'écarte du processus normal de notre GUI-0080 qui exige des données probantes sur les BPF au cours des trois dernières années. Nous avons toutefois indiqué dans le bulletin 84 sur les LEPP que nous accepterions actuellement les importateurs ayant des données probantes de plus de trois ans pour</td></tr>
</table>

		les sites d'IPA.
	Site de la forme posologique finie : [redacted] (Ce BÉ figure déjà sur la LEPP 100925-A.)	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection [redacted] Unis effectuée le 23 janvier 2017. Catégorie de produit d'inspection : **Activités pharmaceutiques/DF :** DLDNPE (**fabrication, étiquetage, emballage, solution stérile d'essai**, poudre pour solution et poudre) : 23 janvier 2021.
	Libération et exportation : [redacted]	Aucun renseignement à propos de la conformité pour le site d'exportation. Toutefois, si le site d'exportation ne mène pas d'activités pouvant faire l'objet d'une licence (fabrication, emballage ou étiquetage, essai), il n'est pas nécessaire de l'indiquer sur la LEPP.
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur la détermination proactive du niveau 3 à la pénurie de produits de relaxation musculaire, y compris le bromure de rocuronium, touchés par le COVID-19 (c.-à-d. les répercussions les plus importantes sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de produits de relaxation musculaire ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., les moyennes mensuelles historiques ont doublé au mois de mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien pour assurer la disponibilité de quantités suffisantes de produits de relaxation musculaire, y compris le bromure de rocuronium.	

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Produit(s)	Fabricant(s)	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Stocks *(en date du 15 avril 2020)*	Autres renseignements contextuels
Bromure de rocuronium	**Pfizer –** [redacted]	[redacted]			

10 mg/ml		[redacted]
	Sandoz – [redacted]	
	Omega — [redacted]	
	Juno – [redacted]	
Chlorure de succinylcholine 10 ml et 20 ml	**Pfizer** 10 ml – [redacted]	
	Teligent 10 mL et 20 ml [redacted]	

Cisatracurium 2 mg/ml (flacon de 10 x 10 ml)	**Omega** [redacted]	[redacted]
(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical		
Nécessité sur le plan médical	Le bromure de rocuronium est considéré comme un produit de niveau 3 en pénurie dans la catégorie des produits de relaxation musculaire, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire en ce moment.	
(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments		
Niveau 3 : Critique	À noter :	Proactif
(4) Inventaire actuel		
Résumé en langage simple	• Les PT font valoir que les produits de relaxation musculaire comme le bromure de rocuronium associé à une utilisation accrue à la suite de la réponse au COVID-19 suscitent des inquiétudes. • La DSU a entrepris la collecte d'information sur le bromure de rocuronium afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et pour mieux faire face à une augmentation de la demande. Une rencontre du CAN est organisée le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle il y a une pénurie de produits de relaxation musculaire de niveau 3 (bromure de rocuronium, chlorure de succinylcholine et cisatracurium), ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur la population canadienne. • Le 8 avril 2020, la DSU a convoqué un appel multilatéral sur le bromure de rocuronium avec tous les DAMM, l'ACMG, le DSTT PT, la CPSH, la SCSI, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, bien qu'une augmentation de la demande ait été observée, aucun problème d'offre majeur n'a été relevé à ce moment- ci par les fournisseurs canadiens actuels [redacted] et aucune stratégie d'attribution n'a été mise en œuvre. [redacted] Cependant, les DAMM	

	ne sont pas en mesure de répondre à toute l'augmentation de la demande et les intervenants ont exprimé qu'un approvisionnement supplémentaire dès que possible sera bienvenu et qu'il est absolument nécessaire. De plus, la situation de l'approvisionnement pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted] titulaire d'un DIN approuvé pour le bromure de rocuronium, en est aux premières étapes de la fabrication et travaille sur les échéanciers. • À la suite des pénuries proactives du groupe 3 pour les relaxants musculaires et des appels à de multiples intervenants pour obtenir du bromure de rocuronium et du cisatracurium, le TDST des PT a demandé à Santé Canada d'envisager d'ajouter trois nouvelles molécules à la liste des produits de relaxation musculaire : pancuronium, atracurium et vecuronium. Bien que ces molécules ne soient pas actuellement autorisées au Canada, les préoccupations relatives à l'approvisionnement de produits de relaxation musculaire autorisés et la capacité limitée empêchant de répondre à la demande accrue ont incité le TDST des PT et le système de santé à envisager d'autres molécules. • Le 9 avril 2020, la DSU a convoqué une réunion virtuelle du CAN pour ajouter le pancuronium, l'atracurium et le vecuronium à la liste des produits de relaxation musculaire. Le 13 avril 2020, le CAN est parvenu à un consensus pour ajouter les molécules à la liste des produits de relaxation musculaire en tant que pénuries proactives de niveau 3.	
Fabricant	Contexte actuel de l'offre *(en date du 15 avril 2020)*	Contexte du réapprovisionnement
Bromure de rocuronium		
Pfizer	[redacted]	
Sandoz		

Juno	[redacted]
Omega	

(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les provinces et territoires (PT) ont exprimé des difficultés à accéder aux produits compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • Les PT souhaitent avoir accès à des relaxants musculaires non autorisés comme le pancuronium, l'atracurium et le vécuronium afin d'accroître la disponibilité des relaxants musculaires sur le marché canadien. • Le TDST des PT et les organismes d'achats groupés ont indiqué que le bromure de rocuronium est le produit de relaxation musculaire préféré dans les unités de soins
Discours public	• Attention médiatique importante en raison de la pandémie de

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du CAN	☒
Annexe B	Proposition de SteriMax	☒
Annexe C	Évaluation de la DPT	☒
Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	❑ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	❑Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et		
			Cliquer ici pour entrer une date.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information
Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 3rd, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 14th, 2020 (Rationale for delay can be found in Inspector Comments)
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Importer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
Yes
Manufacturer name
COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street Mansfield, MA, US, 02048
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
840 VENTILATOR SYSTEM - NEOMODE OPTION UPGRADE KIT AND ACCESSORIES Reported Name: Neomode upgrade kit
Class of Device

Class III
Device Identifier
4-076408-00 (MDL# 9957)
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. This accessory is dedicated to function only with their ventilator PB840, therefore, no substitute is available on the market.		

AV2020000011

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

Medtronic Canada Ulc
16720 Transcanada Highway, Suite 200
Kirkland, Quebec,
Canada, H9H 4M7

[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.

[redacted]

Health Canada's mitigation strategies

- Significant increase in demand due to Covid-19 has impacted medical supplies such as ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts.
- Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Page: 336 of/de 9[redacted]336
AV2020000011

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-02: Phone call from [redacted] mentioning that Covidien as [redacted] products on back order and wanted to confirm if the company should report them as a shortage. She was informed that I would get back to her with the information. 2020-04-03: After verification, she was informed that she didn't had to complete the form but to provide the information regarding each device in order to follow-up later. [redacted]email was received the same day. 2020-04-06: Phone call to [redacted] to inform her that an email will be sent to her to request on the products experiencing a back order (shortage). 2020-04-07: Email sent to [redacted] to request further information. Response from [redacted] that based on the response of MDD that the definition of COVID-19 medical devices does not apply to devices licensed prior to the Interim Order. The provisions of the Interim Order, including those related to Adverse Event Reporting, only apply to COVID-19 medical devices that have been granted an authorization under the Interim Order. Based on this information the products shortage list they provided is for licensed product prior the interim order, she wanted to know if it was still require to provide this information given they are licensed prior to the interim order? Phone call and email sent requesting the response of MDD to Metronic Canada Ulc [redacted] Email received providing the response of MDD. 2020-04-08: Phone call to [redacted] providing some clarification between MDD's response and the Medical device shortage reporting. We agreed that based on the number of devices that need to be reported that we were expecting a response by April 14th, 2020. The links regarding the Mandatory Medical device shortages were provided to [redacted] 2020-04-14: Response received from [redacted] regarding the shortages of [redacted] devices.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: April 29, 2020

MDCP Director's signature: _Anik M Chartrand_____ Date: April 29, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 338 of/de 9[illegible]338
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

MDCP Director's signature: _____ Date:

(only for shortages that are posted online)

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 3rd, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 14th, 2020 (Rationale for delay can be found in Inspector Comments)
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Importer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
Yes
Manufacturer name
COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street Mansfield, MA, US, 02048
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Reported Name: 4VIAL EXH FILTER REUSE 840 Catalogue Name: Puritan Bennett™ Collector Vial, Reusable
Class of Device

Class I
Device Identifier
4-074647-00
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. This accessory is dedicated to function only with their ventilator PB840, therefore, no substitute is available on the market.		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]

Page: 342 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
Medtronic Canada Ulc 16720 Transcanada Highway, Suite 200 Kirkland, Quebec, Canada, H9H 4M7 [redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand due to Covid-19 has impacted medical supplies such as ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts.

Page: 343 of/de 9[illegible]
AV2020000011

- Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-02: Phone call from [redacted] mentioning that Covidien as [redacted] products on back order and wanted to confirm if the company should report them as a shortage. She was informed that I would get back to her with the information. 2020-04-03: After verification, she was informed that she didn't had to complete the form but to provide the information regarding each device in order to follow-up later [redacted] email was received the same day. 2020-04-06: Phone call to [redacted] to inform her that an email will be sent to her to request on the products experiencing a back order (shortage). 2020-04-07: Email sent to [redacted] to request further information. Response from [redacted] that based on the response of MDD that the definition of COVID-19 medical devices does not apply to devices licensed prior to the Interim Order. The provisions of the Interim Order, including those related to Adverse Event Reporting, only apply to COVID-19 medical devices that have been granted an authorization under the Interim Order. Based on this information the products shortage list they provided is for licensed product prior the interim order, she wanted to know if it was still require to provide this information given they are licensed prior to the interim order? Phone call and email sent requesting the response of MDD to Metronic Canada Ulc inquiry. Email received providing the response of MDD. 2020-04-08: Phone call to [redacted] providing some clarification between MDD's response and the Medical device shortage reporting. We agreed that based on the number of devices that need to be reported that we were expecting a response by April 14th, 2020. The links regarding the Mandatory Medical device shortages were provided to [redacted] 2020-04-14: Response received from [redacted] regarding the shortages of [redacted] devices.

AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: April 29, 2020

MDCP Director's signature: Anik M Chartrand Date: April 29, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 345 of/de 9[illegible]
345
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

MDCP Director's signature: _____ Date:

(only for shortages that are posted online)

Page: 346 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 3rd, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 14th, 2020 (Rationale for delay can be found in Inspector Comments)
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Importer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
Yes
Manufacturer name
COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street Mansfield, MA, US, 02048
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
PURITAN BENNETT 980 SERIES VENTILATOR - EXHALATION VALVE ASSEMBLY
Class of Device

Class II
Device Identifier
10097468 (MDL# 92277)
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. This accessory is dedicated to function only with the PB980, therefore, no substitute is available on the market.		

AV2020000011

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]

AV2020000011

Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
Medtronic Canada Ulc 16720 Transcanada Highway, Suite 200 Kirkland, Quebec, Canada, H9H 4M7 [redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand due to Covid-19 has impacted medical supplies such as ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts.

- Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-02: Phone call from [redacted] mentioning that Covidien as [redacted] products on back order and wanted to confirm if the company should report them as a shortage. She was informed that I would get back to her with the information. 2020-04-03: After verification, she was informed that she didn't had to complete the form but to provide the information regarding each device in order to follow-up later [redacted] email was received the same day. 2020-04-06: Phone call to [redacted] to inform her that an email will be sent to her to request on the products experiencing a back order (shortage). 2020-04-07: Email sent to [redacted] to request further information. Response from [redacted] that based on the response of MDD that the definition of COVID-19 medical device does not apply to devices licensed prior to the Interim Order. The provisions of the Interim Order, including those related to Adverse Event Reporting, only apply to COVID-19 medical devices that have been granted an authorization under the Interim Order. Based on this information the products shortage list they provided is for licensed product prior the interim order, she wanted to know if it was still require to provide this information given they are licensed prior to the interim order? Phone call and email sent requesting the response of MDD to Metronic Canada Ulc inquiry. Email received providing the response of MDD. 2020-04-08: Phone call to [redacted] providing some clarification between MDD's response and the Medical device shortage reporting. We agreed that based on the number of devices that need to be reported that we were expecting a response by April 14th, 2020. The links regarding the Mandatory Medical device shortages were provided to [redacted] 2020-04-14: Response received from [redacted] regarding the shortages of six devices.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: Apr 29, 2020

MDCP Director's signature: Anik M Chartrand Date: April 29, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 352 of/de 9[illegible]352
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

MDCP Director's signature: _____ Date :

(only for shortages that are posted online)

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la liste des drogues d'importation et de vente exceptionnelles

Strides Pharma Canada Inc. – Méropénem – Importation et distribution de méropénem 500 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion et méropénem 1000 mg Poudre pour solution pour injection ou perfusion

Résumé des enjeux			
Médicament	Méropénem 500 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion, méropénem 1000 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion	Pays d'origine	Ukraine
Fabricant	Strides Pharma Canada Inc.		
Indication	Le méropénem pour injection est homologué au Canada en concentrations de 500 mg/flacon et de 1 g/flacon pour le traitement des infections suivantes lorsque celles-ci sont causées par des souches sensibles des microorganismes énumérés : • Pneumonie acquise dans la communauté • Infections urinaires avec complications • Infections intra-abdominales avec complications • Infections gynécologiques • Maladie inflammatoire du bassin • Infection simple de la peau et des structures cutanées sans complications • Infection simple de la peau et des structures cutanées avec complications • Méningite bactérienne • Septicémie bactérienne		

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la liste des drogues d'importation et de vente exceptionnelles
Strides Pharma Canada Inc. – Méropénem – Importation et distribution de méropénem 500 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion et méropénem 1000 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion

Recommendation	Il est recommandé d'ajouter le méropénem 500 mg Poudre pour solution pour injection ou perfusion et méropénem 1000 mg Poudre pour solution pour injection ou perfusion à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande en méropénem injectable, en tant qu'antibiotique utilisé pour traiter les infections des voies respiratoires inférieures, connait une augmentation importante au Canada en raison de la COVID-19. Les co-infections avec des pathogènes bactériens sont possibles et des antibiotiques comme le méropénem injectable peuvent être utilisés pour traiter les infections secondaires et la pneumonie chez les patients atteints de la COVID-19. En tant qu'antibiotique de dernière ligne puissant, ce médicament est important pour le soin des patients au Canada. La création d'un inventaire supplémentaire de méropénem injectable au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. Les principaux risques que présente ce produit sont liés à l'étiquetage et à l'emballage. Le produit serait commercialisé uniquement avec un emballage et une étiquette en anglais. De plus, bien qu'il n'y ait pas de différence dans les conditions d'entreposage entre le produit proposé et le produit de référence canadien, il y a une différence entre les conditions d'entreposage sur les étiquettes en raison de la façon dont les Européens et les Canadiens interprètent la façon dont les températures d'entreposage devraient être indiquées. Le carton de produits ukrainiens de Stride Pharma contient « moins de 25 °C » et la monographie canadienne du produit de référence [redacted] indique « entre 15 et 30 °C ». On peut demander au promoteur de mentionner ces différences dans la communication sur les risques et de se reporter à la [redacted] pour obtenir une MPC canadienne approuvée.
Évaluation de la Direction des	**DPT – Évaluation clinique (BGMIV) :** Le BGMIV a examiné l'étiquette fournie pour le méropénem de Strides Pharma par rapport à la [redacted] qui semble être le PRC fondé sur les dates de l'AC dans la DPT, mais cela devrait être confirmé. Dans l'ensemble, les indications, les contre-indications et les avertissements et précautions sont comparables. Les sections Posologie et Administration sont également comparables, bien que les étiquettes de Strides Pharma n'incluent pas les tableaux de reconstitution qui sont inclus dans la [redacted] Les conditions d'entreposage varient également, la liste des cartons de produits Strides mentionnant « inférieure à 25 °C » et la [redacted] « comprise entre 15 et 30 °C ». On pourrait demander au promoteur de mentionner ces différences dans la communication sur les risques et de se reporter à la [redacted] pour obtenir une MPC canadienne approuvée.

examens	**DPT – Évaluation de la qualité (BSP) :** D'après les renseignements disponibles, le BSP n'a relevé aucun problème de qualité important pour le méropénem (produit ukrainien) injectable 500 mg et 1 g poudre pour solution d'injection ou de perfusion, fabriqué par [redacted] Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire. Substance médicamenteuse : Un CEP valide [redacted] semble être disponible pour le méropénem trihydrate stérile fabriqué par le fournisseur de la substance médicamenteuse, [redacted] Toutefois, il n'est pas certain que le [redacted] de l'IPA dans le produit médicamenteux de Strides soit le [redacted] que celui indiqué dans le CEP valide. Les spécifications de la substance médicamenteuse sont conformes à la monographie de la Ph. Eur pour le méropénem trihydrate. Les critères d'acceptation proposés pour les solvants résiduels sont conformes à l'ICH, dans les cas où les limites de [redacted] sont encore plus strictes que les limites de l'ICH; les limites proposées sont jugées acceptables. La limite proposée [redacted] pour le solvant [redacted] n'est pas classée dans la norme ICH Q3C, mais Santé Canada a approuvé une limite allant jusqu'à 200 ppm pour le MNM (ref dB), de sorte que la limite proposée de [redacted] est considérée comme qualifiée et acceptable. Des tests de stérilité et de particules sont inclus et les limites proposées sont jugées acceptables. Aucune information n'a été fournie sur la description du procédé de fabrication. [redacted] Toutefois, comme ce produit est approuvé en Ukraine, les risques associés au processus sont considérés comme faibles. Produit médicamenteux : La formulation proposée du produit est la même que celle du PRC, [redacted], qui n'est plus commercialisé au Canada, mais la formulation est également la même que celle d'autres produits génériques canadiens. Une bioéquivalence pourrait être accordée pour le méropénem 500 mg et 1 g poudre pour solution pour injection ou perfusion selon la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Qualité des produits pharmaceutiques des solutions aqueuses. Les spécifications des produits médicamenteux, y compris les [redacted], correspondent à celles des produits génériques actuellement commercialisés au Canada; il n'y a pas de préoccupations. Aucune information n'est fournie sur le processus de fabrication de ce médicament stérile, bien que ce produit soit approuvé en Ukraine et [redacted] Étant donné l'approbation du produit en Ukraine, le processus de validation devrait soulever peu de préoccupations, et le processus de

	fabrication devrait donner un produit équivalent. Les renseignements fournis appuient une durée de conservation de 24 mois. Il y a une différence entre les conditions d'entreposage sur les étiquettes en raison de la façon dont les Européens et les Canadiens interprètent les températures d'entreposage. Il n'y a pas de différence dans les conditions d'entreposage entre les deux produits. Le BSP n'a aucune objection à ce que le promoteur souligne ce point ou quelque chose de semblable dans une communication sur le risque.	
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Sites IPA :** [redacted] **Site de fabrication de la FPF :** [redacted]	Le bâtiment étranger où [redacted] l'IPA n'est pas actuellement inscrit sur la LEPP de l'importateur. Toutefois, il a été évalué par Santé Canada le 19 août 2019 et a reçu une cote de conformité pour la catégorie de produit d'inspection IPA et les activités suivantes : fabrication, étiquetage, emballage, mise à l'essai Modification de la LEPP requise : Demande de modification pour ajouter le BÉ IPA au tableau A. Le bâtiment étranger où [redacted] fabrique la forme posologique finie n'est pas actuellement inscrit sur la LEPP de l'importateur. Toutefois, il a été jugée conforme aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication énoncés dans la directive 2003/94/CE (3), section *Human Medicinal Products for Pharmaceutical, Fabricate, Package, Label and Test sterile powder for solution* par l'autorité compétente de la [redacted] Modification de la LEPP requise : Demande de modification pour ajouter le BÉ de la FPF. Comme le bâtiment étranger n'est pas situé dans un pays signataire des ARM, une preuve de BPF est requise et sera demandée à l'importateur.
	Importateur canadien : Strides Pharma Canada Inc.	L'importateur canadien Strides Pharma détient une licence d'importation de produits pharmaceutiques, mais pas pour la forme posologique proposée de poudre stérile à reconstituer. Modification de la LEPP requise : Demande de modification pour ajouter la forme posologique poudre stérile à reconstituer (stérile) aux activités d'importation. L'ULEPP a déjà communiqué avec Strides au sujet de son projet de demande de LEPP et devra communiquer avec l'inspection régionale pour lancer le processus permettant à Strides d'importer la forme posologique spécifiée. Conformément au processus, si une forme

	3-002485-A	posologique stérile est ajoutée pour la première fois à une LEPP, une inspection est requise. L'ULEPP étudie actuellement la possibilité de mener une évaluation de bureau pour permettre l'importation par Strides au lieu d'une évaluation sur place. La DIPSOP a commencé le processus de modification de la LEPP.

Autres facteurs contextuels

- Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation proactive du niveau 3 pour les pénuries de méropénem injectable dans le contexte des antibiotiques touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé).
- Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande.
- Le méropénem injectable dans la concentration de 500 mg est commercialisé par trois entreprises au Canada : Auro Pharma, Fresenius Kabi et Sandoz Canada.
- Le méropénem injectable dans la concentration de 1 g est commercialisé par quatre entreprises au Canada : Auro Pharma, Fresenius Kabi, Sandoz Canada et Sterimax.
- À l'heure actuelle, Auro Pharma affiche des pénuries réelles en raison de l'augmentation de la demande pour le médicament. Auro Pharma a connu d'importantes augmentations de la demande en mars, ce qui a entraîné des retards dans les commandes pour les deux concentrations que la compagnie commercialise.
- Les OAG et les associations professionnelles ont fait part de leurs préoccupations au sujet des problèmes potentiels d'approvisionnement en méropénem injectable, car il s'agit d'un antibiotique de dernière intention. Des antibiotiques ont également été utilisés pour traiter les infections bactériennes secondaires et la pneumonie observées chez les patients atteints de COVID-19.

Communications sur les risques à

Médicament	**Proposition d'entreprise**	**Contribution de la DPSC et de PMC**
Méropénem – Union ukrainienne	Strides Pharma s'est engagée à fournir un encart d'emballage	Risque moyen – Lettre aux clients rédigée par l'entreprise PSS recommande que la

l'appui de l'utilisation sécuritaire	*Non étiqueté au Canada, étiquette en anglais de l'UE, pas d'étiquette en français*	bilingue avec chaque envoi de ce produit et à insérer un hyperlien vers la monographie approuvée sur son site Web. Strides Pharma s'est également engagée à diffuser des communications bilingues sur les risques liés à l'importation de ce méropénem sous étiquette étrangère. Strides Pharma a également confirmé que la différence dans les conditions d'entreposage (moins de 25° pour le méropénem de Strides par rapport à entre 15 °C et 30 °C pour le PRC) sera soulignée dans l'encart d'emballage.	communication accompagnant l'importation de ce produit renforce le fait que le produit est identique aux produits de méropénem actuellement commercialisés au Canada en ce qui concerne la teneur réelle du produit médicamenteux. Il s'agit d'un message clé pour les praticiens canadiens. Il devrait indiquer que le produit étranger n'a pas de DIN ou de code-barres balayable au Canada. En outre, PSS suggère d'inclure un libellé comme « la sélection appropriée du produit visé doit être confirmée pour éviter toute confusion avec d'autres produits ». Parmi les autres éléments qu'il est recommandé d'inclure dans la communication, mentionnons les renseignements sur la déclaration des ES ou les préoccupations en matière de sécurité liées à l'utilisation de ce produit et les images des étiquettes étrangères. Étant donné que le produit étranger est essentiellement identique aux produits de méropénem commercialisés au Canada, à l'exception des éléments d'étiquetage indiqués ci-dessus qui doivent faire l'objet d'une communication, PSS estime qu'une communication dirigée par le fabricant suffit pour accompagner l'importation de ce produit. La stratégie de diffusion bilingue prévue à l'intention des intervenants désignés est exhaustive et confirme que la lettre aux clients sera suffisante.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la liste des drogues d'importation et de vente exceptionnelles
Strides Pharma Canada Inc. – Méropénem – Importation et distribution de
méropénem 500 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion et
méropénem 1000 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Fabricant	Format Méropénem injectable	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire (en date du 23 avril)	Autres renseignements contextuels
Auro Pharma	500 mg	[redacted]			
Auro Pharma	1 g				
Fresenius Kabi	500 mg				
Fresenius Kabi	1 g				
Sandoz Canada	500 mg				
Sandoz Canada	1 g				

AV2020000011

Sterimax	1 g	[redacted]

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical	
Nécessité sur le plan médical	Le méropénem est considéré comme une pénurie proactive de niveau 3, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire en ce moment.

(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments			
Niveau 3 : Critique		À noter :	S.O.

(4) Inventaire actuel		
Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité du méropénem injectable et d'autres antibiotiques associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • PMC a surveillé les pénuries d'antibiotiques par mesure de précaution et s'est engagée à faire un suivi de certains produits de cette catégorie dont la demande a augmenté. • Le 22 avril 2020, PMC a entrepris la collecte d'information sur le méropénem afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire. Une réunion du CAN est tenue le 24 avril 2020 avec l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada à titre de membre spécial. • Le CAN est parvenu à une décision consensuelle selon laquelle le méropénem injectable est une pénurie proactive de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur la population canadienne. • L'augmentation de l'offre prévue dans cette classe n'est pas claire pour le moment.	
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Auro Pharma	[redacted]	
Fresenius Kabi		

Sandoz Canada	[redacted]
Sterimax	
(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Des représentants du GTPTPM ont souligné de possibles sensibilités quant à l'offre d'antibiotiques, dont le méropénem, en raison de la COVID-19. En particulier, certains antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections bactériennes secondaires et la pneumonie observées chez les patients atteints de la COVID-19. L'insuffisance de l'approvisionnement de méropénem injectable a été soulignée comme une préoccupation potentielle, car il s'agit d'un antibiotique de dernière intention. Toutefois, son usage dans le contexte de la COVID-19 et les hausses de la demande qui en découlent ne sont pas clairs pour le moment.
Discours public	• Guidance on the use of meropenem for injection in antibiotic therapy for COVID-19 patients (https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-recommendations.pdf)

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la liste des drogues d'importation et de vente exceptionnelles
Strides Pharma Canada Inc. – Méropénem – Importation et distribution de
méropénem 500 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion et
méropénem 1000 mg en poudre pour solution pour injection ou perfusion

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction des examens	☒
Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	❑ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.
Directeur général, DCPS	❑Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

JAMP Pharma Corporation – Analgésiques – Morphine étiquetée en Australie (sous forme injectable), Fentanyl étiqueté en Lettonie et à Malte (sous forme injectable)

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

JAMP Pharma Corporation – Analgésiques – Morphine étiquetée en Australie (sous forme injectable), Fentanyl étiqueté en Lettonie et à Malte (sous forme injectable)

Résumé des enjeux	
Médicament(s) et pays d'origine	**1) Sulfate de morphine (Australie)** Solution de sulfate de morphine pentahydraté 2 mg/ml, 10 mg/ml et 15 mg/ml Par voie intramusculaire (i.m.), intraveineuse (i.v.) et sous-cutanée (s.c.) 2 mg/ml AUST R 308716 10 mg/ml AUST R 308718 15 mg/ml AUST R 308715 **2) Citrate de fentanyl – Kalceks (Lettonie), Fentanyl Kalceks (Malte)** Solution liquide de fentanyl (citrate de fentanyl) (solution injectable) 50 mcg/ml Intraveineuse (i.v.) et intramusculaire (i.m.) Ampoules de 2 ml : No de reg. : 14-0232 (Lettonie) Ampoules de 10 ml : MA1207/00202 (Malte)
Fabricant	*Innomar Strategies Inc.* au nom de *JAMP Pharma Corporation*
Indication	**Morphine :** L'injection de sulfate de morphine est indiquée pour la gestion de la douleur suffisamment grave pour nécessiter un analgésique opioïde et pour laquelle les autres traitements sont inadéquats. **Fentanyl :** • Pour une action analgésique de courte durée pendant les périodes d'anesthésie, la prémédication, l'induction et le maintien de l'anesthésie, et durant la période postopératoire immédiate (salle de réveil) au besoin; • Pour utilisation comme supplément analgésique narcotique en anesthésie générale ou de conduction; • Pour l'administration avec un neuroleptique, par exemple une injection de dropéridol comme prémédication anesthésique, pour l'induction de l'anesthésie et comme adjuvant pour le maintien de l'anesthésie générale et de conduction; • Utilisé comme agent anesthésique avec l'oxygène chez certains patients à haut risque, comme ceux qui subissent une chirurgie à cœur ouvert ou certaines interventions neurologiques ou orthopédiques compliquées. L'injection de citrate de fentanyl, par administration péridurale, est indiquée pour la prise en charge postopératoire de la douleur à la suite d'interventions chirurgicales générales et de césariennes.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

JAMP Pharma Corporation – Analgésiques – Morphine étiquetée en Australie (sous forme injectable), Fentanyl étiqueté en Lettonie et à Malte (sous forme injectable)

Recommandation	Ajout des médicaments suivants sous étiquette étrangère de *JAMP Pharma* à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux titulaires d'une LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Sulfate de morphine (Australie), 2 mg/ml, 10 mg/ml et 15 mg/ml; 2) Citrate de fentanyl (Lettonie et Malte), ampoules de 50 mcg/ml, 2 ml et 10 ml. La demande d'analgésiques injectables comme la morphine et le fentanyl qui servent au traitement des patients atteints de la COVID-19 dans les unités de soins intensifs (USI) connaît une augmentation sans précédent au monde et au Canada à la suite de la pandémie de COVID-19. Les intervenants, comme les provinces et territoires et les organismes de groupement d'achats, prévoient une forte augmentation de la demande à un rythme équivalant à trois fois la demande historique. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité de la morphine et du fentanyl sous forme injectable au Canada, l'accès à une quantité suffisante de ces médicaments pour traiter les patients atteints de la COVID-19 dans les USI sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des produits analgésiques semblables, lesquels connaissent également une augmentation de la demande sur le marché, et probablement entraîner une hausse de la demande de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires, lesquels font déjà l'objet d'une pénurie proactive de niveau 3. La création de stocks supplémentaires de morphine et de fentanyl sous forme injectable au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché et à réduire les répercussions sur les sédatifs, les relaxants musculaires et d'autres analgésiques.

AV2020000011

Évaluation de la direction chargée de l'examen	**Évaluation de la DPT :** **Morphine :** Qualité : **D'après les informations limitées fournies par *Jamp Pharma Corporation*, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée concernant l'injection de sulfate de morphine (2 mg/ml, 10 mg/ml et 15 mg/ml). Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.** *Jamp Pharma* a recours a deux fournisseurs d'IPA pour la fabrication de sa solution de sulfate de morphine 2 mg/ml, 10 mg/ml et 15 mg/ml, autorisée en Australie. Ces deux fournisseurs, [redacted] détiennent un CEP valide pour le sulfate de morphine (également inscrit sous le nom de sulfate de morphine pentahydraté). De plus, [redacted] est un fournisseur courant d'IPA pour plusieurs autres produits génériques canadiens contenants du sulfate de morphine. Toutefois, il n'est pas certain que le [redacted] de l'IPA du médicament de *Jamp* soit le même que celui indiqué dans le CEP valide ou le même que le processus évalué précédemment. Néanmoins, les spécifications de la substance médicamenteuse sont conformes à la monographie de la Ph. Eur pour le sulfate de morphine. Aucune différence n'est notée dans les spécifications de la substance médicamenteuse de [redacted] par rapport à celles qui ont été évaluées précédemment par Santé Canada. L'analyse et les critères d'acceptation proposés pour les [redacted] sont conformes aux exigences de la CHI. Des données sur la stabilité accélérée [redacted] et à long terme [redacted] ont été présentées pour démontrer que l'IPA, fabriqué à la fois par [redacted] est stable et qu'aucun changement important n'est observé su[redacted] dans des conditions de stockage à long terme. Le BSP considère qu'une durée de conservation ou une période de péremption de 60 m. ou 5 ans pour l'IPA, plutôt que la période de 5 ans proposée pour une nouvelle analyse, est plus appropriée. Il a été confirmé que la formulation proposée du produit australien est la même que celle des autres produits génériques canadiens. Une dispense de démonstration de bioéquivalence pour la solution de sulfate de morphine 2 mg/ml, 10 mg/ml et 15 mg/ml de *Jamp* pourrait être accordée en fonction de la Ligne directrice à l'intention de l'industrie de Santé Canada : Qualité des produits pharmaceutiques des solutions aqueuses Le médicament est fabriqué par la préparation d'une solution principale [redacted] Étant donné l'approbation du produit en Australie, le processus de validation devrait soulever peu de préoccupations et le processus de fabrication devrait donner un produit équivalent. Les spécifications du médicament proposé sont identiques à celles du produit approuvé par SC et conformes à la monographie de l'USP. Les critères d'acceptation proposés pour le [redacted] sont plus stricts que ceux recommandés dans la monographie de l'USP; les limites plus rigoureuses sont jugées acceptables. Des données sur la stabilité à long terme sont fournies pour démontrer que le médicament est stabl[redacted]

[redacted]

Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition.

Évaluation clinique/étiquetage :

1) Le promoteur doit être invité à rédiger un dépliant. Nous aimerions y voir un bref tableau énumérant l'ingrédient principal et les excipients dans les formulations proposées (2 mg/ml, 10 mg/ml, 15 mg/ml). Dans un autre tableau, nous aimerions que les conditions d'entreposage et la durée de conservation soient indiquées. Nous nous ferons un plaisir de vérifier leur projet de dépliant. Comme il existe de nombreux produits canadiens approuvés, il faut mettre en évidence les excipients préoccupants dans le dépliant plutôt que de fournir une comparaison des formulations importées avec plusieurs produits.
2) Dans ce dépliant, le promoteur doit inclure les liens vers l'étiquette australienne et la monographie canadienne du produit de [redacted] (bien que pour de nombreux produits canadiens, [redacted] ait référence à [redacted] afin que nous puissions utiliser l'étiquetage de [redacted]
3) De plus, le promoteur doit inclure les coordonnées de Santé Canada et du promoteur pour le signalement des EIM.

Fentanyl :

Qualité :

D'après les informations limitées fournies par *Jamp Pharma Corporation*, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée concernant la solution injectable de 50 mcg/ml de citrate de fentanyl. Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.

Jamp a recours à deux fournisseurs d'IPA pour la fabrication de la solution de 50 mcg/ml de citrate de fentanyl pour injection autorisée en Lettonie et à Malte. Les deux fournisseurs, [redacted] et [redacted], détiennent des CEP valides pour le citrate de fentanyl. De plus, [redacted] est un fournisseur courant d'IPA pour plusieurs autres produits génériques canadiens contenant du citrate de fentanyl. Toutefois, il n'est pas certain que le [redacted] de l'IPA du médicament de *Jamp* soit le même que celui indiqué dans le CEP valide ou le même que le processus évalué précédemment. Néanmoins, les spécifications de la substance médicamenteuse sont conformes à la monographie de la Ph. Eur, de la BP et de la USP pour le citrate de fentanyl, à l'exception de la limite proposée pour les [redacted] qui dépassent les limites de la CIH, de la Ph. Eur. et de la BP. Les limites pour les impuretés spécifiées [redacted] sont considérées comme qualifiées et acceptables, car Santé Canada a approuvé les mêmes limites pour d'autres produits génériques à base de citrate de fentanyl. Les critères d'acceptation proposés pour les substances

connexes sont conformes aux génériques actuellement approuvés au Canada; par conséquent, le BSP recommande la discrétion réglementaire et l'acceptation des spécifications qui ne sont pas actuellement conformes au Règlement C.01.001 (4) a). Il convient de noter que [redacted] est utilisé dans la dernière étape de purification de la séquence synthétique d' [redacted] et que le [redacted] est une impureté de solvant connue de [redacted]. De plus, aucun contrôle des solvants résiduels n'est proposé dans le processus de fabrication de l'IPA de [redacted]. Selon les voies de synthèse fournies, les voies sont les mêmes que celles qui ont déjà été évaluées par Santé Canada. Toutefois, il est à noter que les solvants comme [redacted] utilisés dans la synthèse ne sont pas systématiquement contrôlés. [redacted] est probablement un mélange [redacted] qui est utilisé dans la dernière étape de la synthèse [redacted] est un contaminant solvant connu de [redacted] Aucun contrôle d [redacted] n'est inclus dans les spécifications sur les substances médicamenteuses de [redacted] déjà évaluées par Santé Canada, pour la synthèse du citrate de fentanyl pour un produit générique différent. [redacted] Comme le produit a été évalué et approuvé en Lettonie et à Malte, l'absence d'analyse résiduelle pour les solvants résiduels, y compris [redacted] est considérée comme un faible risque pour la sécurité.

Des données sur la stabilité accélérée [redacted] et à long terme [redacted] ont été présentées pour démontrer que l'IPA, fabriqué à la fois par [redacted] et [redacted] est stable et qu'aucun changement important n'est observé sur [redacted] dans des conditions de stockage à long terme. Le BSP considère qu'une durée de conservation ou une période de péremption de 60 m. ou 5 ans pour l'IPA, plutôt que la période de 5 ans proposée pour une nouvelle analyse, est plus appropriée.

Il a été confirmé que la formulation proposée du produit lettonien et maltais est la même que celle des autres produits génériques canadiens. Il existe une légère différence en ce qui concerne l'utilisation [redacted] dans le produit proposé et l'utilisation [redacted] dans le produit générique canadien. Cette différence de [redacted] ne devrait pas avoir d'incidence sur la biodisponibilité du produit et des différences mineures dans la formulation comme celle-ci ne devraient pas avoir d'incidence sur le [redacted] de la formulation.

Le médicament est fabriqué par [redacted] Étant donné que ce produit a été approuvé en Lettonie et à Malte, il devrait y avoir peu de préoccupations concernant la validation du processus et le processus de fabrication devrait aboutir à un produit équivalent.

Les spécifications du médicament proposé sont identiques à celles du produit approuvé par SC et conformes à la monographie de la BP et de la USP. Des données sur la stabilité à long terme sont fournies pour démontrer que le médicament est stable jusqu'à 5 ans. La durée de conservation de 24 mois est jugée acceptable et appuyée.

Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette

proposition. <u>Évaluation clinique/étiquetage :</u>
Nous devrions demander au promoteur de rédiger deux dépliants. Un pour la formulation
du fentanyl provenant de Lettonie, l'autre pour la formulation provenant de Malte. Ils peuvent être combinés en un seul, mais la préférence est d'en avoir deux distincts pour rendre les choses plus évidentes.
Dans les dépliants, le promoteur doit inclure les liens vers l'étiquette étrangère en anglais (qu'il détient, un pour le 2 ml de la Lettonie et un pour le 10 ml de Malte) et vers la monographie du produit de référence canadien. Bien que les produits commercialisés au Canada [redacted] ne soient pas les innovateurs, le produit de [redacted] a été approuvé comme un générique de [redacted] de sorte que nous pouvions raisonnablement nous référer à la [redacted]

De plus, le promoteur doit inclure les coordonnées de Santé Canada et du promoteur pour le signalement des EIM.

Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire

Médicament	**Proposition de l'entreprise**	**Contribution de la DPSC et de l'UPM**
Morphine – Australie Non étiqueté au Canada, *étiquette en anglais, pas d'étiquette en français*	Communication des risques liés aux produits de santé approuvée par SC	Risque moyen – Lettre aux clients rédigée par l'entreprise
Fentanyl – Lettonie *Non étiqueté au Canada – étiquette en anglais, pas d'étiquette en français*	Communication des risques liés aux produits de santé approuvée par SC	Risque élevé – CRPS approuvé par SC *Remarque : la concentration est indiquée sous une autre forme que celle de la norme canadienne*
Fentanyl – Malte *Non étiqueté au Canada – étiquette en anglais, pas d'étiquette en français*	Communication des risques liés aux produits de santé approuvée par SC	Risque élevé – CRPS approuvé par SC *Remarque : la concentration est indiquée sous une autre forme que celle de la norme canadienne*

Activités d'inspection récentes sur le ou les sites de fabrication	**Site(s) de fabrication de l'IPA :** Morphine : [redacted]	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection du [redacted] effectuée le 2017-03-08. Catégorie de produit d'inspection : **Produits pharmaceutiques/IPA** Activités/FM : fabrication, étiquetage, emballage, analyse des produits pharmaceutiques, mais **uniquement l'analyse pour l'IPA** DLDNPE : 2021-03-08 [redacted] [redacted]: information d'inspection introuvable [redacted] L'autorité compétente de la [redacted] confirme ce qui suit : D'après les connaissances acquises lors des inspections de ce fabricant, dont la dernière a été effectuée le 2017-05-12, nous considérons qu'il est **conforme à ce qui suit** : Les principes des **BPF pour les substances actives** (3) mentionnés à l'article 47 de la Directive 2001/83/CE. L'inspection a porté sur la fabrication des substances actives suivantes : **Liste exhaustive des IPA, y compris le fentanyl et la morphine (fabrication, emballage, étiquetage et analyse des IPA)**
	Morphine et fentanyl : [redacted]	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection de [redacted] du Royaume-Uni effectuée le 2019-12-10. Catégorie de produit d'inspection : Produits biologiques **Produits pharmaceutiques – IPA** Activités/MF : **fabrication, étiquetage, emballage, analyse : IPA et IPB non stériles** DLDNPE : 2023-12-10

[redacted]

[redacted]

Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection du [redacted] effectuée le 30 novembre 2018.
Catégorie de produit d'inspection : Produits biologiques (analyse seulement de tous les MF), **produits pharmaceutiques** (en vente libre, sur ordonnance)
Activités/MF :
Fabrication : émulsion stérile, **solution**, suspension, comprimé non stérile
Étiquette et emballage : émulsion stérile, **solution**, suspension, gélule dure non stérile, gomme, comprimé **Analyse** : tous les MF biologiques stériles et non stériles, **tous les MF pharmaceutiques stériles et non stériles, y compris les IPA**
DLDNPE : 2022-11-30

[redacted]

Fentanyl :

[redacted]

Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection de la [redacted] effectuée le 2016-09-13.
Catégorie de produit d'inspection : **IPA**
Activités/MF : **Fabrication, étiquetage, emballage, analyse** DLDNPE : 2020-09-13

[redacted]

[redacted]

	[redacted] Les résultats d'une recherche [redacted] indiquent qu'une **cote acceptable** a été attribuée suite à une inspection de la [redacted] en 2016-04-29 couvrant les périmètres suivants : CSN **(IPA non stérile par synthèse chimique)** [redacted] L'autorité compétente de [redacted] confirme ce qui suit : D'après les connaissances acquises lors des inspections de ce fabricant, dont la dernière a été effectuée le 2016-09-13, nous considérons qu'il est **conforme à ce qui suit** : Les principes des **BPF pour les substances actives** (3) mentionnés à l'article 47 de la Directive 2001/83/CE. L'inspection a porté sur la fabrication des substances actives suivantes : **Fabrication, emballage, étiquetage et analyse de l'IPA**
Site(s) de la fabrication de la forme posologique finie : [redacted]	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection du [redacted] effectuée le 2018-11-30. Catégorie de produit d'inspection : Produits biologiques (analyse seulement de tous les MF) **produits pharmaceutiques** (en vente libre, sur ordonnance) Activités/MF : **Fabrication :** émulsion **stérile, solution,** suspension, comprimé non stérile **Étiquette et emballage** : émulsion stérile, solution, suspension, gélule dure non stérile, gomme, comprimé **Analyse** : Tous les MF biologiques stériles et non stériles, **tous les MF pharmaceutiques stériles et non stériles, y compris les IPA** DLDNPE : 2022-11-30 [redacted]
[redacted]	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection du [redacted] effectuée le 2017-06-06. Catégorie de produit d'inspection : **Produits**

		pharmaceutiques (cytotoxique, médicaments très sensibilisants, liste des médicaments d'ordonnance) Activités/MF : Fabrication, étiquetage, emballage : comprimé non stérile, **Analyse :** **Solution stérile**, comprimé non stérile DLDNPE : 2021-06-06 [redacted]
	Libération et exportation : [redacted]	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection du [redacted] effectuée le 2018-11-30. Catégorie de produit d'inspection : Produits biologiques (analyse seulement de tous les MF), **produits pharmaceutiques** (en vente libre, sur ordonnance) Activités/MF : **Fabrication : émulsion stérile, solution,** suspension, comprimé non stérile **Étiquette et emballage** : émulsion **stérile**, **solution**, suspension, gélule dure non stérile, gomme, comprimé **Analyse** : tous les MF biologiques stériles et non stériles, **tous les MF pharmaceutiques stériles et non stériles, y compris les IPA** DLDNPE : 2022-11-30 [redacted]
	Autres commentaires : • Il y a un écart entre l'adresse d'importation de la proposition sur le produit visé par un arrêté d'urgence et l'adresse indiquée dans la LEPP d'*Innomar* (101487-C). **L'ULEPP devra confirmer l'adresse d'importation, qui indiquera si une modification de la LEPP est requise ou non. **Si le site d'importation correspond à l'adresse indiquée dans la proposition sur le produit visé par un arrêté d'urgence, une modification de la LEPP est requise.**	

Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries de morphine et de fentanyl dans le contexte des analgésiques injectables touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont constaté une augmentation de la demande, et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Le GTPTPM et les organismes de groupement d'achats prévoient une augmentation de la demande d'analgésiques comme la morphine et le fentanyl à un rythme équivalant à trois fois la demande historique. Les membres iront vraisemblablement de l'avant avec l'acquisition du produit à ce rythme. Les PT ont fait remarquer que le manque de disponibilité d'analgésiques, comme la morphine et le fentanyl, entraînerait probablement le recours nécessaire à de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires qui sont déjà en pénurie proactive de niveau 3. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien pour assurer la disponibilité de quantités suffisantes d'analgésiques injectables, dont la morphine et le fentanyl.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

JAMP Pharma Corporation – Analgésiques – Morphine étiquetée en Australie (sous forme injectable), Fentanyl étiqueté en Lettonie et à Malte (sous forme injectable)

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments					
(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) – formats injectables					
Produit(s)	Fabricant(s)	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Stocks *(en date du 22 avril 2020)*	Autres renseignements contextuels
Morphine	**Sandoz –** [redacted]	[redacted]			
	SteriMax				

AV2020000011

[redacted]

[redacted]

[redacted]

	ICU Médicale [redacted]	[redacted]
Fentanyl 50 mcg/ml	**Sandoz** – [redacted]	
	Teligent – [redacted]	

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

JAMP Pharma Corporation – Analgésiques – Morphine étiquetée en Australie (sous forme injectable), Fentanyl étiqueté en Lettonie et à Malte (sous forme injectable)

	SteriMax [redacted]	[redacted]

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical	
Nécessité sur le plan médical	La morphine et le fentanyl sont considérés comme étant en pénurie de niveau 3 dans la catégorie des analgésiques injectables, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à ce moment- ci.

(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments			
Niveau 3 : Critique		À noter :	Proactif

(4) Inventaire actuel	
Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité de morphine, de fentanyl et d'un autre analgésique pour injection, l'hydromorphone, associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • Le 3 avril 2020, l'UPM a commencé une collecte de renseignements sur la morphine et le fentanyl sous forme injectable pour connaître l'état actuel des stocks. Une rencontre du CAN a été organisée le 7 avril 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. • Le 7 avril 2020, une rencontre du CAN a été organisée avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. Aucun niveau n'a été établi à cette occasion, car [redacted] qui possède le plus grand nombre de parts de marché, n'avait pas encore fourni de réponse. Le CAN a mentionné que les formats injectables de ces analgésiques étaient des formats d'intérêt dans le contexte de la COVID-19. • Le 8 avril, l'UPM a communiqué par courriel avec les membres du CAT pour leur fournir des renseignements supplémentaires de [redacted] et des organisations de groupement d'achats et obtenir un consensus sur la détermination du niveau. • Le 9 avril, le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle la morphine, le fentanyl et l'hydromorphone sont en pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir des répercussions très

	importantes sur la population canadienne. • Le 15 avril 2020, l'UPM a convoqué un appel multilatéral sur le fentanyl (formats injectables) avec tous les DAMM, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le SCSI, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, bien qu'une augmentation de la demande ait été observée, aucun problème d'offre majeur n'a été relevé à ce moment- ci par les fournisseurs canadiens actuels ([redacted]a mis en œuvre une stratégie d'attribution et cherche à accroître la fabrication. Cependant, les DAMM pourraient ne pas être en mesure de répondre à toute l'augmentation de la demande, et les intervenants ont exprimé qu'un approvisionnement supplémentaire dès que possible sera bienvenu et qu'il est absolument nécessaire. De plus, la situation de l'approvisionnement pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. Les PT et les organismes de groupement d'achats ont indiqué qu'il serait préférable d'utiliser des flacons de plus grande taille (20 ml ou 50 ml).	
Fabricant	Contexte actuel de l'offre *(en date du 22 avril 2020)*	Contexte du réapprovisionnement
Morphine sous forme injectable		
Sandoz	[redacted]	
Sterimax		
Fresenius Kabi		

USI Medical	[redacted]
Fentanyl sous forme injectable	
Sandoz	[redacted]
Teligent	
Sterimax	
(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires et organismes de groupement	• Les PT ont souligné l'importance d'avoir accès à des analgésiques injectables, comme la morphine et le fentanyl, compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. ○ [redacted] signale qu'elle prévoit une augmentation de la consommation de fentanyl équivalente à au moins deux fois la demande normale. ○ [redacted] indique que les besoins prévus pour les analgésiques sont les suivants : ■ Flacons de 50 mg de morphine : [redacted] (5 fois plus élevé) ■ Flacons de 50 mg d'hydromorphone : [redacted] (2,5 fois plus élevé) ■ Flacons de 1 000 mcg de fentanyl : [redacted] 6 fois plus élevé) • Le GTPTPM et les organismes de groupement d'achats prévoient une augmentation de la demande d'analgésiques comme la morphine et le fentanyl à un rythme équivalant à trois fois la demande historique. Les membres iront vraisemblablement de

d'achats	l'avant avec l'acquisition du produit à ce rythme. Les PT ont fait remarquer que le manque de disponibilité d'analgésiques injectables, comme la morphine et le fentanyl, entraînerait probablement le recours nécessaire à de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires qui sont déjà en pénurie proactive de niveau 3.
Discours public	• Attention médiatique importante en raison de la pandémie de COVID-19 :

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du CAN	☒
Annexe B	Propositions de *JAMP Pharma*	☒
Annexe C	Évaluation de la TPD	☒
Annexe D	Analyse des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour consolidée de la Liste des drogues destinées aux	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada:	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	**❑ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes**		
Directeur général, DCPS	**❑Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles**		
			Cliquer ici pour entrer une date.

ACCESS TO DRUGS AND VACCINES FOR COVID-19
ACCES AUX MEDICAMENTS ET VACCINS POUR LA COVID-19

SYNOPSIS

- The COVID-19 pandemic has created unprecedented challenges to Canada's medical system, and there is a need for drugs and vaccines to support the response.

SOMMAIRE

- La pandémie de la COVID-19 a créé des défis sans précédent pour le système médical canadien. Il faut des médicaments et des vaccins pour appuyer la riposte.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to help Canadians get access to drugs and vaccines for COVID-19?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments et aux vaccins pour la COVID-19?

KEY MESSAGES

- The COVID-19 pandemic is unlike anything we have seen in recent history. Health Canada is proactively doing all it can to respond to the pandemic in its role as health product regulator.

- At this time, there are no drugs or vaccines that have been proven safe and effective for the treatment or prevention of COVID-19. Several therapies are in development , and existing drugs are being assessed for this potential .

- As of May 1, 2020, Health Canada has authorized 23 clinical trials for treatments targeting COVID-19. An up-to-date list of all these trials is available on Health Canada's website.

- Health Canada will expedite the review and approval of drugs and vaccines to address COVID-19, while continuing to ensure that these products are safe, effective and of high quality.

MESSAGES CLÉS

- La pandémie de la COVID-19 est sans précédent dans l'histoire contemporaine. Santé Canada travaille d'urgence pour réagir à la pandémie dans son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé.

- À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament ou vaccin qui s'est avéré sûr et efficace pour le traitement ou la prévention de la COVID-19. Plusieurs médicaments existants sont en cours d'évaluation pour ce potentiel.

- En date du 1er mai 2020, Santé Canada a autorisé 23 essais cliniques pour des traitements ciblant la COVID-19. Une liste à jour de tous ces essais est disponible sur notre site Web de Santé Canada.

- Santé Canada accélérera l'examen et l'approbation des médicaments et des vaccins pour combattre la COVID-19, tout en continuant d'assurer que ces produits sont sécuritaires et efficaces pour la population.

IF PRESSED ON VACCINE AVAILABILITY

- Health Canada is closely monitoring global vaccine development and is in active discussions with several vaccine manufacturers and researchers to provide regulatory and scientific advice for vaccine trials that may launch in Canada.
- While recognizing the urgent need for a vaccine, Health Canada will require all products to demonstrate a high level of safety, efficacy and quality before coming to the Canadian market.

SI L'ON INSISTE SUR LA DISPONIBILITE DES VACCINS

- Santé Canada surveille de près le développement mondial des vaccins et est en discussions actives avec plusieurs fabricants de vaccins et chercheurs afin de fournir des conseils réglementaires et scientifiques pour les essais de vaccins qui pourraient être lancés au Canada.
- Tout en reconnaissant le besoin urgent d'un vaccin, Santé Canada exigera que tous les produits démontrent un niveau élevé d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant d'être mis sur le marché canadien.

IF PRESSED ON CLINICAL TRIALS

- Since no drugs have yet been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any potential treatments for this disease be investigated through clinical trials. The Department is working hard to facilitate and expedite as many of clinical trials for COVID-19 in Canada as possible, without compromising the quality standard of these trials.

- Clinical trials are conducted to determine whether new drugs are safe and effective in humans. Clinical trials ensure the quality of the study, protection of the patient, and the proper collection and retention of outcomes. It is the best mechanism to provide trial volunteers access to new drugs before they are approved.

SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- Puisqu'aucun médicament n'a encore été avéré sécuritaire et efficace pour la COVID-19, Santé Canada recommande que tout traitement potentiel pour cette maladie soit étudié dans le cadre des essais cliniques. Le Ministère s'efforce de faciliter et d'accélérer le plus grand nombre possible d'essais cliniques pour la COVID-19 au Canada, sans compromettre la norme de qualité de ces essais.

- Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces chez l'homme. Les essais cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats. C'est le meilleur mécanisme pour permettre aux volontaires d'avoir accès aux nouveaux médicaments avant qu'ils ne soient approuvés.

IF PRESSED ON POTENTIAL DRUG TREATMENTS

- At present, there is insufficient evidence to recommend any specific anti-COVID-19 treatment for patients outside of clinical trials.

- Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions on the safety and efficacy of any drugs or vaccines.

SI L'ON INSISTE SUR LES MEDICAMENTS POTENTIELS

- À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander un traitement spécifique anti-COVID-19 aux patients en dehors des essais cliniques.

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de tout médicament ou vaccin.

IF PRESSED ON REMDESIVIR

- Health Canada has been closely monitoring developments for potential treatments for COVID-19, including the experimental drug remdesivir. Some early clinical trial evidence coming from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) in the US suggests that it may help patients to recover sooner.

- Health Canada is working collaboratively with our international counterparts, including the US Food and Drug Administration, to share scientific information and align requirements for safety and efficacy where possible to expedite the review and approval process.

- Remdesivir is still considered an experimental therapy. To date, Health Canada has approved two clinical trials for remdesivir in the context of COVID-19 in Canada

- Remdesevir has also been accessed on a case-by-case basis through Health Canada's Special Access Program (SAP) which provides emergency access to medications for serious or life-threatening conditions.

SI L'ON INSISTE SUR LE REMDESIVIR

- Santé Canada surveille de près l'évolution des traitements potentiels de la COVID-19, y compris le remdesivir, un médicament expérimental. Certaines preuves issues d'essais cliniques précoces provenant du « National Institute of Allergy and Infectious Diseases » (NIAID) aux États-Unis suggèrent que ce dernier pourrait aider les patients à récupérer plus rapidement.

- Santé Canada travaille en collaboration avec ses homologues internationaux, y compris la « Food and Drug Administration » des États-Unis, pour partager l'information scientifique et harmoniser les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité dans la mesure du possible afin d'accélérer le processus d'examen et d'approbation.

- Le remdesivir est toujours considéré comme une thérapie expérimentale. À ce jour, Santé Canada a approuvé deux essais cliniques pour le remdesivir dans le cadre de COVID-19 au Canada

- L’accès au Remdesivir a été accordé au cas par cas par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada qui fournit un accès d'urgence aux médicaments pour les maladies graves ou potentiellement mortelles.

IF PRESSED ON INTERNATIONAL COLLABORATION

- Health Canada is leveraging its strong international partnerships with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, and the World Health Organization, amongst others, to share information and to raise our collective level of awareness of evidence-based approaches for vaccines and treatments. The objective is to work towards alignment on regulatory requirements and to stay informed of any potential treatments.

SI L’ON INSISTE SUR LA COLLABORATION INTERNATIONALE

- Santé Canada mise sur les partenariats internationaux solides qu’il a forgés avec le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, l’Agence européenne des médicaments et l’Organisation mondiale de la Santé, entre autres, pour transmettre l’information et accroître le niveau collectif de conscience des méthodes fondées sur les données probantes pour les vaccins et les traitements. L’objectif est d’œuvrer pour parvenir à une harmonisation des exigences réglementaires et de rester informé des traitements potentiels.

IF PRESSED ON STAKEHOLDER ENGAGEMENT

- Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials for vaccines and treatments for COVID-19.

- Health Canada recognizes that many stakeholders, health professionals and Canadians are looking for the latest information about health products for COVID-19. The department has created a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. We are also making sure information relevant to health professionals and Canadians is up-to-date on our website.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DES PARTIES PRENANTES

- Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé afin d'identifier, de suivre et de

soutenir de façon proactive les promoteurs d'essais cliniques, de traitements et de vaccins liés à COVID-19.

- Santé Canada reconnaît que de nombreux intervenants, professionnels de la santé et Canadiens cherchent à obtenir les dernières informations sur les produits de santé pour COVID-19. Le ministère a créé un nouveau site Web destiné à l'industrie des produits de santé, afin qu'elle sache comment faire une demande d'approbation réglementaire et à qui s'adresser pour toute question. Nous veillons également à ce que des informations pertinentes pour les professionnels de la santé et les Canadiens soient à jour sur notre site Web.

IF PRESSED ON UNAPPROVED PRODUCTS

- The most appropriate way to determine what treatments may be effective for COVID-19 is through properly designed and conducted clinical trials. Health Canada is expediting the review of clinical trials so that products can be studied and made available to Canadians as quickly as possible.

SI L'ON INSISTE SUR DES PRODUITS NON APPROUVÉS

- La meilleure façon de déterminer quels traitements peuvent être efficaces pour COVID-19 est de procéder à des essais cliniques correctement conçus et menés. Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.

BACKGROUND / CONTEXTE

New Legislative Authorities

In order to be able to take rapid action, on March 25, 2020, amendments to the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* were passed that will streamline processes and provide the Government with additional powers.

The amendments will:

- help prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices;
- seek additional information from companies to confirm that products are safe for Canadians; and
- allow making, using, or selling a patented invention, such as a medication, that is needed to respond to this pandemic.

Interim measures are also improving access to products that are approved or registered in other jurisdictions with similar regulatory frameworks and quality assurances, but may not fully meet some of the regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* — such as packaging requirements.

Mobilizing manufacturing capacity

Health Canada is working closely with stakeholders in other sectors of our economy, many of which are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or

medical supplies. We are taking a whole-of-government approach to mobilize industry, providing them with information and support for research, market approval, manufacturing and supply.

Stakeholder Engagement

Information about health products for COVID-19 has been consolidated into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. Information relevant to health professionals and Canadians is provided on the COVID-19 website.

Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, potential diagnostic tests, treatments and vaccines related to COVID-19.

Clinical Trials

Health Canada is facilitating clinical trials related to COVID-19 in Canada. Clinical trials are conducted to determine whether new drugs, diagnostics or treatments are both safe and effective in human beings. Several existing drugs have been repurposed to assess their potential in treating or preventing COVID-19, while other new drugs are under development. Since no drug treatments have been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any treatments be investigated in clinical trials.

Clinical trial applications will be reviewed and approved by Health Canada in under 15 days. As of May 1, 2020, Health Canada has authorized 23 clinical trials for treatments targeting COVID-19, most of which are repurposing existing drugs.

Until a vaccine or drug is available on the Canadian market, another option for access is Health Canada's Special Access Program. This Program is available to practitioners requiring access to unapproved drugs that could be used in the treatment of the infection. Our goal is to ensure that Canada is prepared for whatever challenges come our way.

Nouveaux pouvoirs prévus par la loi

Le 25 mars 2020, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les brevets* pour simplifier les processus et accroître les pouvoirs du gouvernement, de manière à assurer des interventions rapides.

Ces modifications visent :

- à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux;
- à permettre d'obtenir auprès des entreprises les renseignements qui confirment que leurs produits sont sans danger pour les Canadiens;
- à favoriser la fabrication, l'utilisation et la vente des inventions brevetées (p. ex. médicaments) qui sont nécessaires pour faire face à la pandémie.

Des mesures provisoires ont aussi été prises pour faciliter l'accès aux produits homologués ou autorisés dans des pays dotés de cadres de réglementation et de systèmes d'assurance de la qualité qui sont semblables à ceux du Canada, mais qui ne satisfont pas à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. en matière d'emballage).

Mobilisation des capacités de production

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec des intervenants d'autres secteurs de notre économie. Un grand nombre de ceux-ci sont en train d'augmenter ou de réorganiser leurs capacités de production afin de fournir les tests et les fournitures médicales dont nous avons grandement besoin. Nous avons adopté une approche pangouvernementale pour mobiliser et informer les intervenants de l'industrie afin d'appuyer les activités de recherche, les autorisations de mise en marché, la fabrication et l'approvisionnement.

Information des intervenants

Les renseignements sur les produits de santé contre la COVID-19 ont été regroupés dans un nouveau site Web à l'intention de l'industrie des produits de santé afin que les intervenants sachent comment demander des autorisations réglementaires et à qui adresser leurs questions.

Les renseignements pertinents pour les professionnels de la santé et le public canadien se trouvent sur le site Web de la COVID-19.

Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé pour identifier, suivre et appuyer les promoteurs d'essais cliniques et de tests diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19.

Essais cliniques

Santé Canada travaille à faciliter les essais cliniques liés à la COVID-19 au Canada. Des essais cliniques sont en cours pour déterminer l'innocuité et l'efficacité chez l'humain de nouveaux médicaments, outils de diagnostic et traitements. Plusieurs médicaments existants sont utilisés à de nouvelles fins pour évaluer leur capacité de traiter ou de prévenir la COVID-19 en attendant la mise au point de nouveaux médicaments. Comme aucun traitement pharmaceutique ne s'est encore révélé sûr et efficace contre la COVID-19, Santé Canada recommande de soumettre tout traitement à des essais cliniques.

Les demandes d'essai clinique seront examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours. En date du 1er mai 2020, Santé Canada a autorisé 23 essais cliniques de traitements contre la COVID-19, dont la plupart consistent en des repositionnements de médicaments existants.

En attendant qu'un vaccin ou un médicament soit mis en marché au Canada, il est aussi possible de demander un produit dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Ce programme est offert aux praticiens qui ont besoin d'accéder à des médicaments non homologués qui peuvent être utilisés pour traiter une infection. Notre but est de faire en sorte que le Canada soit en mesure de faire face à tous les défis qui se présenteront.

CONTACT: Megan Bettle 613-793-6156
Approved by: Celia Lourenco 613-297-2532

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

Résumé des enjeux			
Médicament	**Injection de sulfate de morphine USP** Solution de sulfate de morphine USP, 2 mg/ml, 4 mg/ml et 5 mg/ml Par voie intramusculaire (i.m.), intraveineuse (i.v.) et sous-cutanée (s.c.) 2 mg/ml : NDC 76045-004-10 4 mg/ml : NDC 76045-005-10 5 mg/ml : NDC 76045-006-10 <u>Note :</u> Les versions précédentes de la présente proposition comprenaient des concentrations supplémentaires. Toutefois, dans le but d'accélérer et de simplifier le processus, Fresenius Kabi a révisé sa demande pour la limiter aux trois présentations d'emballages-coques de morphine injectable USP de 2 mg/ml, 4 mg/ml et 5 mg/ml. Selon Fresenius Kabi, ces trois présentations suffiront aux besoins immédiats des patients atteints de la COVID-19. Fresenius Kabi mettra à jour la lettre d'avis aux clients pour refléter ces changements.	Pays d'origine	États-Unis
Fabricant	Fresenius Kabi Canada Ltd.		
Indication	L'injection de sulfate de morphine est indiquée pour la gestion de la douleur suffisamment grave pour nécessiter un analgésique opioïde et pour laquelle les autres traitements sont inadéquats.		
Recommandation	Ajout du médicament suivant sous étiquette américaine de Fresenius Kabi à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Injection de sulfate de morphine USP, 2 mg/ml, 4 mg/ml et 5 mg/ml Il est à noter que les concentrations de 4 mg/ml, de 5 mg/ml et de [redacted] ne sont pas commercialisées actuellement au Canada. Fresenius Kabi a recommandé une approche par lettre adressée directement aux clients. En cas d'approbation, PMC demandera à la DPSC d'examiner la communication sur les risques pertinente, y compris la possibilité d'un avis aux professionnels de la santé. La demande d'analgésiques injectables comme la morphine qui servent au traitement des patients atteints de la COVID-19 dans les unités de soins intensifs (USI) connaît une augmentation sans précédent au monde et au Canada à la suite de la pandémie de COVID-19. Les intervenants, dont les provinces et territoires (PT) et les organismes d'achats groupés, prévoient une forte augmentation de la demande à un rythme équivalant à [redacted] la demande historique. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité de la morphine injectable au Canada, l'accès à une quantité suffisante de morphine pour traiter les patients atteints de la COVID-19 dans les USI sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des produits analgésiques semblables, lesquels connaissent également une augmentation de la		

Page: 390 of/de 9
AV2020000011

	demande sur le marché, et probablement entraîner une hausse de la demande de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires, lesquels font déjà l'objet d'une pénurie proactive de niveau 3.
	La création de stocks supplémentaires de morphine injectable au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché et à réduire les effets sur les sédatifs, les relaxants musculaires et autres analgésiques.

Examen de l'évaluation de la Direction	**Évaluation de la DPT :** Qualité : **D'après les renseignements limités fournis par Fresenius Kabi Canada Ltd, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée concernant l'injection de sulfate de morphine USP de 2 mg/ml, 4 mg/ml, 5 mg/ml, [redacted] Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.** Le produit américain proposé est fabriqué en faisant appel au même fournisseur d'IPA que celui utilisé pour le produit actuellement approuvé et commercialisé au Canada. Aucune spécification n'a été soumise pour la substance médicamenteuse, mais le promoteur a confirmé qu'il n'y avait pas de différences entre les spécifications américaines et canadiennes en ce qui concerne les limites de dosage et de substances connexes. Les risques liés à la qualité sont considérés comme étant faibles parce que la FDA a déjà évalué les spécifications et qu'on a recours au même fournisseur de substance médicamenteuse, qui a déjà fait l'objet d'une évaluation de SC. Aucune période de contre-essais ou durée de conservation n'est mentionnée pour la substance médicamenteuse, mais, compte tenu du fait que le fournisseur de l'IPA a déjà fait l'objet d'une évaluation de Santé Canada, la même période de conservation de cinq ans est jugée convenable pour l'IPA si le même procédé de fabrication est suivi. La formulation du produit proposé par Fresenius Kabi Canada Ltd, soit l'injection de sulfate de morphine USP de 2 mg/ml, 4 mg/ml et [redacted] approuvée par la FDA, est la même que celle actuellement approuvée au Canada (numéro de contrôle 215897). La formulation proposée pour les concentrations intermédiaires de 5 mg/ml et [redacted] n'est pas directement proportionnelle, mais il s'agit de produits à faible dose pour lesquels seule la quantité de l'IPA est ajustée pour maintenir la formulation de la solution constante. Cela est considéré comme étant acceptable. Le procédé de fabrication du produit américain est identique à celui du produit approuvé par SC. Les renseignements fournis n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi, mais le procédé de fabrication soulève peu de préoccupations étant donné que le produit est approuvé par la FDA et qu'on a recours au même site de fabrication de substance médicamenteuse pour le produit canadien approuvé actuellement. Les spécifications du produit médicamenteux proposé sont identiques à celles du produit approuvé par SC et conformes à la monographie de l'USP. Le système de fermeture du contenant du produit américain est identique à celui du produit canadien approuvé actuellement. Les données fournies sur la stabilité démontrent que le produit est stable pour une durée maximale de 24 mois. La durée de conservation proposée de 24 mois est jugée acceptable et appuyée.

Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette

proposition.

<u>Évaluation clinique/étiquetage :</u>

1) Dans son dépliant destiné aux professionnels de la santé, le promoteur doit inclure les renseignements comparatifs des formules américaines et canadiennes, comme le montrent les captures d'écran ci-dessous. Pour souligner la disponibilité des deux nouvelles concentrations posologiques, il pourrait être utile de mettre en évidence les colonnes pour les concentrations posologiques de 5 mg/ml et 8 mg/ml.

Morphine Sulfate Injection USP 2 mg/mL, 4 mg/mL and 10 mg/mL (PFS)
Comparison of Canadian (FKC) and USA (FKUS) Products

FRESENIUS KABI

Morphine Sulfate Injection (PFS)	2 mg/mL		4 mg/mL		5 mg/mL		[redacted]	10 mg/mL
	CAN	US	CAN	US	CAN	US		
Morphine Sulfate, USP	2.0 mg		4.0 mg		-	5.0 mg		
Sodium Chloride, NF	8.40 mg		8.40 mg		-	7.5 mg		
Sodium Citrate Dihydrate, NF	2.30 mg		2.30 mg		-	3.45 mg		
Citric Acid Monohydrate, NF	0.74 mg		0.74 mg		-	1.11 mg		
Edetate Disodium, NF	0.111 mg		0.111 mg		-	0.111 mg		
Calcium Chloride Dihydrate, NF	0.053 mg		0.053 mg		-	0.053 mg		
Water for Injection, USP	q.s 1 mL		q.s 1 mL		-	q.s 1 mL		
Nitrogen, NF	q.s.		q.s		-	q.s		

Morphine Sulfate Injection USP, Single Use Prefilled Syringes (PFS)
Product Summary Comparison

FRESENIUS KABI

[redacted]

2) Il pourrait également s'avérer utile pour le promoteur d'ajouter des liens en ligne vers la MP canadienne et l'USPI, comme on l'a fait pour les formulations d'arrêté d'urgence de l'aperçu. (Il faut s'assurer que la MP canadienne concerne les est destinée aux seringues préremplies et non les flacons.)
3) Il faut aussi ajouter les renseignements relatifs à la déclaration des RIMP possibles à Santé Canada et à Fresenius Kabi.

Activités d'inspection récentes sur le ou les sites de fabrication	**Site(s) de l'IPA :** [redacted]	Le BÉ ne figure pas à l'annexe BÉ IPA. Aucune demande n'a été reçue en date du 27 avril 2020. Toutefois, le bâtiment figure à l'annexe BÉ. Il faudrait modifier la LEPP pour ajouter le BÉ au tableau A ou à l'annexe BÉ IPA Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 4 février 2019 et l'a jugée **conforme**.

	Fresenius Kabi USA, LLC [redacted]	Catégorie de produit d'inspection : Activités **IPA**/DF : **Fabrication, étiquetage, emballage, mise à l'essai de l'IPA** DLDNPE : 2023-02-04 *Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans* [redacted] Le BÉ ne figure pas à l'annexe BÉ IPA. Aucune demande n'a été reçue en date du 27 avril 2020. Toutefois, le bâtiment figure à l'annexe BÉ. Il faudrait modifier la LEPP pour ajouter le BÉ au tableau A ou à l'annexe BÉ IPA. Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 2019-01-23 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : **Activités pharmaceutiques et IPA/DF : Mise à l'essai de la solution stérile** et du matériel d'emballage stérile. DLDNPE : 2023-01-23 *Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans COMSTAT ni EUDRA.* Le BÉ ne figure pas à l'annexe BÉ IPA. Aucune demande n'a été reçue en date du 27 avril 2020. Toutefois, le bâtiment figure à l'annexe BÉ. **Il faudrait modifier la LEPP pour ajouter le BÉ au tableau A ou à l'annexe BÉ IPA.** Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 2019-08-05 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : Activités **pharmaceutiques et IPA**/DF : **Mise à l'essai de l'IPA et de la solution stérile (site d'essai général)** DLDNPE : 2023-08-05

	[redacted]	*Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans* [redacted] Le BÉ ne figure pas à l'annexe BÉ IPA. Aucune demande n'a été reçue en date du 27 avril 2020. Toutefois, le bâtiment figure à l'annexe BÉ. **Il faudrait modifier la LEPP pour ajouter le BÉ au tableau A ou à l'annexe BÉ IPA.** Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 2017-05-15 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : Activités **pharmaceutiques et IPA**/DF : **Mise à l'essai de l'IPA (stérile et non stérile) et des solutions stériles** DLDNPE : 2021-05-15 *Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans* [redacted]
	Site(s) de la fabrication de la forme posologique finie : [redacted]	**Le site en question est le lieu de fabrication de la FPD et un site d'essai de l'IPA.** Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 20 juin 2016 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : **Activités pharmaceutiques et IPA/DF : Fabrication, étiquetage, emballage et mise à l'essai de la solution stérile** DLDNPE : 2020-06-20 *Étant donné que la DLDNPE est dans moins d'un an, une recherche a été effectuée dans* [redacted] Les résultats d'une recherche dans [redacted] indiquent qu'une **cote acceptable** a été attribuée suite à une inspection de la FDA des États-Unis menée le 5 février 2019 et couvrant les éléments suivants : **CSN : IPA non stérile par synthèse chimique;**

Page: 396 of/de 9
AV2020000011

		IDD : Taches de colorant ou de produit chimique; **SVS : Médicaments administrés par voie parentérale de petit volume stérile à remplissage stérile;** SVT – Attente : Parentéaux de petit volume à stérilisation terminale. La recherche dans Eudra n'a produit aucun résultat.
	[redacted]	Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 5 août 2019 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : **Activités pharmaceutiques et IPA/DF : Mise à l'essai de l'IPA et de la solution stérile (site d'essai général)** DLDNPE : 2023-08-05 *Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans* [redacted]
	[redacted]	Santé Canada a examiné l'inspection menée par la FDA des États-Unis le 2017-05-15 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : **Activités pharmaceutiques et IPA/DF : Mise à l'essai de l'IPA (stérile et non stérile) et des solutions stériles** DLDNPE : 15 mai 2021 Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans [redacted]
	[redacted]	Le BÉ figure sur la LEPP 102232-B pour les matériaux d'emballage pharmaceutiques d'essai (stériles), mais pas pour les solutions pharmaceutiques d'essai (stériles). **L'AC2 examine actuellement la demande 37083 en vue du renouvellement du BÉ pour les matériaux d'emballage sous forme posologique (stériles), et le travail se terminera sous peu.** L'ULEPP doit confirmer auprès de Fresenius Kabi l'activité/DF menée à est menée à [redacted] Santé Canada a examiné l'inspection

Page 397 of de 397
AV2020000011

		menée par la FDA des États-Unis le 2019-01-23 et l'a jugée **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : **Activités pharmaceutiques et IPA/DF : Mise à l'essai de la solution stérile** et du matériel d'emballage stérile. DLDNPE : 2023-01-23 *Étant donné que la recherche dans le SECA a donné une DLDNPE de plus d'un an, aucune recherche n'a été effectuée dans* [redacted]
	Libération et exportation : [redacted]	Le **site d'exportation de Cardinal Health Specialty Pharmaceutical Services ne figure pas sur la LEPP** (annexe BÉ ou annexe BÉ IPA). **Vérification de conformité non effectuée pour le site d'exportation.**
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries de morphine dans le contexte des analgésiques injectables touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont constaté une augmentation de la demande, et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Le GTPTPM et les organismes d'achats groupés prévoient une augmentation de la demande d'analgésiques comme la morphine à un rythme équivalant à [redacted] la demande historique. [redacted] Les PT ont fait remarquer que le manque de disponibilité d'analgésiques comme la morphine entraînerait probablement le recours nécessaire à de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires qui sont déjà en pénurie proactive de niveau 3. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien pour assurer la disponibilité de quantités suffisantes d'analgésiques injectables, dont la morphine.	

DRAFT

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) – **formats injectables**

Produit(s)	Fabricant (s)	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire *(en date du 21 avril 2020)*	Autres [redacted]
Morphine	Sandoz – [redacted]	[redacted]			
	SteriMax [redacted]				

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

					[redacted]
	Fresenius Kabi – [redacted]	[redacted]			
	ICU Medical – [redacted]				

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical	
Nécessité sur le plan médical	La morphine est considérée comme une pénurie de niveau 3 dans la catégorie des analgésiques injectables, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à ce moment-ci.

(3) Attribution des niveaux de pénurie de médicaments		
Niveau 3 : Critique	À noter :	Proactif

(4) Situation actuelle de l'offre

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'utiliser le pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi

Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité de la morphine et d'autres analgésiques injectables, comme le fentanyl et l'hydomophone, associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • • Le 3 avril 2020, PMC a commencé une collecte de renseignements sur la morphine injectable pour connaître l'état actuel des stocks. Une rencontre du CAN a été organisée le 7 avril 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. Le 7 avril 2020, une rencontre du CAN a été organisée avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. Aucun niveau n'a été établi à cette occasion, [redacted] n'avait pas encore fourni de réponse. Le CAN a mentionné que les formats injectables de ces analgésiques étaient des formats d'intérêt dans le contexte de la COVID-19. • Le 8 avril, PMC a communiqué par courriel avec les membres du CAN pour leur fournir des renseignements supplémentaires de [redacted] et obtenir un consensus sur la détermination du niveau. • Le 9 avril, le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle la morphine et d'autres analgésiques (fentanyl, hydromorphone) sont des pénuries proactives de niveau 3 (limitées aux formes injectables), ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur la population canadienne.

Fabricant	Contexte actuel de l'offre *(en date du 21 avril 2020)*	Contexte du réapprovisionnement
Morphine injectable		
Sandoz	[redacted]	
SteriMax		
Fresenius Kabi		

AV2020000011

ICU Medical	[redacted]
Provinces et territoires et organismes d'achats groupés	• Les PT ont souligné l'importance d'avoir accès à des analgésiques injectables, comme de la morphine, compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. ○ Une province signale qu'elle prévoit [redacted] ○ [redacted] ○ [redacted] ○ [redacted] ○ [redacted] ○ Le GTPTPM et les organismes d'achats groupés prévoient une augmentation de la demande d'analgésiques comme la morphine à un rythme équivalant à [redacted] la demande historique. Les membres iront vraisemblablement de l'avant avec l'acquisition du produit à ce rythme. Les PT ont fait remarquer que le manque de disponibilité d'analgésiques injectables comme la morphine entraînerait probablement le recours nécessaire à de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires qui sont déjà en pénurie proactive de niveau 3.
Discours public	• Attention médiatique importante en raison de la pandémie de COVID-19 :

Documents à l'appui

Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du CAN	☒
Annexe B	Proposition de Fresenius Kabi	☒
Annexe C	Évaluation de la TPD	☒
Annexe D	Analyse des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux	☒

AV2020000011

	importations et ventes exceptionnelles	

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Résumé des enjeux			
Médicament(s)	**1) Hydromorphone Kalceks** Solution de chlorhydrate d'hydromorphone par voie intramusculaire (IM), intraveineuse (IV) ou sous-cutanée (SC) 2 mg/ml : M.A. No. 2201455.00.00 10 mg/ml : M.A. No. 2201456.00.00 20 mg/ml : M.A. No. 2201457.00.00 50 mg/ml : M.A. No. 2201458.00.00	Pays d'origine	Slovaquie (produit sous étiquette allemande)
Fabricant	Innomar Strategies Inc. au nom de JAMP Pharma Corporation		
Indication	**Hydromorphone, 2 mg/ml :** Le chlorhydrate d'hydromorphone injectable USP (chlorhydrate d'hydromorphone) est indiqué pour soulager les douleurs modérées à vives. **Hydromorphone, 10 mg/ml, 20 mg/ml et 50 mg/ml :** L'Hydromorphone HP 10, l'Hydromorphone HP 20, l'Hydromorphone HP 50 et l'Hydromorphone HP Forte (chlorhydrate d'hydromorphone) sont indiqués pour soulager les douleurs vives de patients ayant besoin d'opioïdes administrés par voie sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire à des doses ou concentrations supérieures à celles habituellement requises. Étant donné que l'hydromorphone est très soluble, il est possible d'utiliser un volume injectable plus petit et de réduire au minimum l'inconfort associé à l'injection de grands volumes de solution par voie intramusculaire ou sous-cutanée.		
Recommandation	Ajout du médicament sous étiquette allemande suivant de JAMP Pharma à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Hydromorphone Kalceks, 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml et 50 mg/ml. La demande d'analgésiques injectables comme l'hydromorphone qui servent au traitement des patients atteints de la COVID-19 dans les unités de soins intensifs (USI) connaît une augmentation sans précédent au monde et au Canada à la suite de la pandémie de COVID-19. Les intervenants, comme les provinces et territoires (PT) et les groupes d'achats groupés, prévoient une forte augmentation de la demande à un rythme équivalant à [redacted] la demande historique. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité de l'hydromorphone injectable au Canada, l'accès à une quantité suffisante d'hydromorphone pour traiter les patients atteints de la COVID-19 dans les USI sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des produits analgésiques semblables, lesquels connaissent également une augmentation de la demande sur le marché, et probablement entraîner une hausse de la demande de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires, lesquels font déjà l'objet d'une pénurie proactive de niveau 3. La création de stocks supplémentaires d'hydromorphone injectable au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché et à réduire les effets sur les sédatifs, les relaxants musculaires et autres analgésiques.		

Page: 404 of/de 9404
AV2020000011

Examen de l'évaluation de la Direction

Évaluation de la DPT :

2 mg/ml
Qualité :
D'après les renseignements fournis par Innomar Strategies Inc. au nom de JAMP Pharma Corporation, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour la solution d'Hydromorphone Kalceks de 2 mg/ml. Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.

Les fournisseurs de l'IPA, [redacted] pour la solution d'Hydromorphone Kalceks de 2 mg/ml de JAMP possèdent des CEP valides pour la substance médicamenteuse, le chlorhydrate d'hydromorphone. Les deux CEP couvrent une période de contre-essais de cinq ans (ou 60 mois) et sont donc acceptables; l'examen des données sur la stabilité n'est pas jugé nécessaire. Les spécifications de la substance médicamenteuse sont conformes à la monographie de la Ph. Eur pour le chlorhydrate d'hydromorphone.

Le produit approuvé par l'Allemagne, la solution d'Hydromorphone Kalceks de 2 mg/ml, est considéré comme ayant une formulation semblable à un produit générique canadien (numéro de contrôle [redacted], avec de légères différences dans la quantité de chlorure de sodium utilisée dans la formulation; la différence de [redacted] est négligeable et elle ne devrait pas avoir d'incidence sur la qualité et la formulation du produit. Il convient de signaler que le produit allemand utilise de [redacted] et que le produit générique canadien emploie de [redacted] La différence ne soulève aucune préoccupation puisque le produit est administré sous forme de solution dans l'eau et que la quantité [redacted] dans la formulation de JAMP est identique à celle du produit générique canadien.

Le produit médicamenteux sous étiquette allemande est fabriqué à [redacted] Étant donné l'approbation du produit en Allemagne, le processus de validation devrait soulever peu de préoccupations, et le processus de fabrication devrait donner un produit équivalent.
Les spécifications du produit médicamenteux proposé sont identiques à celles du produit approuvé par SC et conformes à la monographie de l'USP.

[redacted]

Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition.

Évaluation clinique/étiquetage :
Commentaires de la BCASN pour la demande concernant le 2 mg/ml.

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Il s'agit d'une demande en vue d'obtenir un arrêté d'urgence pour de l'hydromorphone injectable allemande. Le [redacted] Voici des suggestions du BCASN pour le document de communication.

1) Un bref tableau qui énumère les ingrédients de la formulation et qui est accompagné d'un court texte au besoin.
2) Un bref tableau qui indique le type d'emballage, les directives sur l'entreposage et la durée de conservation du produit visé par l'arrêt d'urgence, et qui est accompagné d'un court texte au besoin.
3) Les liens en ligne vers la version traduite du RCP et de la MP du PRC. Les directives d'utilisation devraient suivre la MP du PRC plutôt que les RP ou le RCP de l'étranger. Dans le présent cas, la MP du PRC comprend des renseignements beaucoup plus détaillés en matière de sécurité.
4) Les coordonnées pour signaler des effets indésirables au promoteur et à Santé Canada.
5) Le numéro de téléphone permettant d'obtenir de plus amples renseignements. Le promoteur devrait aussi mentionner son programme de pharmacovigilance dans le dépliant, le cas échéant.

10 mg/ml, 20 mg/ml et
50 mg/ml Qualité :

D'après les renseignements fournis par Innomar Strategies Inc. au nom de JAMP Pharma Corporation, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour la solution d'Hydromorphone Kalceks de 10 mg/ml, 20 mg/ml et 50 mg/ml. Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.

Les fournisseurs de l'IPA, [redacted] pour la solution d'Hydromorphone Kalceks de 2 mg/ml de JAMP possèdent des CEP valides pour la substance médicamenteuse, le chlorhydrate d'hydromorphone. Les deux CEP couvrent une période de contre-essais de cinq ans (ou 60 mois) et sont donc acceptables; l'examen des données sur la stabilité n'est pas jugé nécessaire. Les spécifications de la substance médicamenteuse sont conformes à la monographie de la Ph. Eur pour le chlorhydrate d'hydromorphone. Aucun nouveau renseignement n'a été soumis. La même substance médicamenteuse est utilisée dans la fabrication du produit sous étiquette allemande Hydromorphone Kalceks de 2 mg/ml de Jamp, qui a déjà été évalué.

Le produit approuvé par l'Allemagne, la solution d'hydromorphone Kalceks de 10 mg/ml, 20 mg/ml et 50 mg/ml, est considérée comme ayant une formulation semblable à un produit générique canadien [redacted] avec de légères différences dans la quantité de citrate de [redacted] utilisée dans la formulation; la différence de [redacted] de [redacted] est négligeable et elle ne devrait pas avoir d'incidence sur la qualité et la formulation du produit.

Le produit médicamenteux sous étiquette allemande de 10 mg/ml, 20 mg/ml et 50 mg/ml [redacted]

	[redacted] Étant donné l'approbation du produit en Allemagne, le processus de validation devrait soulever peu de préoccupations, et le processus de fabrication devrait donner un produit équivalent. Les spécifications du produit médicamenteux proposé sont identiques à celles du produit approuvé par SC et conformes à la monographie de l'USP. [redacted] Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition. <u>Évaluation clinique/étiquetage :</u> Le BCASN n'a pas d'autres commentaires que ceux formulés pour la concentration de 2 mg/ml.	
Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire	**Proposition d'entreprise** Communication des risques liés aux produits de santé approuvée par SC	**Évaluation de la DPSC** Risque élevé – CRPS approuvée par SC
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Site(s) de l'IPA :** [redacted]	Conformément au contrôle de l'ULEPP, le BÉ de la forme posologique finale est déjà répertorié sur la LEPP. Par conséquent, aucune vérification de conformité n'a été effectuée par l'AC 2.
	Site(s) de la forme posologique finie : [redacted]	

	Libération et exportation : [redacted]	
	Modification requise à la LEPP et renseignements supplémentaires requis sur la conformité : • L'ULEPP doit confirmer l'adresse d'importation auprès d'Innomar, car l'adresse indiquée sur le formulaire de l'arrêté d'urgence ne correspond pas à notre base de données interne (eCES). o Le titulaire de la LEPP devra présenter une demande de modification s'il y a eu un changement d'adresse. **L'ULEPP doit d'abord communiquer avec l'importateur pour savoir si une inspection est requise**. o Si l'adresse du bâtiment de la LEPP 101487-C ([redacted] est exacte et que l'adresse sur le formulaire de proposition [redacted] n'est qu'un lieu d'entreposage, le **titulaire de LEPP devra présenter une demande pour ajouter le bâtiment à l'annexe de son entrepôt**. • Modification requise à la LEPP pour y ajouter le site de l'IPA o **Innomar doit présenter une demande de modification du tableau A pour ajouter l'IPA « hydromorphone ».** Une fois la mise à jour du tableau A reçue, **le temps de traitement sera de 24 heures**.	
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries d'hydromorphone dans le contexte des analgésiques injectables touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont constaté une augmentation de la demande, et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Le GTPTPM et les organismes d'achats groupés prévoient une augmentation de la demande d'analgésiques comme l'hydromorphone à un rythme équivalant à trois fois la demande historique. Les membres iront vraisemblablement de l'avant avec l'acquisition du produit à ce rythme. Les PT ont fait remarquer que le manque de disponibilité d'analgésiques comme l'hydromorphone entraînerait probablement le recours nécessaire à de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires qui sont déjà en pénurie proactive de niveau 3. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien pour assurer la disponibilité de quantités suffisantes d'analgésiques injectables, dont l'hydromorphone.	

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Norépinéphrine

Produit(s)	Fabricant(s)	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Stocks (en date du 22 avril 2020)	Autres renseignements contextuels
Morphine	**Sandoz** [redacted]	[redacted]			
	SteriMax [redacted]				

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

					[redacted]
	Fresenius Kabi – [redacted]	[redacted]			
	ICU Medical – [redacted]				
Fentanyl 50 mcg/ml	**Sandoz –** [redacted]				

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

	[redacted]	[redacted]
	Teligent – [redacted]	
	SteriMax – [redacted]	
Hydromorphone	**Pfizer** – [redacted]	
	Sandoz – [redacted]	

NOTE DE SERVICE au DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

				[redacted]
	SteriMax [redacted]	[redacted]		
	Sterinova [redacted]			

			[redacted]
(2) Détermination de la nécessité médicale			
Nécessité sur le plan médical	L'hydromorphone est considérée comme une pénurie de niveau 3 dans la catégorie des analgésiques injectables, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à ce moment- ci.		
(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments			
Niveau 3 : Critique		À noter :	Proactif
(4) Inventaire actuel			
Résumé en langage simple	• Les PT soulignent que la disponibilité de l'hydromorphone et d'autres analgésiques injectables, le fentanyl et la morphine, associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • Le 3 avril 2020, l'ULEPP a commencé une collecte de renseignements sur l'hydromorphone injectable pour connaître l'état actuel des stocks. Une rencontre du CAN a été organisée le 7 avril 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. • Le 7 avril 2020, une rencontre du CAN a été organisée avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. Aucun niveau n'a été établi à cette occasion, car Sandoz, qui possède le plus grand nombre de parts de marché, n'avait pas encore fourni de réponse. Le CAN a mentionné que les formats injectables de ces analgésiques étaient des formats d'intérêt dans le contexte de la COVID-19. • Le 8 avril, l'ULEPP a communiqué par courriel avec les membres du CAT pour leur fournir des renseignements supplémentaires de Sandoz et des organisations d'achats groupés et obtenir un consensus sur la détermination du niveau. • Le 9 avril, le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle la morphine, le fentanyl et l'hydromorphone sont des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur la population canadienne. • Le 15 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral sur le fentanyl (formats injectables) avec tous les DAMM, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le SCSI, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, bien qu'une augmentation de la demande ait été observée, aucun problème d'offre majeur n'a été relevé à ce moment- ci par les fournisseurs canadiens actuels [redacted] a mis en œuvre une stratégie d'attribution et cherche à accroître la fabrication. Cependant, les DAMM pourraient ne pas être en mesure de répondre à toute l'augmentation de la demande, et les intervenants ont exprimé qu'un approvisionnement supplémentaire dès que possible sera bienvenu et qu'il est absolument nécessaire. De plus, la situation de l'approvisionnement pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. Les PT et les organismes d'achats groupés ont indiqué qu'il serait préférable d'utiliser des flacons de plus grande taille [redacted]		

Page: 413 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Fabricant	Stocks actuels *(en date du 22 avril 2020)*	Contexte du réapprovisionnement
Hydromorphone injectable		
Pfizer	[redacted]	
Sandoz		
SteriMax		
Sterinova		
(5) Points de vue des intervenants		
Provinces et territoires et organismes d'achats groupés	Les PT ont souligné l'importance d'avoir accès à des analgésiques injectables, comme de l'hydromorphone, compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. o [redacted] signale qu'elle prévoit une augmentation de la consommation de fentanyl équivalente à au moins [redacted] la demande normale. o [redacted] indique que les besoins prévus pour les analgésiques sont les suivants : ■ Flacons de 50 mg de morphine : [redacted] (5 fois plus élevé); ■ Flacons de 50 mg d'hydromorphone : [redacted] (2,5 fois plus élevé); ■ Flacons de 1 000 mcg de fentanyl : [redacted] (6 fois plus élevé). • Le GTPTPM et les organismes d'achats groupés prévoient une augmentation de la demande d'analgésiques comme l'hydromorphone à un rythme équivalant à [redacted] la demande historique. Les membres iront vraisemblablement de l'avant avec l'acquisition du produit à ce rythme. Les PT ont fait remarquer que le manque de disponibilité d'analgésiques injectables comme l'hydromorphone entraînerait probablement le recours nécessaire à de fortes doses de sédatifs et de relaxants musculaires qui sont déjà en pénurie proactive de niveau 3.	

Page: 414 of/de 9[redacted]
AV2020000011

Discours public	• Attention médiatique importante en raison de la pandémie de COVID-19.

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du CAN	☒
Annexe B	Propositions de JAMP Pharma	☒
Annexe C	Évaluations de la DPT	☒
Annexe D	Activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒
Annexe F	Contribution de la DPSC	☒

Compte rendu des décisions			
Santé Canada Représentant	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments			
	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information
Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-28
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-28
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Card Health Care
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
FirstMedic N95 Masks
Class of Device

Class I
Device Identifier
Item #FM95 UPC 872798 000995
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
[redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Competitor products only
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
N/A

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- [redacted] - -

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-28 – Shortage report submitted by manufacturer (Card Health Care). Shortage report received by MDSU. Follow up questions sent to manufacturer by Inspector. 2020-04-29 – Email response to manufacturer questions was received by Inspector.

Page: 419 of/de 9419
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 6, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 6, 2020
(only for shortages that are posted online)

Page: 420 of/de 9420
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 421 of/de 942
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-28
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-28
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Card Health Care
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
FirstMedic Surgical Masks
Class of Device

Class I
Device Identifier
Item #FM92 UPC 872798 000971
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
[redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Competitor products only
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

N/A

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of Personal Protective Equipment (PPE) such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I PPE including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-28 – Shortage report submitted by manufacturer (Card Health Care). Shortage report received by MDSU. Follow up questions sent to manufacturer by Inspector. 2020-04-29 – Email response to manufacturer questions was received by Inspector.

Page: 425 of/de 9425
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature : _____ Date : May 6, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 6, 2020

(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 427 of/de 947
AV2020000011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Baxter – Vasopresseurs de niveau 3 – Importation et distribution de bitartrate de norépinéphrine injectable 4 mg/4 mL (1 mg/mL) étiqueté aux États-Unis

Résumé des enjeux			
Médicament	Bitartrate de norépinéphrine injectable USP 4 mg/4 mL x 1 mg/mL	Pays d'origine	Suisse États-Unis
Fabricant	Baxter Corporation		
Indication	La norépinéphrine est indiquée pour : - le rétablissement et le maintien de la tension artérielle dans tous les états aigus d'hypotension ou de choc pouvant résulter de la chirurgie, d'un traumatisme, d'une hémorragie, de l'infarctus du myocarde, de la phéochromocytomectomie, de la sympathectomie, de la rachianesthésie, de la septicémie, de réactions médicamenteuses, de la poliomyélite et de réactions à la transfusion sanguine. - Sous les effets vasoconstricteurs périphériques sélectifs de la norépinéphrine, le sang qui stagne ou qui s'est accumulé dans les capillaires dilatés est entraîné vers la circulation centrale, ce qui favorise le maintien des fonctions vitales (fonctions cérébrale, cardiaque, rénale, etc.). - Elle pourrait également s'avérer utile pour le traitement d'appoint de l'arrêt cardiaque et de l'hypotension profonde.		
Recommandation	**Pour examen :** Il est recommandé d'ajouter le Bitartrate de norépinéphrine injectable USP 4 mg/4 mL x 1 mg/mL étiqueté aux États-Unis à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande de norépinéphrine, un vasopresseur, connaît une augmentation sans précédent à l'échelle mondiale et au Canada en raison de la COVID-19. [redacted] La norépinéphrine a été identifiée comme un vasopresseur prioritaire par le Comité d'affectation des niveaux, [redacted] La création d'un inventaire supplémentaire de norépinéphrine au Canada aidera à soutenir la demande accrue pour ce vasopresseur sur le marché. Du point de vue du risque, le produit porte une étiquette différente (É.-U., anglais seulement) et provient d'une entreprise qui ne détient pas de licence active pour vendre de la norépinéphrine injectable au Canada. On a évalué que		

AV2020000011

	le produit ne pose pas de problème du point de vue de la qualité dans le cadre de cette proposition, et une communication de l'entreprise visant à corriger toute différence potentielle dans l'étiquetage a déjà été rédigée.
Évaluation de la Direction des examens	**Commentaires cliniques (BCANS) :** D'après les renseignements fournis par le promoteur au sujet de l'étiquetage, il n'y a pas de différence significative entre l'indication, le dosage, la concentration, ainsi que les mises en garde et les précautions. Comme il a été approuvé aux États-Unis, nous n'aurions pas de préoccupations en ce qui concerne la fabrication et la qualité. Le projet d'Avis à l'hôpital est également acceptable. **Commentaires sur la qualité (BSP) :** D'après les renseignements fournis par Baxter Corporation, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour le bitartrate de norépinéphrine injectable USP 1 mg/mL. Le BSP recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire. Un produit très semblable a déjà été autorisé par Santé Canada sous le nom de marque Norepinephrine Bitartrate Injection, USP (Generic Medical Partners) [redacted]. Ce produit précédemment autorisé est fabriqué par le même fabricant de produits médicamenteux et a la même formulation, mais utilise une source différente d'IPA. Le produit précédemment autorisé n'est pas identique à ce qui a été proposé par Baxter. [redacted] détient un CEP valide pour la fabrication du tartrate de noradrénaline (aussi appelé tartrate de norépinéphrine), de sorte que la source proposée est jugée acceptable. Le CEP couvre les contrôles des solvants résiduels, des impuretés élémentaires et la période de recontrôle de 5 ans. Une attestation du CEP a été fournie. Les spécifications de la substance sont conformes à celles des monographies de la Ph. Eur. et des autres produits canadiens. Les limites proposées pour les autres substances et les solvants résiduels sont plus strictes que les exigences réglementaires; les limites plus strictes sont jugées acceptables. Il n'y a pas de problème avec l'IPA. Le produit est filtré aseptiquement, puis fait l'objet d'une stérilisation terminale. Ces renseignements sur la fabrication sont adéquats. Il n'y a pas de problème de qualité concernant la différence d'emballage entre le produit de référence utilisé en comparaison par Baxter (Levophed), qui est fourni en flacons, et les ampoules proposées pour le produit américain. Les spécifications proposées pour les produits médicamenteux satisfont aux

AV2020000011

	exigences réglementaires. Aucune donnée sur la stabilité n'a été fournie et aucune durée de conservation n'est proposée pour ce produit. En l'absence de données, du fait que le produit est approuvé aux États-Unis, le BSP pense qu'une durée de conservation d'un an serait appropriée pour le moment. Sinon, il accepterait une confirmation de Baxter de la durée de conservation autorisée par la FDA. Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition. Le BSP n'a aucun commentaire à formuler au sujet de l'avis aux hôpitaux concernant la norépinéphrine.	
Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire	**Proposition d'entreprise**	**Évaluation de la DPSC**
	Baxter a rédigé une communication et a demandé des commentaires supplémentaires pour s'assurer que ses communications sur les risques répondent aux exigences de Santé Canada.	La DPSC recommande qu'une communication dirigée par l'entreprise soit diffusée pour s'assurer que les professionnels de la santé qui préparent et/ou administrent une injection de bitartrate de norépinéphrine UPS connaissent les similitudes et les différences. En réponse à la question de Baxter concernant les stratégies de communication avec le système de santé, PSS propose ce qui suit : • diffuser une communication à leurs clients/comptes hospitaliers actuels pour toutes les gammes de produits concernées; • afficher la communication sur leur site Web; • partager la communication avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et demander une diffusion plus poussée.
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Sites IPA :** [redacted]	La DIPSOP indique que ce bâtiment étranger figure déjà sur la liste du permis.
	Fabrication de doses finies : [redacted]	La DIPSOP indique qu'une modification de la LEPP est nécessaire pour ajouter le site de la FPF, mais ce site est conforme dans notre système, de sorte qu'aucun examen n'est nécessaire.
	Site d'exportation [redacted]	Conforme, sous réserve que des activités sous licence soient ou non menées sur le site Baxter Healthcare. Si aucune activité autorisée n'est menée sur le site d'exportation, il n'est pas nécessaire de l'indiquer sur la LEPP et il n'est pas nécessaire de procéder à une vérification de conformité. Baxter a confirmé qu'aucune

Page: 430 of/de 9
A-2020-00011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Baxter – Vasopresseurs de niveau 3 – Importation et distribution de bitartrate de norépinéphrine injectable 4 mg/4 mL (1 mg/mL) étiqueté aux États-Unis

	[redacted]		activité pouvant faire l'objet d'une licence n'est menée sur le site.
Autres facteurs contextuels	[redacted]		

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments					
(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels					
Norépinéphrine					
Fabricant	Format de la norépinéphrine	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Pfizer	1 mg/mL x flacon de 4 mL x 10 flacons	[redacted]			
Sandoz	1 mg/mL x flacon 4 ml x 10 flacons				
Generic Medical Partners	1 mg/mL x flacon 4 ml x 10 flacons				
(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical					
Nécessité sur le plan médical	[redacted]				
(3) Affectation des niveaux de pénurie de médicaments					
[redacted]			À noter :	S.O.	

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Pour examen : Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Baxter – Vasopresseurs de niveau 3 – Importation et distribution de bitartrate de norépinéphrine injectable 4 mg/4 mL (1 mg/mL) étiqueté aux États-Unis

(4) Inventaire actuel		
Résumé en langage simple	Les PT soulignent que la disponibilité de norépinéphrine et d'autres vasopresseurs associée à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • PMC a entrepris la collecte d'information sur les vasopresseurs du 9 au 14 avril afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire. Une réunion du CAN a été organisée le 16 avril 2020 avec l'Association canadienne des médecins d'urgence comme membre spécial. Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle l'épinéphrine et la norépinéphrine sont des pénuries [redacted]	
Contexte du réapprovisionnement de dexmédétomidine		
Fabricant	Contexte actuel de l'offre	Contexte du réapprovisionnement
Pfizer	[redacted]	
Sandoz		
Generic Medical Partners		
(5) Points de vue des intervenants		
Provinces et territoires	Les provinces et les territoires indiquent que la demande de produits doublera en raison de la réponse à la COVID-19.	
Discours public	Une pénurie de norépinéphrine aux États-Unis en 2011 a entraîné des taux de mortalité plus élevés en raison de l'utilisation de solutions de rechange sous-optimales (https://www.nydailynews.com/opinion/ny-oped-americas-drug-	

	supply-needs-a-refil 1-20200306-wc3r5opl7ncmhliayk4losvhwa-story.html))

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclu?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Contribution de la DTP	☒
Annexe D	Contribution de la DIPSOP	☒
Annexe E	Contribution de la DPSC	☒
Annexe F	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles envisagé		
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE adressée à la DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la liste des médicaments d'importation et de vente

Résumé du problème			
Drogue(s)	**Bromure de rocuronium injectable** Bromure de rocuronium injectable 10 mg/mL Par voie intraveineuse (IV) Code d'identification : NDC 70860-605-03	Pays d'origine	États-Unis
Fabricant	Laboratoire Riva Inc.		
Indication(s)	L'injection de bromure de rocuronium est indiquée comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale de routine ou de séquence rapide (amorcée de 60 à 90 secondes après l'administration du produit) pour assurer la relaxation des muscles squelettiques pendant une intervention chirurgicale ou une ventilation mécanique. Le bromure de rocuronium est un bloqueur neuromusculaire non dépolarisant à délai d'action rapide ou modéré et de durée moyenne selon la dose.		
Recommandation	Ajout du médicament de Laboratoire Riva étiqueté aux États-Unis à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Bromure de rocuronium injectable, 10 mg/mL La demande pour les produits de relaxation musculaire comme le bromure de rocuronium utilisé comme adjuvant chez les patients sous ventilation mécanique dans les unités de soins intensifs connaît une augmentation sans précédent au monde et au Canada à la suite de la pandémie de COVID-19. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité du bromure de rocuronium au Canada, l'accès à une quantité suffisante de produit de relaxation musculaire pour soutenir l'utilisation actuelle chez les patients soumis à une ventilation sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des produits de relaxation musculaire semblables, lesquels connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création de stocks supplémentaires de Bromure de rocuronium au Canada aidera à répondre à la demande accrue sur le marché.		
Examen de l'évaluation de la Direction	**Évaluation de la DPT :** <u>Évaluation clinique / étiquetage :</u> 1) Le BCANS suggère que le promoteur inclue un tableau sommaire qui compare la formulation (y compris les formes posologiques) de son produit visé par un arrêté d'urgence avec le produit de référence canadien (rocuronium de Pfizer). Le lecteur pourra ainsi avoir immédiatement un aperçu de toutes les similitudes et les différences, le cas échéant, entre les deux formulations. Un bref exposé sous forme de texte peut fort bien accompagner ce tableau. 2) Le BCANS suggère également que le promoteur inclue un tableau qui compare l'emballage, l'entreposage et la durée de conservation du produit visé par un arrêté d'urgence avec le produit de référence canadien. Une brève description sous forme de texte peut fort bien		

Page: 434 of/de 9
AV2020000011

accompagner ce tableau.

3) Ajouter des hyperliens vers l'USPI et la monographie du produit de référence canadien. Comme il a été mentionné précédemment, il n'y a pas de différence importante entre la monographie de produit canadienne et l'USPI.
4) Ajouter les coordonnées pour signaler des effets indésirables au promoteur et à Santé Canada.
5) Ajouter un numéro de téléphone permettant d'obtenir de plus amples renseignements. De plus, le BCANS suggère que le promoteur mentionne également la disponibilité de son plan de pharmacovigilance dans le dépliant s'il en a un. Le BCANS a confirmé qu'un plan de pharmacovigilance serait utile avec l'ancien promoteur du produit visé par un arrêt d'urgence mais n'en a pas fait mention au précédent promoteur.

Note : La BCANS a également fait part de certains commentaires sur l'ébauche de communication sur les risques fournie par le Laboratoire Riva. Cette communication sera toutefois examinée car le produit a été ajouté à la liste des drogues désignées et la DPSC entreprend des travaux avec Laboratoire Riva.

Qualité :
D'après les renseignements fournis par le Laboratoire Riva Inc., aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour le bromure de rocuronium injectable à 10 mg/mL. Le BPS recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire.

Aucune information sur la fabrication de l'IPA n'a été fournie aux fins d'évaluation. Toutefois, comme le produit a été approuvé aux États-Unis, le processus de fabrication devrait soulever peu de préoccupations. Les spécifications de la substance sont conformes aux exigences réglementaires, à [redacted] La limite proposée [redacted] mais elle est conforme à l'exigence de l'USP. On suppose qu'étant donné qu'il s'agit d'un produit américain, une norme USP est déclarée, de sorte qu'il est approprié d'utiliser les limites USP (aucune norme n'est indiquée sur l'étiquette américaine). Les limites proposées pour les solvants résiduels sont conformes aux prescriptions de l'ICH. Aucune donnée sur la stabilité n'a été fournie à l'appui de la période d'essai proposée de trois ans. Étant donné que ce produit a été approuvé aux États-Unis, le BSP ne s'attend pas à des problèmes et les tests de libération du médicament sont considérés comme des tests de confirmation qui garantiront que la substance médicamenteuse ne s'est pas dégradée.

Il est confirmé que la formulation proposée du produit Bromure de rocuronium injectable à 10 mg/mL est qualitativement identique au produit de référence canadien. La quantité de chlorure de sodium n'est epas définie dans la formulation de Laboratoire Riva, mais les différences de [redacted] dans la formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur la biodisponibilité du produit. De plus, un contrôle de [redacted] est conforme à celui d'autres produits génériques canadiens, toute différence dans la teneur en chlorure de sodium donnant une tonicité semblable à la solution.

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Le médicament est fabriqué au moyen d'une stérilisation à l'étape finale. Ces renseignements sur la fabrication sont adéquats. Les spécifications des produits médicamenteux satisfont aux exigences de l'ICH et les limites proposées pour les impuretés sont conformes à celles d'autres produits génériques canadiens, à l'exception de l'impureté A (au plus 0,3 %). Le BSP juge normalement qu'un critère d'au plus 0,20 % est acceptable, à moins que des données soient fournies en faveur d'une limite supérieure. Il n'y a pas de norme USP sur les produits médicamenteux qui confirment
l'acceptabilité de cette limite. Toutefois, compte tenu du fait que ce produit a été approuvé par la FDA, [redacted] devraient être faibles et le BSP recommanderait quand même d'exercer un pouvoir discrétionnaire dans l'application des exigences réglementaires.

Aucune donnée sur la stabilité n'a été fournie et aucune durée de conservation n'est proposée pour ce produit. En l'absence de données, du fait que le produit est approuvé aux États-Unis, le BSP pense qu'une durée de conservation d'un an serait appropriée pour le moment. Sinon, il accepterait une confirmation de Laboratoire Riva de la durée de conservation autorisée par la FDA.

Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire</td><td>Proposition d'entreprise</td><td>Contribution de la DPSC et de la DSU</td></tr>
<tr><td>Communication des risques liés aux produits de santé approuvée par SC</td><td>Risque élevé – CRPS approuvé par SC

La DPSC a recommandé une communication des risques liés aux produits de santé (CRPS) approuvée par SC, ce qui est conforme à la façon dont tous les bloquants neuromusculaires sont traités par SC. La DPSC assurera la coordination avec Laboratoire Riva une fois que le médicament sera ajouté à la liste des médicaments désignés et fournira à la DPT et à la DGORAL la lettre d'examen avec les délais d'approbation.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Inspection récente
Activités au(x) site(s)
de fabrication</td><td>Site(s) de l'IPA :
[redacted].</td><td rowspan="2">Conformément au contrôle de l'Unité des licences d'établissement des produits pharmaceutiques (ULEPP), le bâtiment étranger de la forme posologique finie est déjà répertorié sur la LEPP. Par conséquent, aucune vérification de conformité n'a été effectuée par l'AC 2.</td></tr>
<tr><td>Site de la forme posologique finie :
Gland Pharma Limited
[redacted]</td></tr>
</table>

Page: 436 of/de 9
AV2020000011

NOTE DE SERVICE adressée à la DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la liste des médicaments d'importation et de vente

	Libération et exportation : [redacted]	
	Renseignements clés : • Laboratoire Riva est dûment autorisé à importer le produit dans sa proposition sur le produit visé par un arrêté d'urgence. • Le site de la forme posologique finie est déjà répertorié sur la LEPP et le site de l'IPA est **déjà en attente** d'ajout à la LEPP._	
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur la détermination proactive du niveau 3 à la pénurie de produits de relaxation musculaire, y compris le bromure de rocuronium, touchés par le COVID-19 (c.-à-d. les répercussions les plus importantes sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de produis de relaxation musculaire ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., les moyennes mensuelles historiques ont doublé au mois de mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien pour assurer la disponibilité de quantités suffisantes de produits de relaxation musculaire, y compris le bromure de rocuronium.	

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments					
(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels					
Produit(s)	Fabricant(s)	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Stocks *(en date du 15 avril 2020)*	Autres renseignements contextuels
Bromure de rocuronium 10 mg/mL	**Pfizer** – [redacted]	[redacted]			
	Sandoz- [redacted]				
	Omega – [redacted]				

					[redacted]
	Juno- [redacted]	[redacted]			
Chlorure de succinylcholine 10 mL / 20 mL	**Pfizer** 10 mL – [redacted]				
	Teligent 10 mL et [redacted]				
Cisatracurium 2 mg/mL (flacon de 10 x 10 mL)	**Omega** – [redacted]				

(2) Détermination de la nécessité médicale	
Nécessité médicale	Le bromure de rocuronium est considéré comme un produit de niveau 3 en pénurie dans la catégorie des produits de relaxation musculaire, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire en ce moment.

(3) Attribution des niveaux de pénurie de médicaments		
Niveau 3 : Critique	À noter :	Proactif

(4) Situation actuelle de l'offre

• Résumé exprimé simplement :	• Les PT font valoir que les produits de relaxation musculaire comme le bromure de rocuronium associé à une utilisation accrue à la suite de la réponse au COVID-19 suscitent des inquiétudes. • La DSU a entrepris la collecte d'information sur le bromure de rocuronium afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et pour mieux faire face à une augmentation de la demande. Une rencontre du CAN est organisée le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle il y a une pénurie de produits de relaxation musculaire de niveau 3 (bromure de rocuronium, chlorure de succinylcholine et cisatracurium), ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 8 avril 2020, la DSU a convoqué un appel multilatéral sur le bromure de rocuronium avec tous les DAMM, l'ACMG, le DSTT PT, la CPSH, le CCC, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, bien qu'une augmentation de la demande ait été observée, aucun problème d'offre majeur n'a été relevé à ce moment- ci par les fournisseurs canadiens actuels (Pfizer, Sandoz et Juno) et aucune stratégie d'attribution n'a été mise en œuvre. [redacted] n'a pas de produit en stock. Cependant, les DAMM ne sont pas en mesure de répondre à toute l'augmentation de la demande et les intervenants ont exprimé qu'un approvisionnement supplémentaire dès que possible sera bienvenu et qu'il est absolument nécessaire. De plus, la situation de l'approvisionnement pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted], titulaire d'un DIN approuvé pour le bromure de rocuronium, en est aux premières étapes de la fabrication et travaille sur les échéanciers. • À la suite des pénuries proactives du groupe 3 pour les relaxants musculaires et des appels à de multiples intervenants pour obtenir du bromure de rocuronium et du cisatracurium, le TDST des PT a demandé à Santé Canada d'envisager d'ajouter trois nouvelles molécules à la liste des produits de relaxation musculaire : pancuronium, atracurium et vecuronium. Bien que ces molécules ne soient pas actuellement autorisées au Canada, les préoccupations relatives à l'approvisionnement de produits de relaxation musculaire autorisés et la capacité limitée empêchant de répondre à la demande accrue ont incité le TDST des PT et le système de santé à envisager d'autres molécules. • Le 9 avril 2020, la DSU a convoqué une réunion virtuelle du CAN pour ajouter le pancuronium, l'atracurium et le vecuronium à la liste des produits de relaxation musculaire. Le 13 avril 2020, le CAN est parvenu à un consensus pour ajouter les molécules à la liste des produits de relaxation musculaire en tant que pénuries proactives de niveau 3.
Fabricant	Contexte actuel de l'offre *(en date du 15 avril 2020)*	Contexte du réapprovisionnement

AV2020000011

NOTE DE SERVICE adressée à la DIRECTRICE
GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la liste des médicaments d'importation et de vente

Bromure de rocuronium	
Pfizer	[redacted]
Sandoz	
Juno	
Omega	
(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les provinces et les territoires (PT) ont exprimé des difficultés à accéder aux produits compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • Les PT se sont dits intéressés à avoir accès à des produits de relaxation musculaire non autorisés comme le pancuronium, l'atracurium et le vecuronium afin d'accroître la disponibilité des produits de relaxation musculaire sur le marché canadien. • Le TDST des PT et les organismes d'achats groupés ont indiqué que le bromure de rocuronium est le produit de relaxation musculaire préféré dans les unités de soins intensifs en raison du profil du produit, en particulier pour les patients pendant la pandémie de COVID-19.

Page: 440 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Discours public	• Attention médiatique importante en raison de la pandémie de COVID-19.

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du CAN	☒
Annexe B	Proposition de Laboratoire Riva	☒
Annexe C	Évaluation de la TPD	☒
Annexe D	Analyse des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒
Annexe F	Contribution de la DPSC	☒

Compte rendu des décisions			
Santé Canada, représentant	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directrice générale, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-04
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-04
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
No
Manufacturer name
Airon Corporation
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
MDALL Name: PNEUTON VENTILATOR MODEL A Reported Name: pNeuton Model A Ventilator
Class of Device
III

Device Identifier
20052
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	See below.
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

AV2020000011

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
Yes
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-04 - Shortage report received by MDSU - Assigned to inspector RA - Inspector RA sent manufacturers question template to reporter 2020-04-05 - Response Received - Follow-up email sent by Inspector RA requesting clarification on Device Identifiers

AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
	Rationale for not posting online.	n/a
5.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik M Chartrand Date: May 7, 2020

(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 447 of/de 947
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-05
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-05
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
No
Manufacturer name
Breas Medical AG
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
MDALL Name: VIVO 40 - PATIENT TUBE Reported Name: Patient tube 000245
Class of Device
III
Device Identifier

000245
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No - See below
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

AV2020000011

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]

Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
N/A

Section IV. Shortage Mitigation Strategies
Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted] -
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-05 - Shortage report received by MDSU

- Assigned to inspector RA
- Inspector RA sent manufacturers question template to reporter

2020-04-06
- Response Received
- Inspector RA requested clarification - Response received

Page: 452 of/de 9452
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
	Rationale for not posting online.	n/a
5.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature : _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 7, 2020
(only for shortages that are posted online)

Page: 453 of/de 953
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 454 of/de 954
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-05
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-05
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
No
Manufacturer name
Breas Medical AG
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
MDALL Name: VIVO 40 - MAIN UNIT, ENGLISH, VIVO 40 - MAIN UNIT, FRENCH Reported Name: Main unit EN 201005 , Main unit FR 201011
Class of Device
III
Device Identifier

201005, 201011
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No - See below
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]

Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
N/A

Section IV. Shortage Mitigation Strategies
Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted] -
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-05 - Shortage report received by MDSU

Page: 458 of/de 9458
AV2020000011

- Assigned to inspector RA
- Inspector RA sent manufacturers question template to reporter

2020-04-06
- Response Received
- Inspector RA requested clarification - Response received

Page: 459 of/de 9459
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
	Rationale for not posting online.	n/a
5.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik M Chartrand Date: May 7 2020
(only for shortages that are posted online)

Page: 460 of/de 9[illegible]460
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 461 of/de 961
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Reporter Name
[redacted]
Reporter Type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer's name
Zoll Medical Corporation
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Portable Ventilators: • UNI-VENT 731 EMV+ • EAGLE II PORTABLE VENTILATOR • UNI-VENT 731 AEV • Z VENT
Class of Device
Class III
Device Identifier
731 EMV+ 731 EAGLE II

AEV Z Vent
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
[redacted]		
A compatible alternative medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No - Only competitor products
Details as per information provided by the reporter: Alternative device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Page: 463 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]

AV2020000011

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
Yes [redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
ZOLL Medical Canada, Inc, 405 Britannia Road East, Units 17-19, Mississauga, ON L4Z 3E6, Tel: 905-629-5005 | Toll Free: 866-442-1011, Fax: 905-629-0575

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19. - Significant increase in demand has impacted medical supplies such as ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-10 – Manufacturer submitted shortage report through online form. 2020-04-14 – MDSU received shortage report. Report assigned to inspector. 2020-04-14 – Inspector sent follow up questions to manufacturer via email. 2020-04-16 – Inspector sent follow up to manufacturer. 2020-04-17 – Partial response received from manufacturer. Additional information requested by Inspector. 2020-04-21 – Inspector sent follow up questions to manufacturer. Responses received from manufacturer. 2020-04-22 – Inspector sent additional follow up to manufacturer. [redacted] 2020-04-23 – Phone call placed to manufacturer [redacted]

2020-04-24 – Inspector followed up with manufacturer via email. [redacted]
2020-04-28 - Inspector followed up with manufacturer via email. Response received from manufacturer [redacted]
2020-04-29 – Phone call placed to manufacturer. Voicemail left by inspector. [redacted]

[redacted]

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical Device Shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 6, 2020

MDCP Director's signature Anik M Chartrand_____ Date: May 7, 2020

(only for shortages that are posted online):

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 467 of/de 9[illegible]467
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Reporter Name
[redacted]
Reporter Type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer's name
Zoll Medical Corporation
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
• PEDIATRIC/ADULT, SINGLE-LIMB, WYE VENTILATOR CIRCUIT • INFANT/PEDIATRIC, SINGLE-LIMB, WYE VENTILATOR CIRCUIT
Class of Device
Class II
Device Identifier
820-0107-00, 820-0107-20, 820-0131-00, 820-0131-10, 820-0106-00, 820-0106-15, 820-0130-00, 820-0130-10, 820-0133-00, 820-0133-15
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
[redacted]		
A compatible alternative medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No – Only competitor products
Details as per information provided by the reporter: Alternative device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.

AV2020000011

[redacted]

Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

"We are currently evaluating this."

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

[redacted]

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

Yes

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

ZOLL Medical Canada, Inc, 405 Britannia Road East, Units 17-19, Mississauga, ON L4Z 3E6, Tel: 905-629-5005 | Toll Free: 866-442-1011, Fax: 905-629-0575

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19. - Significant increase in demand has impacted medical supplies such as PPE, ventilators, ventilator accessories and thermometers. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-10 – Manufacturer submitted shortage report through online form. 2020-04-14 – MDSU received shortage report. Report assigned to inspector. 2020-04-14 – Inspector sent follow up questions to manufacturer via email. 2020-04-16 – Inspector sent follow up to manufacturer. 2020-04-17 – Partial response received from manufacturer. Additional information requested by Inspector. 2020-04-21 – Inspector sent follow up questions to manufacturer. Responses received from manufacturer. 2020-04-22 – Inspector send additional follow up to manufacturer. [redacted] 2020-04-23 – Phone call placed to manufacturer [redacted] 2020-04-24 – Inspector followed up with manufacturer via email. [redacted] 2020-04-28 - Inspector followed up with manufacturer via email. Response received from manufacturer [redacted] 2020-04-29 – Phone call placed to manufacturer. Voicemail left by inspector. [redacted] [redacted] Shortage will be posted online with the available information.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical Device Shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 6, 2020

MDCP Director's signature: Anik M Chartrand_____ Date: May 7, 2020

(only for shortages that are posted online

Page: 472 of/de 947
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 473 of/de 973
AV2020000011

ACCESS TO DRUGS AND VACCINES FOR COVID-19
ACCES AUX MEDICAMENTS ET VACCINS POUR LA COVID-19

SYNOPSIS

- The COVID-19 pandemic has created unprecedented challenges to Canada's medical system, and there is a need for drugs and vaccines to support the response.

SOMMAIRE

- La pandémie de la COVID-19 a créé des défis sans précédent pour le système médical canadien. Il faut des médicaments et des vaccins pour appuyer la riposte.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to help Canadians get access to drugs and vaccines for COVID-19?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments et aux vaccins pour la COVID-19?

KEY MESSAGES

- The COVID-19 pandemic is unlike anything we have seen in recent history. Health Canada is proactively doing all it can to respond to the pandemic in its role as health product regulator.

- At this time, there are no drugs or vaccines that have been proven safe and effective for the treatment or prevention of COVID-19. Several therapies are in development, and existing drugs are being assessed for this potential.

- As of May 9, 2020, Health Canada has authorized 30 clinical trials for treatments targeting COVID-19. An up-to-date list of all these trials is available on Health Canada's website.

- Health Canada will expedite the review and approval of drugs and vaccines to address COVID-19, while continuing to ensure that these products are safe, effective and of high quality.

AV2020000011

MESSAGES CLÉS

- La pandémie de la COVID-19 est sans précédent dans l'histoire contemporaine. Santé Canada travaille d'urgence pour réagir à la pandémie dans son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé.

- À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament ou vaccin qui s'est avéré sûr et efficace pour le traitement ou la prévention de la COVID-19. Plusieurs médicaments existants sont en cours d'évaluation pour ce potentiel.

- En date du 9me mai 2020, Santé Canada a autorisé 30 essais cliniques pour des traitements ciblant la COVID-19. Une liste à jour de tous ces essais est disponible sur notre site Web de Santé Canada.

- Santé Canada accélérera l'examen et l'approbation des médicaments et des vaccins pour combattre la COVID-19, tout en continuant d'assurer que ces produits sont sécuritaires et efficaces pour la population.

IF PRESSED ON VACCINE AVAILABILITY

- Health Canada is closely monitoring global vaccine development and is in active discussions with several vaccine manufacturers and researchers to provide regulatory and scientific advice for vaccine trials that may launch in Canada.
- While recognizing the urgent need for a vaccine, Health Canada will require all products to demonstrate a high level of safety, efficacy and quality before coming to the Canadian market.

SI L'ON INSISTE SUR LA DISPONIBILITE DES VACCINS

- Santé Canada surveille de près le développement mondial des vaccins et est en discussions actives avec plusieurs fabricants de vaccins et chercheurs afin de fournir des conseils réglementaires et scientifiques pour les essais de vaccins qui pourraient être lancés au Canada.
- Tout en reconnaissant le besoin urgent d'un vaccin, Santé Canada exigera que tous les produits démontrent un niveau élevé d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant d'être mis sur le marché canadien.

IF PRESSED ON CLINICAL TRIALS

- Since no drugs have yet been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any potential treatments for this disease be investigated through clinical trials. The Department is working hard to facilitate and expedite as many of clinical trials for COVID-19 in Canada as possible, without compromising the quality standard of these trials.

- Clinical trials are conducted to determine whether new drugs are safe and effective in humans. Clinical trials ensure the quality of the study, protection of the patient, and the proper collection and retention of outcomes. It is the best mechanism to provide trial volunteers access to new drugs before they are approved.

SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- Puisqu'aucun médicament n'a encore été avéré sécuritaire et efficace pour la COVID-19, Santé Canada recommande que tout traitement potentiel pour cette maladie soit étudié dans le cadre des essais cliniques. Le Ministère s'efforce de faciliter et d'accélérer le plus grand nombre possible d'essais cliniques pour la COVID-19 au Canada, sans compromettre la norme de qualité de ces essais.

- Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces chez l'homme. Les essais cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats. C'est le meilleur mécanisme pour permettre aux volontaires d'avoir accès aux nouveaux médicaments avant qu'ils ne soient approuvés.

IF PRESSED ON POTENTIAL DRUG TREATMENTS

- At present, there is insufficient evidence to recommend any specific anti-COVID-19 treatment for patients outside of clinical trials.

- Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions on the safety and efficacy of any drugs or vaccines.

SI L'ON INSISTE SUR LES MEDICAMENTS POTENTIELS

- À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander un traitement spécifique anti-COVID-19 aux patients en dehors des essais cliniques.

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de tout médicament ou vaccin.

IF PRESSED ON REMDESIVIR

- Health Canada has been closely monitoring developments for potential treatments for COVID-19, including the experimental drug remdesivir. Some early clinical trial evidence coming from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) in the US suggests that it may help patients to recover sooner.

- Health Canada is aware that the U.S. Food and Drug Administration and the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare have given emergency authorization for remdesivir. We are working collaboratively with our international counterparts and share scientific information and align requirements for safety and efficacy where possible to expedite the review and approval process.

- Remdesivir is still considered an experimental therapy. To date, Health Canada has approved two clinical trials for remdesivir in the context of COVID-19 in Canada.

- Remdesevir has also been accessed on a case-by-case basis through Health Canada's Special Access Program (SAP), which provides emergency access to medications for serious or life-threatening conditions.

SI L'ON INSISTE SUR LE REMDESIVIR

- Santé Canada surveille de près l'évolution des traitements potentiels de la COVID-19, y compris le remdesivir, un médicament expérimental. Certaines preuves issues d'essais cliniques précoces provenant du « National Institute of Allergy and Infectious Diseases » (NIAID) aux États-Unis suggèrent que ce dernier pourrait aider les patients à récupérer plus rapidement.

- Santé Canada est conscient que le « Food and Drug Administration » des États-Unis et le « Ministry of Health, Labour and Welfare» du Japon ont accordé une autorisation d'urgence pour le remdesivir. Nous travaillons en collaboration avec nos homologues internationaux et partageons des informations scientifiques et alignons les exigences en matière de sécurité et d'efficacité dans la mesure du possible pour accélérer le processus d'examen et d'approbation.

- Le remdesivir est toujours considéré comme une thérapie expérimentale. À ce jour, Santé Canada a approuvé deux essais

cliniques pour le remdesivir dans le cadre de COVID-19 au Canada.

- L’accès au remdesivir a été accordé au cas par cas par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada qui fournit un accès d'urgence aux médicaments pour les maladies graves ou potentiellement mortelles.

IF PRESSED ON INTERNATIONAL COLLABORATION

- Health Canada is leveraging its strong international partnerships with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, and the World Health Organization, amongst others, to share information and to raise our collective level of awareness of evidence-based approaches for vaccines and treatments. The objective is to work towards alignment on regulatory requirements and to stay informed of any potential treatments.

SI L’ON INSISTE SUR LA COLLABORATION INTERNATIONALE

- Santé Canada mise sur les partenariats internationaux solides qu’il a forgés avec le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, l’Agence européenne des médicaments et l’Organisation mondiale de la Santé, entre autres, pour transmettre l’information et accroître le niveau collectif de conscience des méthodes fondées sur les données probantes pour les vaccins et les traitements. L’objectif est d’œuvrer pour parvenir à une harmonisation des exigences réglementaires et de rester informé des traitements potentiels.

IF PRESSED ON STAKEHOLDER ENGAGEMENT

- Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials for vaccines and treatments for COVID-19.

- Health Canada recognizes that many stakeholders, health professionals and Canadians are looking for the latest information about health products for COVID-19. The department has created a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. We are also making sure information relevant to health professionals and Canadians is up-to-date on our website.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DES PARTIES PRENANTES

- Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé afin d'identifier, de suivre et de soutenir de façon proactive les promoteurs d'essais cliniques, de traitements et de vaccins liés à COVID-19.

- Santé Canada reconnaît que de nombreux intervenants, professionnels de la santé et Canadiens cherchent à obtenir les dernières informations sur les produits de santé pour COVID-19. Le ministère a créé un nouveau site Web destiné à l'industrie des produits de santé, afin qu'elle sache comment faire une demande d'approbation réglementaire et à qui s'adresser pour toute question. Nous veillons également à ce que des informations pertinentes pour les professionnels de la santé et les Canadiens soient à jour sur notre site Web.

IF PRESSED ON UNAPPROVED PRODUCTS

- The most appropriate way to determine what treatments may be effective for COVID-19 is through properly designed and conducted clinical trials. Health Canada is expediting the review of clinical trials so that products can be studied and made available to Canadians as quickly as possible.

SI L'ON INSISTE SUR DES PRODUITS NON APPROUVÉS

- La meilleure façon de déterminer quels traitements peuvent être efficaces pour COVID-19 est de procéder à des essais cliniques correctement conçus et menés. Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.

BACKGROUND / CONTEXTE

New Legislative Authorities

In order to be able to take rapid action, on March 25, 2020, amendments to the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* were passed that will streamline processes and provide the Government with additional powers.

The amendments will:
- help prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices;
- seek additional information from companies to confirm that products are safe for Canadians; and
- allow making, using, or selling a patented invention, such as a medication, that is needed to respond to this pandemic.

Interim measures are also improving access to products that are approved or registered in other jurisdictions with similar regulatory frameworks and quality assurances, but may not fully meet some of the regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* — such as packaging requirements.

Mobilizing manufacturing capacity

Health Canada is working closely with stakeholders in other sectors of our economy, many of which are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies. We are taking a whole-of-government approach to mobilize industry, providing them with information and support for research, market approval, manufacturing and supply.

Stakeholder Engagement

Information about health products for COVID-19 has been consolidated into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. Information relevant to health professionals and Canadians is provided on the COVID-19 website.

Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, potential diagnostic tests, treatments and vaccines related to COVID-19.

Clinical Trials

Health Canada is facilitating clinical trials related to COVID-19 in Canada. Clinical trials are conducted to determine whether new drugs, diagnostics or treatments are both safe and effective in human beings. Several existing drugs have been repurposed to assess their potential in treating or preventing COVID-19, while other new drugs are under development. Since no drug treatments have been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any treatments be investigated in clinical trials.

Clinical trial applications will be reviewed and approved by Health Canada in under 15 days. As of May 9, 2020, Health Canada has authorized 30 clinical trials for treatments targeting COVID-19, most of which are repurposing existing drugs.

Until a vaccine or drug is available on the Canadian market, another option for access is Health Canada's Special Access Program. This Program is available to practitioners requiring access to unapproved drugs that could be used in the treatment of the infection. Our goal is to ensure that Canada is prepared for whatever challenges come our way.

Remdesivir

On May 1, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) granted emergency use authorization (EUA) for the investigational antiviral remdesivir to treat COVID-19. According to their release, “the authorization is temporary and does not take the place of the formal new drug application submission, review and approval process. The EUA allows for the distribution and emergency use of remdesivir only for the treatment of COVID-19; remdesivir remains an investigational drug and has not been approved by FDA.”

On May 7, the Japanese Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) followed the FDA’s decision and granted remdesivir a Special Approval for Emergency for treatment of COVID-19, with approval conditions to allow the access to the potential treatment of this disease. Throughout this Special Approval for Emergency, the PMDA will continue to evaluate its efficacy and safety and disseminate its information, while taking necessary actions immediately.

Health Canada is in active discussions with Gilead Sciences Canada, Inc., the manufacturer of remdesivir, to discuss an expedited regulatory pathway, including the rolling review flexibility recently made available by Health Canada, and to provide advice on how best to file an application seeking market access in Canada.

Nouveaux pouvoirs prévus par la loi

Le 25 mars 2020, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les brevets* pour simplifier les processus et accroître les pouvoirs du gouvernement, de manière à assurer des interventions rapides.

Ces modifications visent :

- à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d’instruments médicaux;
- à permettre d’obtenir auprès des entreprises les renseignements qui confirment que leurs produits sont sans danger pour les Canadiens;
- à favoriser la fabrication, l’utilisation et la vente des inventions brevetées (p. ex. médicaments) qui sont nécessaires pour faire face à la pandémie.

Des mesures provisoires ont aussi été prises pour faciliter l'accès aux produits homologués ou autorisés dans des pays dotés de cadres de réglementation et de systèmes d'assurance de la qualité qui sont semblables à ceux du Canada, mais qui ne satisfont pas à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. en matière d'emballage).

Mobilisation des capacités de production

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec des intervenants d'autres secteurs de notre économie. Un grand nombre de ceux-ci sont en train d'augmenter ou de réorganiser leurs capacités de production afin de fournir les tests et les fournitures médicales dont nous avons grandement besoin. Nous avons adopté une approche pangouvernementale pour mobiliser et informer les intervenants de l'industrie afin d'appuyer les activités de recherche, les autorisations de mise en marché, la fabrication et l'approvisionnement.

Information des intervenants

Les renseignements sur les produits de santé contre la COVID-19 ont été regroupés dans un nouveau site Web à l'intention de l'industrie des produits de santé afin que les intervenants sachent comment demander des autorisations réglementaires et à qui adresser leurs questions. Les renseignements pertinents pour les professionnels de la santé et le public canadien se trouvent sur le site Web de la COVID-19.

Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé pour identifier, suivre et appuyer les promoteurs d'essais cliniques et de tests diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19.

Essais cliniques

Santé Canada travaille à faciliter les essais cliniques liés à la COVID-19 au Canada. Des essais cliniques sont en cours pour déterminer l'innocuité et l'efficacité chez l'humain de nouveaux médicaments, outils de diagnostic et traitements. Plusieurs médicaments existants sont utilisés à de nouvelles fins pour évaluer leur capacité de traiter ou de prévenir la COVID-19 en attendant la mise au point de nouveaux médicaments. Comme aucun traitement pharmaceutique ne s'est encore révélé sûr et efficace contre la COVID-19, Santé Canada recommande de soumettre tout traitement à des essais cliniques.

Les demandes d'essai clinique seront examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours. En date du 9me mai 2020, Santé Canada a autorisé 30 essais cliniques de traitements contre la COVID-19, dont la plupart consistent en des repositionnements de médicaments existants.

En attendant qu'un vaccin ou un médicament soit mis en marché au Canada, il est aussi possible de demander un produit dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Ce programme est offert aux praticiens qui ont besoin d'accéder à des médicaments non homologués qui peuvent être utilisés pour traiter une infection. Notre but est de faire en sorte que le Canada soit en mesure de faire face à tous les défis qui se présenteront.

Le remdesivir

Le 1er mai, le « Food and Drug Administration » (FDA) des États-Unis a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence (AUU) pour l'antiviral expérimental remdesivir pour traiter la COVID-19. Selon leur communiqué, « l'autorisation est temporaire et ne remplace pas le processus officiel de présentation, d'examen et d'approbation de la demande de drogue nouvelle. L'AUU autorise la distribution et l'utilisation d'urgence du remdesivir uniquement pour le traitement de la COVID-19; le remdesivir reste un médicament expérimental et n'a pas été approuvé par le FDA. »

Le 7 mai, le « Pharmaceuticals and Medical Devices Agency » du Japon (PMDA) a suivi la décision du FDA et a accordé au remdesivir une approbation spéciale pour les urgences pour le traitement de la COVID-19, avec des conditions d'approbation pour permettre l'accès au traitement potentiel de cette maladie. Tout au long de cette approbation spéciale en cas d'urgence, le PMDA continuera d'évaluer son efficacité et sa sécurité et de diffuser ses informations, tout en prenant les mesures nécessaires immédiates.

Santé Canada est en discussions actives avec Gilead Sciences Canada, Inc., le fabricant du remdesivir, pour discuter d'une voie réglementaire accélérée, y compris la flexibilité d'examen continu récemment mise à disposition par Santé Canada, et pour fournir des conseils sur la meilleure façon de déposer une demande d'accès au marché au Canada.

CONTACT: Megan Bettle 613-793-6156 **Approved by: Pierre Sabourin 613-957-1804**

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-30
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-30
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Kimberly-Clark Professional
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Kimberly-Clark Procedure Masks
Class of Device

Class I
Device Identifier
47090, 47080 and 47117
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The company is unable to meet the demand for the devices.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
[redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

Kimberly-Clark Procedure Mask (Device identifiers 47090, 47080 and 47117)	[redacted]	
Average Monthly Historical Demand (July-December 2019)		
Average Monthly Demand (February – March 2020)		

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]

AV2020000011

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

Below are cases shipped to Canada for January through March 2020. [redacted]

	January 2020	February 2020	March 2020
Kimberly-Clark Procedure Mask (Device identifiers 47090, 47080 and 47117)	[redacted]		

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

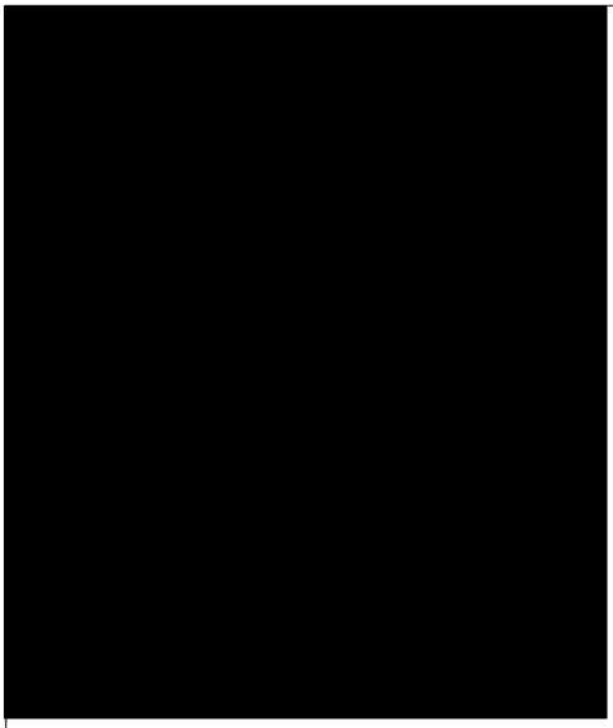
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

Importer:

[redacted]



Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments

2020-04-30 – Shortage report submitted by company and received by the MDSU.
2020-05-01 – Follow up questions sent to manufacturer.
2020-05-05 – Responses received from manufacturer.

Page: 488 of/de 944
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 11, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 489 of/de 9489
AV2020000011

Page: 490 of/de 940
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 491 of/de 9491
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-30
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-30
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Kimberly-Clark Professional
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Kimberly-Clark Fluidshield Mask with WrapAproundSplashguard* Anti-Glare Visor
Class of Device

Class I
Device Identifier
48247
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
[redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.

[redacted]

Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

Kimberly-Clark Fluidshield Mask with WrapAproundSplashguard* Anti-Glare Visor (Device identifier 48247)	Canada	Global
Average Monthly Historical Demand (July-December 2019)	[redacted]	
Average Monthly Demand (February – March 2020)		

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

Below are cases shipped to Canada for January through March 2020. [redacted]

	January 2020	February 2020	March 2020
Kimberly-Clark Fluidshield Mask with WrapAround Splashguard* Anti-Glare Visor (Device identifier 48247)	[redacted]		

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19.

- Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Page: 497 of/de 997
AV2020000011

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-30 – Shortage report submitted by company and received by the MDSU. 2020-05-01 – Follow up questions sent to manufacturer. 2020-05-05 – Responses received from manufacturer.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature Anik Michelle Chartrand Date: May 11, 2020

(only for shortages that are posted online)

AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 499 of/de 999
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-30
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-30
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Kimberly-Clark Professional
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Kimberly-Clark Professional Fluidshield Fog-Free Procedure Mask with So Soft Lining
Class of Device

Class I
Device Identifier
47137, 47147 and 47107
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The company is unable to meet the demand for the devices.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.

[redacted]

Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

Kimberly-Clark Professional Fluidshield Fog-Free Procedure Mask with So Soft Lining (Device identifiers 47137, 47147 and 47107)	Canada	Global
Average Monthly Historical Demand (July-December 2019)	[redacted]	
Average Monthly Demand (February – March 2020)		

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Note: See above tables with both Canadian and global demand.

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

[redacted]

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

Below are cases shipped to Canada for January through March 2020. [redacted]

	January 2020	February 2020	March 2020
Kimberly-Clark Professional Fluidshield Fog-Free Procedure Mask with So Soft Lining (Device identifiers 47137, 47147 and 47107)	[redacted]		

Rationale for global allocation of device.

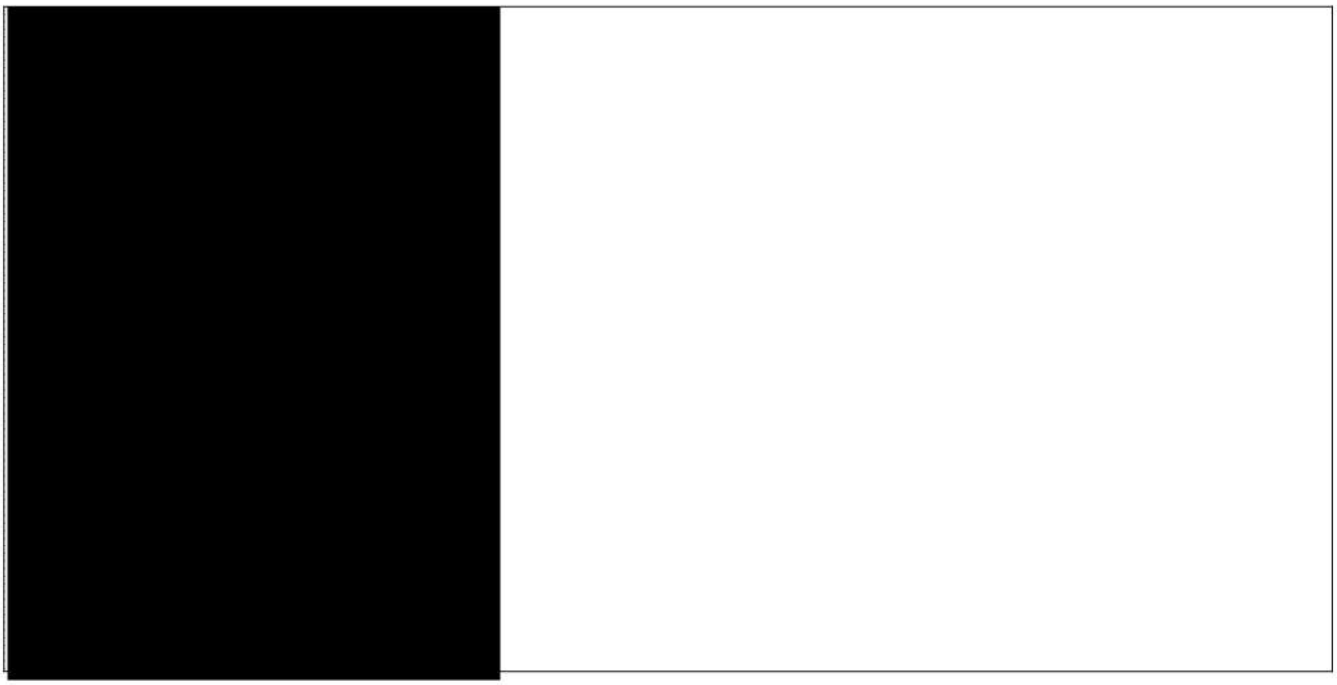
[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

[redacted]



Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
-
Health Canada's mitigation strategies
-   -   -

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-30 – Shortage report submitted by company and received by the MDSU.

2020-05-01 – Follow up questions sent to manufacturer. 2020-05-05 – Responses received from manufacturer.

Page: 505 of/de 505
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 11, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 507 of/de 950
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-30
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-30
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Kimberly-Clark Professional
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Kimberly-Clark Professional Fluidshield N95 Particulate Filter Respirator and Mask
Class of Device

Class I
Device Identifier
46727, 62126, 46867, 46827, 46767, 62355
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The company is unable to meet the demand for the devices.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.

[redacted]

Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

Kimberly-Clark Professional Fluidshield N95 Particulate Filter Respirator and Mask (Device identifiers 46727, 62126, 46867, 46827, 46767 and 62355)	Canada	Global
Average Monthly Historical Demand (July-December 2019)	[redacted]	
Average Monthly Demand (February – March 2020)		

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Note: See above tables with both Canadian and global demand.

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

[redacted]

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

Below are cases shipped to Canada for January through March 2020. [redacted]

	January 2020	February 2020	March 2020
Kimberly-Clark Professional Fluidshield N95 Particulate Filter Respirator and Mask (Device identifiers 46727, 62126, 46867, 46827, 46767 and 62355)	[redacted]		

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

[redacted]

[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-30 – Shortage report submitted by company and received by the MDSU. 2020-05-01 – Follow up questions sent to manufacturer. 2020-05-05 – Responses received from manufacturer.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 11, 2020

Page: 514 of/de 911
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 515 of/de 515
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-04-30
Date shortage report was received by MDSU
2020-04-30
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Kimberly-Clark Professional
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Kimberly-Clark Surgical Masks
Class of Device

Class I
Device Identifier
47500, 48100
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The company is unable to meet the demand for the devices.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.

[redacted]

Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

Kimberly-Clark Surgical Mask (Device identifiers 47500 and 48100)	Canada	Global
Average Monthly Historical Demand (July-December 2019)	[redacted]	
Average Monthly Demand (February – March 2020)		

Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Note: See above tables with both Canadian and global demand.

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

[redacted]

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

Below are cases shipped to Canada for January through March 2020. [redacted]

	January 2020	February 2020	March 2020
Kimberly-Clark Surgical Mask (Device identifiers 47500 48100)	[redacted]		

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

[redacted]

[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-30 – Shortage report submitted by company and received by the MDSU. 2020-05-01 – Follow up questions sent to manufacturer. 2020-05-05 – Responses received from manufacturer.

Page: 520 of/de 9[redacted]520
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 7, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 11, 2020
(only for shortages that are posted online)

Page: 521 of/de 9[illegible]521
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 522 of/de 9522
AV2020000011

NOTE DE SERVICE à l'intention du DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation pour l'inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'un aérosol-doseur de salbutamol autorisé aux Philippines

Résumé de la question			
Médicament	Salbuhaler DRP-3645	Pays d'origine	Philippines
Fabricant	Sandoz Canada inc.		
Indication	L'aérosol doseur de salbutamol est indiqué pour le traitement symptomatique et la prévention du bronchospasme attribuable à l'asthme bronchique, à une bronchite chronique ou à toute autre affection bronchopulmonaire chronique dans laquelle le bronchospasme constitue un facteur aggravant ainsi que pour la prévention du bronchospasme induit par l'effort.		
Recommandation	Il est recommandé d'inscrire le Salbuhaler autorisé aux Philippines à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, afin de permettre aux titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) d'importer et de vendre ce médicament au Canada. L'ajout de ce médicament à la liste doit être conditionnel au consentement de Sandoz à préparer et à publier une stratégie de communication des risques qui convient à Santé Canada. Les titulaires d'une autorisation de mise en marché (TAMM) ont signalé une hausse de la demande jusqu'à trois fois leur demande historique pour le mois de mars en raison de la pandémie de COVID-19 – l'utilisation a augmenté dans les milieux de soins de santé, où l'aérosol doseur est utilisé pour traiter les symptômes associés à la COVID-19, ainsi que dans le milieu communautaire, où les patients font des réserves en préparation à des périodes de quarantaine ou d'auto-isolement. La création d'un inventaire supplémentaire d'aérosols doseurs de salbutamol au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché.		
Évaluation de la Direction chargée de l'examen	La Direction des produits thérapeutiques (DPT) a signalé les points suivants : •		
Activités récentes d'inspection au site de fabrication	Site de fabrication de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) : [redacted]	Concernant le site de fabrication, d'emballage et d'étiquetage de l'IPA, Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection réalisée le 3 avril 2017 par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.[redacted] Concernant le site d'essai de l'IPA et de fabrication, d'emballage et	

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">[redacted]</td><td>d'étiquetage de la forme posologique finale, Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection [redacted]

Conformément à la procédure normale, la LEDD modifiée pour ajouter les sites de fabrication de l'IPA et de la forme posologique finale au tableau A de la [redacted] sera délivrée dans les 24 heures suivant l'inscription du [redacted] à la liste des drogues désignées.</td></tr>
<tr><td>Communication des risques pour favoriser une utilisation sécuritaire</td><td>Médicament</td><td>Proposition de l'entreprise</td><td>Avis de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et de l'Unité des pénuries de médicaments (UPM)</td></tr>
<tr><td></td><td>[redacted]</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Autres facteurs contextuels</td><td colspan="3">• Le Comité d'attribution des paliers (CAP) a convenu d'attribuer un statut de pénurie de troisième palier aux aérosols doseurs de salbutamol au Canada. Le CAP a informé Santé Canada de hausses importantes de la demande dans divers secteurs du système de santé en réponse à la pandémie de COVID-19, y compris dans les pharmacies de détail, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et les services ambulanciers. De plus, la Société canadienne de thoracologie a indiqué que les aérosols doseurs bronchodilatateurs constituent la principale option pour soulager les symptômes respiratoires associés à la COVID-19.
• Les TAMM d'aérosols doseurs de salbutamol au Canada ont signalé que la demande pour leurs produits a doublé ou triplé depuis mars 2020 en raison de la pandémie de COVID-19. Tous les TAMM ont indiqué qu'ils sont incapables d'accroître la production du produit autorisé au Canada pour satisfaire à la demande accrue.
• Afin d'atténuer les risques associés à l'absence d'étiquetage en français ou en anglais, [redacted] a suggéré de publier un document de communication des risques à l'intention des professionnels de la santé et de la population générale. Ce document contiendra un lien vers la monographie de produit et le dépliant bilingues du produit de référence canadien (PRC), Airomir. Comme [redacted] ne suggère pas d'inclure et de distribuer la monographie de produit et le dépliant bilingues du PRC pour le produit étiqueté en espagnol, Santé Canada recommande la communication des risques.</td></tr>
</table>

NOTE DE SERVICE à l'intention du DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation pour l'inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'un aérosol-doseur de salbutamol autorisé aux Philippines

Résumé de l'évaluation de la pénurie de médicaments

(1) Produits autorisés (tous commercialisés actuellement) et besoin actuel

Fabricant	Part de marché	Médicament	Statut actuel	Date de résolution prévue déclarée à Drugshortagescanada.ca	Réapprovisionnement prévu déclaré à Santé Canada
Teva	[redacted]	Teva-Salbutamol HFA	Commercialisé	[redacted]	Réapprovisionnements hebdomadaires du produit autorisé au Canada [redacted]
GlaxoSmithKline	[redacted]	Ventolin HFA	Commercialisé	[redacted]	
Sanis Health	[redacted]	Salbutamol HFA	Commercialisé	[redacted]	
Apotex	[redacted]	APO-Salbutamol HFA	Commercialisé	[redacted]	
Bausch Health (Valeant)	[redacted]	Airomir	Commercialisé	[redacted]	

(2) Détermination de la nécessité médicale

Nécessité médicale	La nécessité médicale du produit n'a pas encore été déterminée. Il convient de noter que la DPT a jugé que la pénurie actuelle d'aérosols doseurs de salbutamol satisfait à la définition d'une pénurie de troisième palier.

(3) Attribution d'un palier de pénurie de médicaments

Troisième palier : critique		À noter :	Il faut combler les besoins actuels des patients tout en tenant compte de la hausse de la demande associée à la

AV2020000011

			lutte contre la COVID-19.
(4) Situation actuelle d'approvisionnement			
Résumé en langage clair	• Les super-utilisateurs recueillent de l'information sur les aérosols doseurs de salbutamol pour établir un cadre de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire, étant donné que le produit a été désigné comme préoccupant par le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments (GTPTPM). • Selon les informations recueillies, les TAMM ont signalé que la demande mensuelle a doublé ou triplé en mars 2020. Tous les TAMM ont aussi indiqué qu'ils sont incapables d'accroître la production pour satisfaire à la demande accrue et signalé les risques élevés associés aux échéanciers de réapprovisionnement, étant donné que tout approvisionnement provient d'outre-mer. • Le 26 mars, le CAP s'est réuni avec la Société canadienne de thoracologie (SCT) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) en tant que membres spéciaux. Ils ont convenu d'attribuer un statut de pénurie de troisième palier à la pénurie actuelle d'aérosols doseurs de salbutamol, ce qui signifie que les perturbations de l'approvisionnement sont susceptibles d'avoir les répercussions les plus importantes pour les Canadiens et le système de santé. • Le 27 mars, un appel multilatéral a réuni tous les TAMM ainsi que les principaux grossistes, distributeurs, organismes de groupement d'achats et associations professionnelles, y compris l'Association médicale canadienne (AMC) et la SCT. Les mises à jour de l'information sur l'approvisionnement ont été faites de façon transparente et les intervenants avaient la compréhension commune que les TAMM ne peuvent pas assurer un approvisionnement supérieur à la demande historique et qu'il est nécessaire d'étudier les options d'atténuation. Santé Canada a informé les TAMM qu'ils pouvaient déposer une proposition relative aux pouvoirs discrétionnaires en matière d'application de la loi pour possiblement permettre l'approvisionnement à l'étranger. Les participants à l'appel ont également soulevé que le salbutamol est aussi commercialisé sous forme de nébuliseur, mais que l'utilisation de ce dispositif dans les hôpitaux où sont traités des patients atteints de la COVID-19 augmenterait le risque pour le personnel et les patients, étant donné que les nébuliseurs forment facilement des gouttelettes dans l'air, ce qui pourrait favoriser la transmission du virus entre les personnes.		
Fabricant	Contexte actuel d'approvisionnement	Contexte de réapprovisionnement	
Teva	[redacted]		
GlaxoSmithKline			

Sanis Health	[redacted]
Apotex	
Bausch Health (Valeant)	

(5) Points de vue des intervenants

Provinces et territoires	• Les provinces et territoires ont mentionné avoir difficilement accès aux aérosols doseurs de salbutamol dans divers secteurs du système de santé, y compris dans les pharmacies, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et les services ambulanciers.
Discours public	• Le 13 avril, la Société canadienne de thoracologie (SCT) a publié un document destiné aux professionnels de la santé visant à informer les médecins de la pénurie actuelle d'aérosols doseurs de salbutamol et à leur offrir des conseils sur la communication avec les patients ainsi qu'une orientation clinique sur l'utilisation de solutions de rechange : https://cts-sct.ca/covid-19/?lang=fr. • Le 17 avril, Santé Canada a publié un avis public sur la pénurie d'aérosols doseurs de salbutamol : https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72833a-fra.php. • Diverses autorités sanitaires provinciales et territoriales, y compris medSask et l'INESSS du Québec, ont publié des communications au sujet de la pénurie actuelle d'aérosols doseurs de salbutamol.

Documents à l'appui

Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information sur le Comité d'attribution des paliers	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction chargée de l'examen	☒
Annexe D	Copie de la liste des activités récentes d'inspection	☒
Annexe E	Mise à jour provisoire de la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*	☒
Annexe F	Ébauche du courriel destiné à JAMP Pharma	☒

NOTE DE SERVICE à l'intention du DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation pour l'inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'un aérosol-doseur de salbutamol autorisé aux Philippines

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Rôle	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*		
Directeur général, Direction de la conformité des produits de santé	☐ Inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*		
			Cliquez ici pour ajouter une date.

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles
Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'aérosol-doseur autorisé aux Philippines

Résumé de la question			
Médicament	Salbuhaler DRP-3645	Pays d'origine	Philippines
Fabricant	Sandoz Canada inc.		
Indications	Les inhalateurs-doseurs de salbutamol sont indiqués pour le soulagement symptomatique et la prévention du bronchospasme dû à l'asthme bronchique, à la bronchite chronique et à d'autres troubles broncho-pulmonaires chroniques dans lesquels le bronchospasme est un facteur de complication, et pour la prévention de bronchospasmes dus à l'exercice physique.		
Recommandation	Nous recommandons d'ajouter Salbuhaler (inhalateur-doseur de salbutamol) autorisé par les Philippines à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, ce qui permettrait aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. L'ajout de ce médicament à la liste sera conditionnel à l'acceptation et à la diffusion par Sandoz d'une stratégie de communication des risques qui soit acceptable pour Santé Canada. Les détenteurs d'autorisations de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande jusqu'à trois fois supérieure à la demande historique au mois de mars en raison de la pandémie de COVID-19. L'utilisation a augmenté dans les établissements de santé où ils sont utilisés pour traiter les symptômes associés à la COVID-19 et a également augmenté dans les établissements communautaires, où les patients ont constitué des stocks afin de se préparer à des périodes de quarantaine ou d'isolement volontaire. Bien qu'il soit destiné au marché philippin, ce produit est fabriqué en Allemagne selon des normes et des critères d'évaluation approuvés et supervisés par les autorités réglementaires allemandes, qui ont un système réglementaire similaire à celui du Canada. Cette recommandation s'appuie sur les liens avec le système réglementaire allemand, qui est comparable à celui du Canada. La création d'un stock supplémentaire d'inhalateurs-doseurs de salbutamol au Canada contribuera à soutenir la demande accrue sur le marché.		

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'aérosol-doseur autorisé aux Philippines

Évaluation de la direction d'examen	La Direction des produits thérapeutiques (DPT) a indiqué que : • Le produit de substitution proposé provient et fait partie du même produit en vrac dont la commercialisation a été autorisée dans un pays ou une région dont on sait qu'il possède des critères d'évaluation des médicaments, notamment des normes de qualité, comparables à celles du Canada, et avec lequel Santé Canada a conclu un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) (c'est-à-dire le « SalbuHEXAL N Dosierosol » commercialisé en Allemagne). • Il a été vérifié que la dose délivrée (100 mcg/action, sur la base du salbutamol) indiquée sur l'étiquette du produit proposé est la même que celle du CRP AIROMIR HFA ou du Ventolin HFA. À cet égard, l'étiquette indique la dose délivrée du produit proposé comme suit : « Chaque dose mesurée contient 100 microgrammes de salbutamol (sous forme de sulfate). Chaque dose délivrée par l'embout buccal contient 90 microgrammes de salbutamol (sous forme de sulfate) » est considérée comme équivalente à celle du Ventolin HFA (c'est-à-dire « Chaque dépression de la valve délivre 100 µg de salbutamol (sous forme de sulfate) ») et de l'AIROMIR HFA (c'est-à-dire « 120 µg ex-valve (équivalent à 100 µg de salbutamol) dans l'embout buccal de l'adaptateur »). • Les spécifications de l'IPA et du médicament sont conformes aux exigences de la monographie du PA concernant l'inhalation sous pression de sulfate de salbutamol et de salbutamol en suspension. En outre, l'IPA a un CEP valide et les spécifications du médicament comprennent également tous les attributs de qualité critiques (par exemple, le dosage, les substances apparentées, le contenu d'actionnement unique, l'uniformité de la dose administrée, la distribution aérodynamique de la taille des particules/dose de particules fines, les impuretés/produits de dégradation, le taux de fuite, etc.) avec des critères d'acceptation similaires à ceux approuvés pour le CRP AIROMIR HFA. • Selon les renseignements ci-dessus, bien que le produit pharmaceutique proposé ne soit pas considéré comme répondant aux critères pour « T1/T2/T3 » (à considérer comme équivalent, en termes de formulation, d'attributs du dispositif d'administration, de propriétés physicochimiques et de performance in vitro, au CRP AIROMIR HFA ou au Ventolin HFA) comme l'exige tout produit d'entrée subséquente au Canada; cependant, le produit de remplacement proposé est considéré comme ayant une qualité similaire et peut être considéré comme un substitut temporaire pour atténuer le risque d'une pénurie de médicaments de niveau 3, à condition que la condition suivante soit remplie : o Il est à noter que les instructions d'étiquetage à l'usage des patients pour le produit proposé sont différentes de celles des PCR (par exemple, l'amorce/le réamorçage « Avant que le Salbutamol ne soit utilisé pour la première fois, ou s'il n'a pas été utilisé pendant 7 jours ou plus, il est important de vérifier que le vaporisateur fonctionne. Le capuchon de protection doit être retiré, l'inhalateur doit être secoué et pulvérisé deux fois

Page 530 of/de 9
AV2020000011

	dans l'air » dans la brochure de Sandoz - Salbutamol MDIs Philippines, comparé à « L'inhalateur doit être amorcé lorsqu'il est neuf et après 2 semaines ou plus de non-utilisation en effectuant un minimum de 4 pulvérisations dans l'air, loin du visage » pour AIROMIR HFA ou « Avant d'utiliser VENTOLIN HFA pour la première fois, ou si votre inhalateur n'a pas été utilisé pendant plus de 5 jours, secouez bien l'inhalateur et tirez quatre bouffées dans l'air pour vous assurer qu'il fonctionne correctement » pour Ventolin HFA). Ceci doit être mis en évidence dans le plan de communication des risques du promoteur et communiqué au patient au moment de la délivrance du médicament. • La DPT a également indiqué que les informations relatives à la prescription, au dosage et à l'administration de l'Airomir, le PCR le plus pertinent, devraient être suivies pour l'utilisation du Salbuhaler autorisé aux Philippines au Canada.	
Dernières activités d'inspection sur le site de fabrication	**Site de l'IPA :** [redacted] Essais [redacted] **Site de dose finie :** [redacted]	En ce qui concerne le site de fabrication, d'emballage et d'étiquetage de l'IPA, Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection de la FDA américaine effectué[redacted] En ce qui concerne le site pour l'essai des IPA et pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'essai des doses finies, Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection [redacted] Conformément à la procédure standard, la LEPP modifiée pour ajouter l'IPA et les sites de doses finies au tableau A de la LEPP de Sandoz sera délivrée dans les 24 heures suivant l'ajout du [redacted] à la liste des médicaments désignés.

AV2020000011

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles
Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'aérosol-doseur autorisé aux Philippines

Communication des risques pour une utilisation sans danger	**Médicament** Salbuhaler autorisé aux Philippines	**Proposition de la compagnie** Une lettre aux professionnels de la santé (LPS) qui sera imprimée et emballée par Sandoz avec chaque envoi et qui sera également disponible en version électronique pour les hôpitaux.	**Contribution de la DPSC/UPM** La DPSC a indiqué qu'une LPS menée par une entreprise est acceptable, car Sandoz a proposé d'inclure la LPS dans chaque envoi. La DPSC recommande que Sandoz fournisse également la LPS aux GPO, aux grossistes, à l'APhC et à la CSHP pour alerter les pharmaciens. Dans les cas précédents où une HPRC approuvée par SC a été recommandée, la DAMM n'a pas pu s'assurer qu'une LPS accompagnait chaque envoi. L'approche différente adoptée ici est fondée sur la stratégie de diffusion plus solide qui est entreprise par Sandoz.
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'attribution de palier (CAP) est parvenu à un consensus sur la pénurie d'inhalateurs-doseurs de salbutamol au Canada au palier 3. Le CAP a informé Santé Canada qu'il y a eu une augmentation significative de la demande dans divers secteurs du système de santé en réponse à la pandémie de COVID-19, notamment dans les pharmacies de détail, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et les services d'ambulance. En outre, la Société canadienne de thoracologie a indiqué que les inhalateurs-doseurs de bronchodilatateurs, tels que le salbutamol, seraient une option de premier choix pour soulager les symptômes respiratoires associés à COVID-19. • Les DAMM canadiens d'inhalateurs-doseurs de salbutamol ont signalé une augmentation de 2 à 3 fois de la demande de leurs produits depuis mars 2020 en raison de la pandémie de COVID-19. Tous les DAMM ont indiqué qu'ils ne sont pas en mesure d'augmenter la production de produits autorisés au Canada pour pouvoir répondre à la demande accrue. • Sandoz a noté que [redacted] qu'il possède des critères d'évaluation des médicaments, notamment des normes de qualité, comparables à celles du Canada, et avec lequel Santé Canada a conclu un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) (c'est-à-dire		

Page: 532 of/de 9
A-2020-00011

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'aérosol-doseur autorisé aux Philippines

Résumé de l'évaluation de la pénurie de médicaments

(1) Produits autorisés (tous commercialisés actuellement) et besoins actuels

Fabricant	Part de marché	Médicaments	État actuel	Date prévue de résolution signalée à penuriesdemedicamentscanada.ca	Réapprovisionnement prévu annoncé à Santé Canada
Teva	[redacted]	Teva-Salbutamol HFA	Commercialisé	[redacted]	[redacted]
GlaxoSmithKline	[redacted]	Ventolin HFA	Commercialisé	[redacted]	
Sanis Health		Salbutamol HFA	Commercialisé		
Apotex		APO-Salbutamol HFA	Commercialisé		
Bausch Health (Valeant)		Airomir	Commercialisé		

(2) Détermination de la nécessité médicale

Nécessité médicale	La nécessité médicale n'a pas encore été déterminée. Il convient de noter que la DPT a estimé que les pénuries actuelles d'inhalateurs-doseurs de salbutamol correspondent à la définition d'une pénurie de niveau 3.

(3) Attribution du palier de pénurie de médicaments

Palier 3 : critique		À noter :	Nécessité de répondre aux besoins actuels des patients tout en tenant compte de l'augmentation de la demande associée à la réponse à la COVID-19.

(4) Situation actuelle de l'offre

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'aérosol-doseur autorisé aux Philippines

Résumé en langage clair	• L'UPM s'est engagée dans la collecte d'informations sur les inhalateurs-doseurs de salbutamol afin d'établir une base de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire, car le produit a été identifié comme un sujet de préoccupation par le GTPTPM. • En se fondant sur les informations recueillies, les DAMM ont signalé une augmentation de la demande mensuelle de 2 à 3 fois en mars 2020. Tous les DAMM ont également indiqué qu'ils ne peuvent pas augmenter la production pour répondre à l'augmentation de la demande et ont également signalé des risques accrus concernant les délais de réapprovisionnement, car toute l'offre provient de l'étranger. • Le 26 mars, un CAP a été convoqué avec la Société canadienne de thoracologie (SCT) et l'ASPC comme membres ad hoc. Il y a eu un consensus sur la détermination du niveau 3 pour les pénuries actuelles d'inhalateurs-doseurs de salbutamol, ce qui signifie que les perturbations de l'approvisionnement auraient le plus grand impact potentiel sur les Canadiens et le système de santé. • Le 27 mars, un appel multilatéral a été organisé avec l'ensemble des DAMM, les principaux grossistes/distributeurs, les GPO et les associations professionnelles, dont l'AMC et la SCT. Les mises à jour des informations sur l'offre ont été partagées de manière transparente et il y a eu un consensus sur le fait que les DAMM ne peuvent pas assurer l'offre au-delà des demandes historiques et qu'il est nécessaire d'explorer les options d'atténuation. Santé Canada a informé les DAMM qu'ils pouvaient soumettre des propositions de discrétion en matière d'application de la loi afin de donner éventuellement accès à l'approvisionnement étranger. Les intervenants de l'appel ont également indiqué que le salbutamol est également commercialisé sous forme de nébuliseur. Toutefois, son utilisation dans les hôpitaux traitant des patients diagnostiqués avec la COVID-19 présente un risque accru pour le personnel hospitalier et les patients, car les nébuliseurs forment facilement des gouttelettes dans l'air, ce qui pourrait faciliter la transmission du virus d'un individu à l'autre. • À ce jour, Santé Canada a facilité l'accès à deux sources d'inhalateurs-doseurs de salbutamol étiquetés à l'étranger [redacted] • Si la demande en inhalateurs-doseurs de salbutamol demeure deux à trois fois plus élevée, on prévoit que des stocks supplémentaires d'inhalateurs-doseurs de salbutamol au Canada seront nécessaires

Page: 534 of/de 9[illegible]
[illegible]0011

	pour aider à soutenir la demande accrue sur le marché.
Fabricant	
Teva	[redacted]
GlaxoSmithKline	
Sanis Health	
Apotex	
Bausch Health (Valeant)	
JAMP Pharma	
(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les PT ont exprimé des difficultés à accéder aux inhalateurs-doseurs de salbutamol dans divers secteurs du système de santé, notamment les pharmacies, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et les services d'ambulance.

Discours public	• Le 13 avril, la Société canadienne de thoracologie (SCT) a publié une communication aux professionnels de la santé pour informer les médecins des pénuries actuelles d'inhalateurs-doseurs de salbutamol et pour leur fournir des conseils concernant les messages aux patients et les orientations cliniques sur l'utilisation de solutions de remplacement : https://cts- sct.ca/covid-19/ • Le 17 avril, Santé Canada a publié un avis public concernant les pénuries d'inhalateurs-doseurs de salbutamol : https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-%20sc/2020/72833a-fra.php • Diverses autorités sanitaires des PT, dont medSask et INESSS Québec, ont publié des communications sur la pénurie actuelle d'inhalateurs-doseurs de salbutamol.

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz – Aérosol-doseur de salbutamol – Importation et distribution d'aérosol-doseur autorisé aux Philippines

Documentation d'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information sur le comité d'attribution des paliers	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Examen de la direction de l'évaluation	☒
Annexe D	Numérisé des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de mise à jour de la Liste des médicaments d'importation et de vente exceptionnelles	☒
Annexe F	Ébauche de courriel à JAMP Pharma Corporation	☒

Rapport de Décision			
Représentant de Santé Canada	Rôle	Signature	
Gestionnaire de l'unité des pénuries de médicaments	☐ Recommander l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	☐ Ajouter à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles		
			Cliquez ici pour entrer une date.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-05
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-05
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Southmedic Incorporated
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
ClearShield Face Shields
Class of Device
Class I

Device Identifier
SMI3611, SMI45100, SM9210
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The company is unable to meet the demand for the device.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Yes – competitor products only
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

AV2020000011

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]

AV2020000011

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
Are compatible alternative medical devices from your company and/or other companies available outside of Canada? [redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as face shields. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including face shields related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Page: 541 of/de 9541
AV2020000011

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-05-05 – Shortage report submitted and received by MDSU. 2020-05-06 – Follow up questions sent by Inspector to company. Inspector received phone call from company inquiring about question 1 (are alternative devices available from other companies). [redacted] 2020-05-07 – Responses received from company via email.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 11, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 12, 2020

(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 543 of/de 9[illegible]
AV2020000011

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles
Sandoz Canada inc. – Relaxant musculaire – Chlorure de succinylcholine étiqueté aux États-Unis

Résumé de la question			
Médicament	**Anectine** Chlorure de succinylcholine Solution à injecter 200 mg/10 ml (20 mg/ml) Intraveineuse (IV) Code d'identification : NDC 0781-9053-95 (boîte), NDC 0781-9053-70 (Flacon)	Pays d'origine	Étiqueté aux États-Unis, fabriqué au Canada
Fabricant	Sandoz Canada inc.		
Indication(s)	L'anectine (chlorure de succinylcholine) est un relaxant musculo-squelettique de type dépolarisant à action ultrarapide, destiné à être administré par voie intraveineuse. L'anectine est indiquée comme complément à l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale et pour assurer la relaxation musculo-squelettique pendant l'opération ou la ventilation mécanique.		
Recommandation	Ajout du médicament succinylcholine suivant, étiqueté aux États-Unis, à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, ce qui permettra aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Anectine (chlorure de succinylcholine), 200mg/10ml L'UPM demandera une copie de l'ébauche de la communication des risques de Sandoz pour que Santé Canada puisse la commenter et l'examiner, et communiquera les commentaires suivants : 1) Les praticiens doivent être informés que ce produit n'a pas de DIN et que les codes-barres figurant sur les étiquettes de ce produit étiqueté aux États-Unis peuvent ne pas être scannés dans les systèmes canadiens d'utilisation des médicaments. Un autocollant ou une surétiquette produit par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture des codes-barres. La vérification des codes-barres des médicaments et les arrêts d'urgence dans les bibliothèques de pompes à perfusion intelligentes peuvent contribuer à prévenir l'administration de doses catastrophiques entraînant une surdose de médicaments par inadvertance et des dommages aux patients. 2) La communication des risques doit comporter une description claire de la formulation et du conditionnement/stockage/durée de conservation et mentionner la sélection minutieuse puis la vérification du produit pour éviter les erreurs de médication. Les relaxants musculaires tels que le chlorure de succinylcholine utilisés en conjonction avec les patients ventilés dans les unités de soins intensifs connaissent une augmentation sans précédent de la demande au niveau mondial et au Canada en raison de la pandémie de COVID-19. Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité du chlorure de succinylcholine au Canada, l'accès à une quantité suffisante de relaxants		

Page: 544 of/de 954
AV2020000011

	musculaires pour soutenir l'utilisation actuelle des ventilateurs sera compromis, ce qui pourrait avoir un impact sur la disponibilité de relaxants musculaires similaires, qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. En outre, les deux détenteurs actuels d'autorisations de mise en marché au Canada, Pfizer et Teligent, signalent actuellement des pénuries de chlorure de succinylcholine. La création de stocks supplémentaires de chlorure de succinylcholine au Canada permettra donc de remédier à la situation actuelle de pénurie et de soutenir la demande accrue sur le marché.
Évaluation de la direction d'examen	**Évaluation de la DPT :** <u>Clinique/Étiquetage :</u> 1) La CRP est la [redacted] alors que l'Anectine succinylcholine, étiquetée aux États-Unis, [redacted] sont connus pour être associés à de rares réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques. Dans ce cas-ci, le risque du produit américain ne semble pas être plus élevé. 2) Le libellé de l'indication est identique. 3) Pour les avertissements et les précautions, il existe quelques différences de langue, mais elles sont sans importance pour l'utilisation prévue. Les questions de sécurité sont bien connues dans la littérature. 4) Il existe des différences entre l'étiquette extérieure et l'étiquette intérieure, ainsi que le bouchon. Comme pour les recommandations précédentes, le document de communication des risques doit comporter une description claire de la formulation et de l'emballage/du stockage/de la durée de conservation et mentionner une sélection minutieuse puis une vérification du produit afin d'éviter les erreurs de médication. <u>Qualité :</u> Sur la base des informations fournies par Sandoz Pharmaceuticals inc. aucun problème de qualité significatif n'a été identifié pour la solution de chlorure de succinylcholine pour injection commercialisée sous la marque Anectine 200 mg/10 ml solution pour injection. Le BPS recommande de faire preuve de discrétion dans l'application de la réglementation. Les spécifications des substances médicamenteuses sont conformes aux exigences de l'USP. Les limites proposées pour les substances apparentées sont couvertes dans la monographie de l'USP. Seul l'alcool isopropylique est systématiquement contrôlé lors de la libération de la substance médicamenteuse. De nombreux autres solvants tels que les hexanes, le dichlorométhane, et en particulier l'acétone, qui est utilisée dans la dernière étape, ne sont pas systématiquement contrôlés dans l'IPA. Le benzène est un solvant contaminant commun que l'on trouve dans l'acétone, qui est utilisée dans la dernière étape pour laver l'IPA, ce qui peut nécessiter un contrôle de routine. Cependant, il est reconnu qu'il peut exister des données justifiant une purge ou un contrôle adéquat des solvants pour justifier l'omission de l'essai pour les solvants résiduels, y compris le benzène à la libération en routine. Comme le produit a été évalué et approuvé aux États-Unis, l'absence de tests supplémentaires pour les solvants résiduels, y compris le benzène, est considérée comme un faible risque pour la sécurité. Les études de stabilité n'ont pas été achevées, seules des données de stabilité à long terme accélérées de 1 M

Page 545 of 983
AV2020000011

et de 0 M (point temporel initial) étant disponibles pour étayer la période de réanalyse proposée de 12 M. Étant donné qu'il n'y a pas de problèmes de stabilité connus avec l'IPA et que ce produit a été approuvé aux États-Unis, le BPS ne s'attend pas à des problèmes et l'essai de libération du médicament est considéré comme un essai de confirmation qui garantira que la substance médicamenteuse ne s'est pas dégradée. Il est confirmé que la formulation d'Anectine 200 mg/10 ml (20 mg/ml) de Sandoz est essentiellement la même que celle d'un autre produit générique canadien de chlorure de succinylcholine injectable USP [redacted]. Le produit proposé [redacted] comme agent de conservation. Seul le [redacted] est utilisé dans la formulation proposée, alors que le produit générique canadien contient à la fois [redacted] comme agents de conservation. Comme il s'agit d'un produit à doses multiples, l'utilisation d'agents de conservation est nécessaire. Cependant, [redacted] ne devrait pas avoir d'impact sur la biodisponibilité du produit. S'il est démontré que l'utilisation du [redacted] dans la formulation est suffisante pour préserver le produit, [redacted] ne suscite aucune inquiétude. Puisque ce produit a été approuvé par la FDA américaine, il ne devrait y avoir que des préoccupations minimales liées à la préservation du produit proposé par Sandoz. En outre, [redacted] cette différence est considérée comme négligeable.

Le médicament est fabriqué par [redacted] Comme ce produit a été approuvé aux États-Unis, la validation du processus ne suscite que peu d'inquiétudes et le processus de fabrication devrait aboutir à un produit équivalent. Les spécifications du médicament sont conformes aux exigences des pharmacopées. Les critères d'acceptation proposés pour la succinylmonocholine (NMT 7,0 %) dépassent les exigences de l'ICH pour un produit dont la dose quotidienne maximale est de 150 mg et la monographie du médicament de l'USP ne couvre pas les produits de dégradation afin de confirmer l'acceptabilité de cette limite. Toutefois, étant donné que ce produit a été approuvé par la FDA américaine et que la succinylmonocholine est un métabolite de la succinylcholine, les problèmes de sécurité associés aux niveaux de succinylmonocholine devraient être faibles et le BPS recommanderait quand même une discrétion dans l'application de la loi.

Aucune donnée sur la stabilité n'a été soumise pour examen et aucune durée de conservation n'est proposée pour le produit de Sandoz. En l'absence de ces données, puisque le produit est approuvé aux États-Unis, le BPS estimerait qu'une durée de conservation d'un an serait appropriée, pour le moment, ou accepterait la confirmation par Sandoz de la durée de conservation autorisée par la FDA américaine. Le produit de Sandoz est un produit multidose et donc la stabilité en cours d'utilisation devrait avoir été soumise pour démontrer que le produit répondrait aux spécifications dans les conditions d'utilisation décrites dans la monographie du produit. Sur la base des informations fournies sur l'étiquette du carton, seules les conditions de stockage ont été confirmées comme étant les mêmes que pour le produit canadien, il n'est pas clair si la période d'utilisation est la même que pour le produit canadien. Selon la monographie du produit générique canadien, Chlorure de succinylcholine injectable USP [redacted] le produit est « stable jusqu'à 28 jours

Page: 546 of/de 9
AV2020000011

[redacted]	après la première ponction sans perte significative de puissance, s'il est stocké à 2-8 °C ». Cependant, comme ce produit a été approuvé par la FDA américaine, les problèmes de stabilité liés à la période d'utilisation devraient être minimes. La description de l'Anectine figurant dans la notice a été confirmée comme étant exacte. Du point de vue de la qualité, cette proposition ne pose aucun problème.

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz Canada inc. – Relaxant musculaire – Chlorure de succinylcholine étiqueté aux États-Unis

	Proposition de l'entreprise	**Contribution de la DPSC/UPM**
Communication des risques pour une utilisation sans danger	Lettre aux professionnels de la santé (LPS)	Risque moyen - Communication sur les risques menée par l'entreprise *La DPSC a examiné la proposition de Sandoz d'importer de la succinylcholine injectable, 200 mg/ml, étiquetée aux États-Unis, et ne recommande pas une LPS approuvée par SC. Une communication dirigée par le DAMM est acceptable à notre avis en raison de l'étroite similitude de l'étiquetage et de l'emballage avec la CRP.*
Dernières activités d'inspection sur les sites de fabrication	**Sites d'IPA :** [redacted]	Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis effectuée le [redacted] Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis effectuée le [redacted] Entreprise nationale avec une LEPP en cours de validité Entreprise nationale avec une LEPP en cours de validité Entreprise nationale avec une LEPP en cours de validité Entreprise nationale avec une LEPP en cours de validité

Page: 548 of/de 9[illegible]
AV2020000011

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz Canada inc. – Relaxant musculaire – Chlorure de succinylcholine étiqueté aux États-Unis

Site de dose finie : **Gland Pharma Limited** [redacted]	S. O. – Sandoz Canada
Sites de fabrication alternatifs [redacted]	Ce site de dose finie est répertorié comme site de fabrication alternatif Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection de la Food and Drug Administration (FDA) américaine effectuée le [redacted] Ce site de dose finie est répertorié comme site de fabrication alternatif Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection de la Food and Drug Administration (FDA) américaine effectuée le [redacted] Entreprise nationale avec une LEPP en cours de validité
Libération/exportation : S. O. puisque le produit est actuellement fabriqué au Canada.	S. O.
Informations importantes : S'ils utilisent les sites de fabrication alternatifs : 1. Modifier le FB de DF de [redacted] pour y ajouter FEE – **Produits pharmaceutiques** – Solution (stérile) ***Ce FB de DF dispose d'informations sur la conformité dans le système eCES.** Une fois la demande reçue, cet examen ne serait qu'une **demande de référence croisée pour que le Siège 2 puisse agir.***	

	2. Ajouter au FB de DF de [redacted] **FEÉ – Produits pharmaceutiques – Solution (stérile)** ***Ce FB de DF dispose d'informations sur la conformité dans le système eCES.** Une fois la demande reçue, cet examen ne serait qu'une **demande de référence croisée pour que le Siège 2 puisse agir.*** Annexe d'IPA 1. Ajouter le FB d'IPA de [redacted] à leur annexe d'IPA pour le FEÉ de l'IPA **Chlorure de succinylcholine**. ***Ajouter le FB de l'IPA au tableau A a une norme de service régulier de 20 jours. Si cette option est retenue, elle pourrait être accélérée.*** *Conformément au processus normal, il n'est pas nécessaire de soumettre des preuves de BPF en même temps que le tableau A.*
Autres facteurs contextuels	• Le chlorure de succinylchloline a été considéré comme une pénurie de niveau 3 le 19 juin 2019. • Le Comité d'attribution des paliers (CAP) est parvenu à un consensus sur la détermination proactive du palier 3 pour les pénuries de relaxants musculaires, y compris le chlorure de succinylcholine, touchées par la COVID-19 (c'est-à-dire l'impact potentiel le plus important sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les détenteurs d'autorisations de mise en marché de relaxants musculaires ont constaté une augmentation significative de la demande (p. ex. le double des moyennes mensuelles historiques au mois de mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Il est nécessaire de prendre des mesures rigoureuses sur le marché canadien afin de garantir la disponibilité d'une quantité suffisante de relaxants musculaires, notamment le chlorure de succinylcholine.

Résumé de l'évaluation de la pénurie de médicaments

(1) Produits autorisés (tous commercialisés actuellement) et besoins actuels

Produits	Fabricants – Parts de marché	Demande mensuelle moyenne	Hausse de la demande (si connue)	Inventaire *(en avril 2020)*	Autres informations contextuelles
Bromure de rocuronium 10mg/ml	**Pfizer –** [redacted]	[redacted]			
	Sandoz – [redacted]				

AV2020000011

		[redacted]
	Omega – [redacted]	
	Juno – [redacted]	
Chlorure de succinylcholine 10 ml & 20 ml	**Pfizer** – 10ml – [redacted]	
	Teligent 10ml et 20 ml – [redacted]	
Cisatracurium 2 mg/ml (10 x flacons de 10 ml)	**Omega –** [redacted]	

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz Canada inc. – Relaxant musculaire – Chlorure de succinylcholine étiqueté aux États-Unis

				[redacted]

(2) Détermination de la nécessité médicale	
Nécessité médicale	Le chlorure de succinylcholine est considéré comme une pénurie de niveau 3 dans la classe des relaxants musculaires, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à l'heure actuelle.

(3) Attribution du palier de pénurie de médicaments		
Palier 3 : critique	À noter :	Proactif

(4) Situation actuelle de l'offre

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz Canada inc. – Relaxant musculaire – Chlorure de succinylcholine étiqueté aux États-Unis

Résumé en langage clair	• Les relaxants musculaires tels que le chlorure de succinylcholine, associés à une utilisation accrue en raison de la réaction au COVID-19, sont considérés comme une préoccupation par les PT. • L'UPM s'est engagée dans la collecte d'informations sur le chlorure de succinylcholine afin d'établir une base de référence pour l'offre et la capacité à faire face à l'augmentation de la demande. Un CAP est organisé pour le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens hospitaliers et la Société canadienne de soins intensifs comme membres ad hoc. Il est à noter que la pénurie de succinylcholine et la situation de l'offre étaient déjà surveillées, le chlorure de succinylchloline ayant été considéré comme une pénurie de niveau 3 le 19 juin 2019. • Le CAP parvient à une décision consensuelle selon laquelle les relaxants musculaires (bromure de rocoumène, chlorure de succinylcholine et cisatracurium) constituent des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que les perturbations de l'approvisionnement auraient le plus grand impact potentiel sur les Canadiens. • L'UPM a organisé un appel multilatéral sur le Cisatracurium le 2 avril 2020 avec le DAMM (Omega), les détenteurs de DIN approuvés (Fresenius Kabi, Accord), l'ACMG, le GTPTPM, la CSHP, le CCCS, la DPT, l'ASPC et les acteurs de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Si [redacted] est actuellement en mesure d'approvisionner le marché canadien avec la stratégie d'attribution actuelle en place jusqu'à l'automne 2020, la demande pour le produit augmente et les fournisseurs d'IPA ont du mal à suivre. Des inquiétudes ont été exprimées par des clients non inclus dans l'allocation initiale, et le fait que l'allocation actuelle en place ne garantira pas l'accès au produit à tous les clients/hôpitaux qui en ont besoin. En outre, la distribution des produits est un problème et la situation de l'approvisionnement pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted] ne prévoient pas de mettre ce produit sur le marché. Cependant [redacted] commercialisent le Cisatracurium sur d'autres marchés et pourraient être en mesure de fournir un approvisionnement sous étiquette étrangère (les propositions n'ont pas encore été reçues à ce jour). • Le 8 avril 2020, l'UPM a organisé un appel multilatéral sur le bromure de récuronium avec tous les DAMM, l'ACMG, le GTPTPM, la CSHP, le CCCS, la DPT, l'ASPC et les acteurs de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, si une augmentation de la demande a été observée, aucun problème majeur d'approvisionnement n'a été identifié à ce jour par les fournisseurs canadiens actuels (Pfizer, Sandoz et Juno) et les stratégies de distribution ont été mises en œuvre. [redacted] n'a pas de stock. Toutefois, les DAMM ne sont pas en mesure de répondre à la totalité de l'augmentation de la demande et les intervenants ont indiqué qu'un approvisionnement supplémentaire était très nécessaire et qu'il serait le bienvenu dès que possible. En outre, la situation de l'offre pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted] titulaire d'un DIN approuvé pour le bromure de rocoumonium, en est aux premiers stades de la fabrication et travaille sur les délais. • Suite aux pénuries proactives de niveau 3 pour les relaxants musculaires et aux appels de plusieurs intervenants pour le bromure de

Page: 553 of/de 953
AV2020000011

	rocouonium et le cisatracurium, le GTPTPM a demandé à Santé Canada d'envisager l'ajout de trois nouvelles molécules à la liste des relaxants musculaires : Pancuronium, Atracurium et Vecuronium. Bien que ces molécules ne soient pas actuellement autorisées au Canada, les préoccupations relatives à l'offre de relaxants musculaires autorisés et la capacité limitée à répondre à une demande croissante ont incité le GTPTPM et le système de santé à envisager l'ajout de molécules supplémentaires. • Le 9 avril 2020, l'UPM convoque une réunion virtuelle du CAP pour ajouter le Pancuronium, l'Atracurium et le Vecuronium à la liste des relaxants musculaires. Le 13 avril 2020, le CAP parvient à un consensus pour ajouter les molécules de la liste des myorelaxants en tant que pénuries proactives de niveau 3. • Le 14 avril 2020, l'UPM a organisé un appel multilatéral sur le chlorure de succinylcholine avec les DAMM (Pfizer, Teligent), Sandoz (produit approuvé aux États-Unis), l'ACMG, le GTPTPM, la CSHP, le CCCS, la DPT, l'ASPC et les acteurs de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Alors que [redacted] n'a plus d'approvisionnement et ne fabrique plus de produit depuis plus d'un an en raison de changements apportés à la gamme de flacons [redacted] du marché alors que les besoins sont estimés à environ 200 % et pourraient augmenter encore plus avec l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted] prévoit un réapprovisionnement de 10 ml et 20 ml d'ici la fin mai 2020. [redacted] ne commercialise pas le chlorure de succinylcholine au Canada, mais dispose d'un produit approuvé aux États-Unis et pourrait importer des produits étiquetés aux États-Unis (note : proposition actuelle). [redacted] ont été en communication tout au long de la pénurie de chlorure de succinylcholine. • Le 17 avril 2020, l'UPM a organisé un appel multilatéral sur l'atracurium, le pancuronium et le vécuronium avec les anciens détenteurs d'autorisation (Abbvie, Pfizer, Sandoz et Fresenius Kabi), l'ACMG, le GTPTM, la CSHP, le CCCS, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution pour discuter des sources d'approvisionnement potentielles. [redacted] évalue actuellement la capacité de production d'atracurium et de pancuronium, mais pas à court terme. [redacted] enquête sur le Vécuronium étiqueté aux États-Unis, mais aucun calendrier n'a été fixé pour le moment pour une proposition. Abbvie ne voit aucune possibilité d'importer de l'Atracurium en raison d'une offre insuffisante. Pfizer a soumis des propositions pour le pancuronium et le vécuronium (note : le pancuronium et le vécuronium étiquetés par Pfizer aux États-Unis ont été ajoutés à la liste des médicaments désignés le 17 avril). Les GPO ont manifesté un grand intérêt pour le Vecuronium.	
Fabricant	Contexte actuel de l'offre *(au 12 mai 2020)*	Contexte de réapprovisionnement
Chlorure de succinylcholine		

Page: 554 of/de 955
AV2020000011

Pfizer	[redacted] Le 17 avril, l'offre de Pfizer étiquetée aux États-Unis a été ajoutée à la liste des médicaments désignés. 2 500 unités de stock importées le 28 avril 2020.	[redacted]
Teligent	[redacted]	

(5) Points de vue des intervenants

Provinces et territoires	• Les PT ont exprimé des difficultés d'accès aux produits compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • Les PT ont exprimé leur intérêt pour l'accès à des relaxants musculaires non autorisés tels que le Pancuronium, l'Atracurium et le Vecuronium afin d'augmenter la disponibilité des relaxants musculaires sur le marché canadien.
Discours public	• Importante attention médiatique due à la pandémie de COVID-19.

Documentation d'appui

Annexe	Title	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du CAP	☒
Annexe B	Proposition de Sandoz	☒
Annexe C	Évaluation de la DPT	☒
Annexe D	Numérisé des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Projet consolidé de mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles	☒
Annexe F	Contribution de la DPSC	☒

RÉSUMÉ pour le DIRECTEUR GÉNÉRAL

Recommandation de l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Sandoz Canada inc. – Relaxant musculaire – Chlorure de succinylcholine étiqueté aux États-Unis

Rapport de Décision			
Représentant de Santé Canada	Rôle	Signature	
Gestionnaire de l'unité des pénuries de médicaments	☐ Recommander l'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	☐ Ajouter à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles		
			Cliquez ici pour entrer une date.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information
Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-05
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-05
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Southmedic Incorporated
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
BetterShield Face Shields
Class of Device

Class I
Device Identifier
MXFS-25, MXFS-50, MXFS-100
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The company is unable to meet the demand for the device.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Yes – competitor products only
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns.		
[redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
Are compatible alternative medical devices from your company and/or other companies available outside of Canada?
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as face shields. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including face shields related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-05-05 – Shortage report submitted and received by MDSU. 2020-05-06 – Follow up questions sent by Inspector to company. Inspector received phone call from company inquiring about question 1 (are alternative devices available from other companies). [redacted] 2020-05-07 – Responses received from company via email.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
	Rationale for not posting online.	N/A
5.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 11, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand _____ Date: May 12, 2020

(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 28th, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 28th, 2020
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
DUKAL CORPORATION 2 Fleetwood Court Ronkonkoma, NY, US, 11779
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Surgical Masks

Class of Device
Class I
Device Identifier
1540 (Non-Sterile, w/Tie, Blue), 1541 (Non-Sterile, w/Ear Loop, Blue), 1542 (on-Sterile, w/Ear Loop, Yellow), 1550 (Non-Sterile, Anti-Fog w/Tie, Blue) et 1560 (Non-Sterile, w/Fluid Shield, w/Ear Loop, Blue)
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
Unknown

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The manufacturer is unable to meet Canadian market demand for the device.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. None provided.		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
N/A
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
For# 1550, 1560 & 1542: [redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
No
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
• [redacted]

- [redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies
Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-29: Email template sent to [redacted] to provide information on the shortage. 2020-04-30: Response received by email.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 6, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand_ Date: May 13, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 567 of/de 9567
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
May 3, 2020
Date shortage report was received by MDSU
May 4, 2020
Reporter name
Mansfield Medical Distributors Ltd.
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Mansfield Medical Distributors Ltd.
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
1. Mansfield N95 Mask (3/Box) 2. Pharmasave N95 Mask (2/Box) 3. Life Brand N95 Mask (2/Box) 4. Mansfield Brand Folding N95 Mask (3/Box)

Class of Device
Class I
Device Identifier
1. N95X3 2. N9/PS 3. N95/SDM 4. FOLDN95x3
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted] and therefore are not able to meet the demand in Canada.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
Unknown
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
Unknown
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
Unknown
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
Not specified in the company answer
Rationale for global allocation of device.

[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
N/A

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
May 4, 2020 The inspector received the shortage report on May 4, 2020 and contacted [redacted] from Mansfield Medical Distributor LTD the same day. The notes from the call are in the file. The inspector sent the Manufacturer questions to the company in the afternoon of the same day to obtain more information about the shortage [redacted]

[redacted]

May 5, 2020
The inspector reviewed the answer sent by the company and called back to obtain some clarification about the fact that the reason of shortage is [redacted]

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
	Rationale for not posting online.	N/A
5.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 13, 2020

MDCP Director's signature: Anik michelle chartrand_____ Date: May 13, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 574 of/de 974
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 575 of/de 975
AV2020000011

NOTE DE SERVICE adressée à la DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Résumé du problème			
Médicament	Timo-Stulln 0,25 % et Timo-Stulln 0,5 % (solution ophtalmique de timolol 0,25 % et 0,5 %)	Pays d'origine	Allemagne
Fabricant	Pharma Stulln Inc.		
Indication	La solution ophtalmique de timolol est indiquée pour la réduction de la pression intraoculaire élevée chez : • les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert • les patients atteints d'hypertension oculaire • les patients aphaques atteints de glaucome (y compris ceux qui portent des lentilles cornéennes) • les patients ayant des angles étroits et des antécédents de fermeture d'angle étroit spontanée ou induite par des iatrogènes dans l'œil opposé chez qui une réduction de la pression intraoculaire est nécessaire		
Recommandation	**À envisager :** Ajout de la marque allemande Timo-Stulln à 0,5 % de Pharma Stulln à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. L'ajout de Timo-Stulln à 0,25 % n'est pas recommandé pour le moment parce que les renseignements fournis sont insuffisants pour permettre un examen approfondi. La solution ophtalmique de timolol, un bêtabloquant, est largement utilisée pour le traitement du glaucome, tant pour le traitement aigu que chronique, et elle est bien tolérée par les patients. Les bêtabloquants sont un traitement de deuxième intention du glaucome après les prostaglandines et ils sont essentiels pour les patients. Le manque d'accès peut causer des dommages irréparables à la vision qui peuvent mener ultimement à la cécité. Bien que des solutions de rechange existent, les patients ne les tolèrent pas toujours et certains ont besoin de plus d'un type de gouttes ophtalmiques pour contrôler leur glaucome. Lorsqu'un produit n'est pas disponible, il n'y a pas d'autre solution pour le remplacer dans le traitement. Une autre conséquence du changement de médicaments chez les patients est qu'il n'y a peut-être pas suffisamment de solutions de rechange disponibles pour approvisionner le marché à la place du timolol. On constate des pénuries dans les hôpitaux et dans la collectivité. Certaines régions sont aux prises avec des ruptures complètes. Si les patients n'ont pas accès au timolol en raison de pénuries, les experts cliniques ont indiqué qu'une augmentation des traitements au laser et des chirurgies est probable, ce qui n'est pas idéal pendant la pandémie du COVID-19. Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont tous déclaré des pénuries et ne devraient pas être en mesure de répondre à la demande historique pour le marché canadien pour le reste de 2020.		

	Les principaux risques de ce produit sont l'emballage et l'étiquetage. Le produit est étiqueté en allemand. L'entreprise s'est engagée à fournir aux grossistes (ou à toute entité qui achètera les stocks) les traductions française et anglaise de toutes les étiquettes, des emballages et des dépliants à distribuer aux pharmaciens et/ou aux utilisateurs finaux et à les rendre disponibles sur www.pharmastulln.ca. La DPSC a recommandé qu'on demande au promoteur de rédiger une lettre à l'intention des clients et de travailler en étroite collaboration avec le grossiste et les distributeurs pour veiller à ce que les communications avec les clients soient diffusées à chaque pharmacie de détail qui commande ce produit. La DPSC suggère également que ce produit ait un numéro d'identification temporaire fourni par Santé Canada. L'absence d'un DIN, couramment utilisé par le personnel de pharmacie pour identifier correctement les produits sélectionnés pour la distribution, pourrait contribuer à des erreurs impliquant ce produit. De plus, de nombreux écarts ont été soulignés dans l'évaluation clinique du produit par rapport à la monographie du produit de référence canadien. Ces écarts devront figurer dans les communications sur les risques pour ce produit si son utilisation est acceptée au Canada qui feront référence au produit de référence canadien.
Examen de l'évaluation de la Direction	**DPT – Évaluation clinique (BCASN) :** Les renseignements suivants portant sur les questions soulevées dans le dépliant sur le produit proposé devraient être pris en compte dans toute communication sur les risques pour ce produit s'il est accepté pour utilisation au Canada, en faisant référence avec le produit de référence canadien. Dépliant sur le produit proposé : Aucune expérience concernant l'utilisation de Timo-Stulln® 0,5 % chez les enfants n'est disponible. Timo-Stulln® 0,5 % ne doit donc être utilisé chez les enfants que si le rapport risques-avantages est positif. Veuillez consulter votre spécialiste de l'œil à ce sujet. • Conformément à la monographie du produit de référence canadien, la sécurité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez les enfants n'est pas approuvée. L'information proposée sur l'étiquetage liée à l'utilisation chez les enfants devrait être révisée pour refléter ce fait, c.-à-d. que le produit est NON RECOMMANDÉ POUR LES ENFANTS. Dépliant sur le produit proposé : Timo-Stulln® 0,5 % est un médicament contre le glaucome. • La formule au maléate de timolol ne traite pas le glaucome. Le maléate de timolol « réduit la pression dans l'œil » pour des problèmes comme le glaucome et l'hypertension oculaire. Par conséquent, le libellé de l'étiquette proposée devrait être modifié pour refléter la même chose. Autrement, il pourrait être confondu avec un médicament contre le glaucome. Dépliant sur le produit proposé : Ces substances réduisent la production de liquide intraoculaire dans l'œil.

- Le liquide intraoculaire n'est pas produit dans l'œil. En fait, la pression intraoculaire est créée dans l'œil. L'étiquetage proposé devrait être identique.

Dépliant sur le produit proposé : Timo-Stulln® 0,5 % est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression intraoculaire (hypertension oculaire), le glaucome (glaucome chronique à angle ouvert), le glaucome après le retrait du cristallin (glaucome de l'aphaque) et le glaucome infantile lorsque les autres mesures thérapeutiques sont inadéquates.

- Le produit de référence canadien est approuvé pour les indications et l'utilisation clinique suivantes. Il a été démontré que [redacted] réduit la pression intraoculaire chez : Les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert; les patients atteints d'hypertension oculaire; les patients aphaques atteints de glaucome, y compris ceux qui portent des lentilles cornéennes; les patients ayant des angles étroits et des antécédents de fermeture spontanée ou induite par un iatrogène de l'angle étroit dans l'œil opposé chez qui une réduction de la pression intraoculaire est nécessaire;
- L'étiquetage proposé indique que « TIMO-STULLN 0,5 % (Pharma Stulln) » est indiqué pour le traitement du « glaucome ». Cependant, il est utilisé pour réduire la pression intraoculaire. De plus, le produit de référence canadien n'est pas approuvé pour le « traitement du glaucome infantile ». L'information sur l'étiquetage proposée par le promoteur devrait être révisée pour être identique.

Dépliant sur le produit proposé : Accorder une attention particulière au produit Timo-Stulln® 0,5 %

- Conformément à la monographie du produit de référence canadien, les avertissements suivants devraient être ajoutés à l'étiquetage proposé : Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de diabète ou d'autres problèmes de glycémie; si vous avez déjà eu des problèmes oculaires comme un décollement de la choroïde; si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir; si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Timolol a été détecté dans le lait maternel humain. Discutez avec votre médecin; NON RECOMMANDÉ CHEZ LES ENFANTS.

L'information présentée dans l'étiquetage proposé est jugée acceptable. Le seul changement recommandé est l'utilisation de l'expression « œil ou yeux affectés » au lieu de « sac conjonctival de l'œil affecté ».

Le tableau comparatif entre les produits étiquetés à l'étranger et les produits autorisés au Canada indique fait mention du glaucome infantile lorsque les autres mesures thérapeutiques sont inadéquates. Le traitement du glaucome infantile n'est pas une indication approuvée pour le produit de référence canadien.

Les renseignements fournis par le promoteur au tableau 2 ne sont pas des « mises en garde et précautions » mais plutôt des « effets indésirables lors d'essais cliniques » rapportés avec l'administration

Page: 578 of/de 9[illegible]
AV2020000011

oculaire de la formulation du produit de référence canadien.

Les renseignements comparatifs fournis par le promoteur aux tableaux 1a et 1b concernant la « dose pour adultes » et le « mode d'emploi » semblent inexacts. Il n'y a pas d'augmentation incrémentielle de la dose (de 0,25 % à 0,5 %) mentionnée ou commentée dans la monographie du produit de référence canadien.

Revue clinique complète : Timolol ophtalmique – Stulln

DPT – Évaluation de la qualité (BSP) :
Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition.

D'après les informations fournies par Pharma Stulln GmbH, aucun problème de qualité significatif n'a été identifié avec la solution ophtalmique à 0,5 % de Timo-Stulln. Veuillez noter que seuls les renseignements relatifs à la concentration de 0,5 % (5 mg/mL) ont été fournis aux fins d'examen; aucune information (c.-à-d. formulation, spécifications) n'a été fournie pour la concentration inférieure de 0,25 %. Pour le moment, le BSP recommande un pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi seulement pour Timo-Stulln 0,5 %, jusqu'à ce que des renseignements soient fournis pour la concentration inférieure de 0,25 %.

Le fournisseur de la substance, [redacted] détient un CEP valide. Le CEP couvre les tests pour les solvants résiduels de l'acétone et du toluène et la période de nouvel essai de 12 mois. Une lettre d'attestation de CEP, conformément au document d'orientation de Santé Canada, *Utilisation des certificats de conformité à titre d'information à l'appui des présentations de drogues*, a été fournie. Les spécifications de la substance sont conformes à celles des monographies de la Ph. Eur.

Il a été confirmé que la formulation proposée de Timo-Stulln 0,5 % (5 mg/mL) est qualitativement et essentiellement quantitativement la même que celle du produit de référence canadien, [redacted] à l'exception de légères différences dans la quantité d'agents tampons, [redacted] Les différences dans la quantité d'agent tampon ne devraient pas avoir d'incidence sur la biodisponibilité du produit. Le produit médicamenteux est fabriqué par [redacted], suivie [redacted] avec un filtre de 0,2 µm, suivie d'un remplissage. Les commandes en cours de traitement comprennent la vérification du volume de remplissage et de l'intégrité du filtre après le remplissage par un [redacted] Comme ce produit a été approuvé en Allemagne, il y a peu d'inquiétudes concernant la validation du processus et le processus de fabrication devrait aboutir à un produit équivalent.

Les spécifications du médicament sont conformes à la monographie USP de [redacted] et à celles d'autres produits génériques canadiens. La plage d'osmolalité proposée de 6,5 à 7,5 à une température ambiante de 160 à 200 mOsm/kg est inférieure à celle d'un autre produit générique canadien de 240 à 360 mOsmol/kg [redacted]

	[redacted]. Comme décrit dans le chapitre général de l'USP <771> : « Les larmes normales ont un pH d'environ 7,4. L'œil peut tolérer des produits dont le pH varie d'environ 3,0 à environ 8,6, selon la capacité tampon de la formulation; les produits ophtalmiques peuvent aussi être tolérés sur une assez vaste gamme de tonicité (de 0,5 à 5 % de chlorure de sodium, ce qui équivaut à environ 171 à 1711 mOsm/kg). Les solutions hypotoniques sont mieux tolérées que les solutions hypertoniques. »
	Par conséquent, bien que la plage d'osmolalité proposée se situe à l'extrémité inférieure de la plage normalement acceptable en ophtalmologie, le produit a été approuvé en Allemagne, de sorte que la préoccupation est minime. Une goutte de [redacted] contient environ 0,22 mg de maléate de timolol, ce qui correspond à 0,16 mg de timolol. Le système de fermeture du contenant proposé, un flacon de plastique PEBD blanc avec embout compte-gouttes transparent en PEBD et bouchon vissé transparent en PEHD, est identique à un autre produit générique canadien [redacted] et approuvé en Allemagne, ce qui réduit au minimum les inquiétudes relatives aux substances extractibles et relargables. Les essais de stabilité en cours d'utilisation démontrent que le produit est stable jusqu'à 6 semaines après la première ouverture. Au cours de l'étude, les flacons ont été traités en prenant une goutte de la solution trois fois par jour dans des conditions normales d'utilisation, alors qu'une seule goutte par œil, deux fois par jour, est indiquée dans la monographie du produit de référence canadien. Néanmoins, l'étude de stabilité en cours d'utilisation démontre que le produit est stable à la fin de la période en cours d'utilisation. La durée de conservation du produit en Allemagne est de 24 mois mais, selon les données sur la stabilité présentées, une durée de conservation proposée de 36 mois est considérée comme acceptable.
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Sites IPA :** [redacted]
	Fabrication de doses finies : [redacted]
	À l'heure actuelle, le bâtiment étranger de l'IPA ne figure pas sur la LEPP de l'importateur. Aucun historique de conformité n'est trouvé dans eCES, Comstat ou Eudra. Cependant, le site a été inspecté par [redacted] février 2020 et a reçu une cote de conformité. <u>Modification requise à la LEPP et renseignements supplémentaires requis sur la conformité</u> : Le site de l'IPA doit être ajouté au tableau A de l'annexe sur l'IPA de l'importateur concernant la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'essai de l'IPA maléate de timolol. Le bâtiment étranger où est fabriquée la dose finie figure actuellement sur la LEPP de l'importateur pour les activités de fabrication, d'étiquetage, d'emballage et d'essai dans la catégorie d'inspection des solutions stériles. Ce

Page: 580 of the 9
AV2020000011

	Libération et exportation : [redacted]	bâtiment est également le site d'exportation et semble être le site des essais de libération de l'IPA. Si les essais de libération de l'IPA sont effectués par un autre bâtiment étranger pour le compte du manufacturier de la forme posologique finie, l'installation d'essai de l'IPA doit figurer sur la LEPP de l'importateur.
	Emplacement de stockage au Canada : [redacted]	L'importateur est autorisé à importer des solutions pharmaceutiques (stériles). Toutefois, conformément aux modalités de la LEPP, Pharma Stulln Inc. doit informer Santé Canada, région du Québec, au moins 90 jours avant de mener des activités assujetties à une licence et peut faire l'objet d'une inspection des bonnes pratiques de fabrication en tout temps. L'emplacement d'entreposage indiqué sur le formulaire n'est pas indiqué en tant qu'entrepôt dans la LEPP de l'importateur. Modification à la LEPP requise et renseignements supplémentaires sur la conformité requis [redacted] doit être ajouté à la LEPP de l'importateur. Le produit n'a pas de conditions d'entreposage spéciales. L'Unité des licences d'établissement des produits pharmaceutiques (ULEPP) a entamé le processus de modification de la LEPP. De plus, Pharma Stulln devrait subir une inspection chez lui avant le début de l'importation. Une fois le produit ajouté à la liste désignée, la demande officielle de LEPP sera traitée et les inspecteurs communiqueront avec Pharma Stulln pour commencer leur évaluation.
Autres facteurs	• On signale actuellement des pénuries pour chaque ingrédient unique commercialisé en solution ophtalmique de timolol au Canada. • Lors de la réunion du CAN, les bêtabloquants utilisés en ophtalmologie étaient surtout en rupture de stock chez le fabricant, le timolol étant le plus utilisé. En ce qui concerne les autres médicaments de cette catégorie, le lévobunolol a été abandonné et la pénurie initiale de bétaxolol a depuis été réglée, mais il y a une pénurie intermittente de courte durée en raison du	

<table>
<tr><td>contextuels</td><td>retard d'expédition d'un des deux formats d'emballage.
• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) composé de représentants de Santé Canada, de l'équipe de travail provinciale et territoriale sur les pénuries de médicaments, de l'Association médicale canadienne, de l'Association canadienne des optométristes et de la Société canadienne d'ophtalmologie sont parvenus à un consensus sur la udétermination de niveau 3 des pénuries de solutions de timolol ophtalmique.</td></tr>
<tr><td></td><td>• Jamp Pharma, titulaire d'un DIN inactif de 0,5 % pour le timolol, a soumis une demande de modification du site de fabrication du médicament approuvée par Santé Canada. Par conséquent, Jamp Pharma devrait retourner sur le marché d'ici la fin de juin 2020.</td></tr>
<tr><td>Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire</td><td>
<table>
<tr><th>Médicament</th><th>Proposition d'entreprise</th></tr>
<tr><td>Timolol – allemand

Non étiqueté au Canada – étiquette allemande, pas d'étiquette en anglais ou en français</td><td>Pharma Stulln Inc. sera prête à fournir aux grossistes (ou à toute entité qui achètera les stocks) les traductions française et anglaise de toutes les étiquettes, des emballages et des dépliants à distribuer aux pharmaciens et aux utilisateurs finaux.

Vous pouvez également consulter les versions française et anglaise des trois documents susmentionnés sur le site www.pharmastulln.ca.

L'entreprise fournira également, sur demande, des rapports sur les EIM des années précédentes (le cas échéant).</td></tr>
</table>
Contribution de la DPSC et de la DSU

Risques modérés – lettre aux clients pilotée par l'entreprise

La DPSC ne recommande pas une communication des risques liés aux produits de santé (CRPS) approuvée par Santé Canada. La DPSC recommande que l'information sur le produit soit diffusée par le promoteur dans une « lettre aux clients ». Les principaux points à communiquer dans une telle lettre sont les suivants :

<u>Évaluation par la SSP</u>

Le produit proposé pour l'ajout à la liste des médicaments désignés est une solution ophtalmique à 0,5 % de maléate de timolol étiquetée en Allemagne et produite par pharmaStulln Inc. (Timo-Stulln 0,5 %). Les documents fournis par le promoteur ont été examinés par la SSP.

La SSP laisse entendre qu'aucun HPRC approuvé par Santé Canada n'est nécessaire pour ce produit. Toutefois, il faut demander au promoteur de rédiger une lettre à l'intention des clients, laquelle sera diffusée de la même façon que les documents traduits qui doivent être fournis. Il est également recommandé que le promoteur travaille en étroite collaboration avec le grossiste et les distributeurs pour veiller à ce que les communications avec les clients soient diffusées à chaque pharmacie de détail qui commande ce produit. Les points clés suivants sont suggérés pour la communication :
• Indiquer clairement que le produit « Timo-Stulln 0,5 % » contient une
</td></tr>
</table>

Page: 582 of/de 9
A-2020-00046/1

solution ophtalmique de maléate de [redacted] qui peut être utilisée comme équivalent d'une solution ophtalmique, Timoptic 0,5 %, approuvée par Santé Canada pendant la pénurie.

- Indiquer clairement les conditions de stockage du produit (température, protection contre la lumière) et recommander de conserver le flacon dans son emballage d'origine
- Informer que les traductions des étiquettes du produit et de la notice du fabricant sont fournies en version papier et peuvent également être téléchargées à partir de leur site Web canadien (indiquer l'hyperlien dans la lettre).
- Fournir les coordonnées des personnes-ressources canadiennes pour que les patients et les praticiens puissent communiquer avec l'entreprise si des questions ou des préoccupations sont soulevées, ainsi que pour les rapports des effets indésirables
- Suggérer que les patients reçoivent une copie papier des documents traduits (par la pharmacie dispensatrice) et qu'ils soient avisés de les lire et de les conserver à titre de référence.

La SSP suggère également que ce produit ait un numéro d'identification temporaire délivré par Santé Canada. [redacted]

Pour le promoteur :

- Veuillez confirmer que le numéro de lot et la date de péremption figurent sur l'emballage. Le tableau comparatif fourni indiquait « oui », mais il n'y a pas d'espace réservé pour cette information sur l'étiquette de l'emballage.
- Penser à ajouter l'hyperlien et les coordonnées du Canada à la brochure traduite.
- Envisager de revoir la traduction du dépliant dans le but de simplifier le libellé dans la mesure du possible, tout en préservant l'intention du texte.

Les points suivants ont été pris en compte dans l'évaluation du SSP :

1. **Langue :** Les étiquettes et la notice du fabricant sont entièrement en allemand; il est difficile de déchiffrer de grands blocs de texte qui comprennent des mots longs et très peu familiers.

   Atténuation : Le promoteur a l'intention de fournir aux grossistes des traductions en anglais et en français des étiquettes et de la notice du fabricant en allemand afin de les distribuer aux pharmacies et/ou aux utilisateurs finaux. De plus, il a l'intention de rendre ces documents disponibles pour téléchargement à partir du site Web. Ces traductions joueront un rôle important dans l'atténuation des risques de l'étiquetage en langues étrangères. De plus, le produit sera distribué aux patients de la collectivité avec une étiquette produite par la pharmacie dans la langue de leur choix.

2. **Identification du produit :**

Le produit a un nom de marque que les Canadiens ne connaissent pas et il ne respecte pas la convention d'appellation canadienne standard pour les produits génériques.

- Le nom générique est placé à droite du nom de marque plutôt que directement en dessous; tout le texte à droite du nom de marque est en caractères gras, sauf le nom générique. Le nom générique est précédé du mot « [redacted] ». Ces facteurs de conception rendent le nom générique moins évident même s'il est bien placé sur l'étiquette.
- [redacted]
- L'expression de la puissance « 0,5 % » est clairement mise en évidence sur l'emballage et le flacon. Cependant, une virgule est utilisée pour séparer la décimale.
- Sur l'étiquette intérieure, le nom de l'agent de conservation est dissimulé par un bloc de texte étranger.

Atténuation : Il y a des indications sur le contenu du produit dans l'étiquette – le « timo » tronqué du nom de marque, le nom générique « maléate de timolol », l'icône de l'œil sur l'emballage extérieur. Les gouttes ophtalmiques à 0,5 % de maléate de timolol sont bien connues et bien établies sur le marché canadien, de sorte que ces indices devraient aider les praticiens à identifier le produit. L'agent de conservation [redacted] est le même que celui présent dans le produit de référence canadien.

3. **Directives d'utilisation et de stockage :**

- Il n'y a pas de directives d'utilisation sur le flacon ni l'emballage autre que « pour instillation dans le sac conjonctival », ce qui ne sera probablement pas compris par l'utilisateur final.
- Il n'y a aucune information sur le stockage sur l'étiquette intérieure.
- La directive de protection contre la lumière (par stockage dans l'emballage) est présente dans le dépliant, mais pas sur le flacon ou l'emballage.
- Il n'y a pas d'espace réservé pour le numéro de lot ni pour la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage. Ces informations figurent sur l'étiquette intérieure.

Atténuation : Le mode d'emploi est fourni dans le dépliant. Les utilisateurs finaux auront également des directives d'utilisation sur l'étiquette produite par la pharmacie au moment d'obtenir ce produit. Les instructions de stockage apparaissent sur l'emballage et dans le dépliant. Il serait utile de conseiller aux patients de conserver le produit dans son emballage d'origine.

4. **Notice du fabricant et dépliant :** Ce document, qui s'adresse principalement à l'utilisateur final, manque de cohérence dans son utilisation du langage simple, probablement en raison de la traduction de l'allemand. Par exemple, « troubles dystrophiques de la cornée », « arrêt indépendant du traitement sans consultation du médecin », « un autre traitement devrait être pris en considération si des signes de réduction de la perfusion cérébrale sont observés ». L'utilisation de points d'exclamation est inhabituelle dans les documents réglementaires

Page: 584 of/de 9[illegible]
AV2020000011

canadiens et peut être alarmante pour les consommateurs.

Atténuation : On pourrait suggérer au promoteur de revoir les traductions du dépliant en anglais et en français dans le but d'appliquer les principes du langage simple, c.-à-d. de simplifier le libellé dans la mesure du possible, tout en préservant l'intention du texte.

5. **Autre :** Les coordonnées du promoteur se trouvent en Allemagne et aucune coordonnée au Canada n'est fournie.

Atténuation : Suggérer de fournir les coordonnées au Canada dans les documents traduits et dans une lettre aux clients.

Note : Le promoteur s'est engagé à fournir des traductions des étiquettes de produits et de la notice du fabricant, puis à rendre ces documents disponibles sur son site Web canadien (www.pharmastulln.ca). Nous voulions signaler à la DGORR que le promoteur a déclaré que « les documents d'étiquetage seraient disponibles sur son site Web canadien et accessibles à tous ». Comme il s'agit d'un médicament d'ordonnance, des règles de publicité peuvent s'appliquer.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Fabricant	Format de la solution de timolol ophtalmique	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Stocks (approximatifs)	Autres renseignements contextuels
Apotex	Timolol 0,5 %	[redacted]			
Purdue Pharma	Timolol 0,5 %				
Purdue Pharma	Timolol en gel 0,5%				
Sandoz Canada	Timolol 0,25 %				

Sandoz Canada	Timolol en gel 0,25 %	[redacted]
Sandoz Canada	Timolol 0,5 %	
Sandoz Canada	Timolol en gel 0,5 %	

(2) Détermination de la nécessité médicale

Nécessité médicale	Il a été déterminé que la solution ophtalmique de timolol est médicalement nécessaire pour le moment.

(3) Attribution des niveaux de pénurie de médicaments

Niveau 3 : Critique	S.O.	À noter :	

(4) Situation actuelle de l'offre

Résumé exprimé simplement :	[redacted] • Une réunion du CAN a été organisée concernant les bêtabloquants ophtalmiques, y compris le bétaxolol et le timolol. L'Association canadienne des optométristes et la Société canadienne d'ophtalmologie étaient les spéciaux présents. Un niveau 3 a été attribué au timolol seulement car la pénurie de bétaxolol devait être réglée. • Le CAN est parvenu à une décision consensuelle selon laquelle l'azithromycine injectable, dans le contexte des antibiotiques touchés par le COVID-19, est en pénurie de niveau 3, ce qui signifie que les perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 24 avril 2020, la DSU a convoqué un appel multilatéral avec le DAMM du bétaxolol, les DAMM du timolol, les détenteurs de DIN inactifs du timolol, un détenteur de DIN annulé du lévobunolol, les membres du CAN, l'ACMG, le TDST des provinces et des territoires, la CPSH, le CCC, la DPT l'ASPC et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, les DAMM du timolol ont indiqué que l'offre sera insuffisante pour soutenir le marché canadien jusqu'à ce que [redacted] puisse retourner sur le marché avec un approvisionnement stable, qui devrait être atteint d'ici [redacted]

AV2020000011

Fabricant	Contexte actuel de l'approvisionnement	Contexte du réapprovisionnement
Apotex	[redacted]	
Purdue Pharma		
Sandoz Canada		
(5) Points de vue des intervenants		
Provinces et territoires	• Les bêtabloquants comme le timolol sont un traitement de deuxième intention du glaucome après la prostaglandine et sont essentiels pour les patients. Bien que des solutions de rechange existent, les patients ne les tolèrent pas toujours et certains ont besoin de plus d'un type de gouttes ophtalmiques pour contrôler leur glaucome. Lorsqu'un produit n'est pas disponible, il n'y a pas d'autre solution pour le remplacer dans le traitement. • On constate des pénuries à la fois dans les hôpitaux et dans la collectivité, ainsi que des ruptures complètes dans certaines régions. Il y a eu une augmentation des traitements au laser et des interventions chirurgicales à la suite de ces pénuries, pendant la COVID-19, une période où il n'est pas idéal d'avoir des patients en milieu clinique ou hospitalier.	
Discours public	• S.O.	

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Examen de l'évaluation de la Direction	☒
Annexe D	Analyse des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒

NOTE DE SERVICE adressée à la DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Compte rendu des décisions			
Santé Canada, représentant	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.
Directrice générale, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

Feuillet d'information : Information pour l'utilisateur (annexe 1)

1. **Pour une utilisation chez les enfants et les adultes**
   ET
   Pour une utilisation chez les enfants

   Il n'y a aucune donnée concernant l'utilisation de Timo-Stulln® 0,5 % chez les enfants.
   Timo-Stulln® 0,5 % ne doit donc être utilisé chez les enfants que si le rapport avantages/risques est favorable. Veuillez consulter votre spécialiste de la vue à ce sujet.

   Commentaire : D'après la monographie du produit de référence canadien, l'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies. Par conséquent, une utilisation pédiatrique n'est pas approuvée. Le libellé proposé pour l'étiquette en ce qui concerne l'utilisation pédiatrique doit être modifié en conséquence, c'est-à-dire indiquer que le produit N'EST PAS RECOMMANDÉ CHEZ LES ENFANTS.

2. **QU'EST-CE QUE TIMO-STULLN® 0,5 % ET À QUELLE FIN EST-IL UTILISÉ?**

   - Timo-Stulln® 0,5 % est un médicament contre le glaucome.

   Commentaire : La formulation de maléate de timolol ne traite pas le glaucome. Elle « abaisse la pression intraoculaire » et est utilisée en cas de glaucome et d'hypertension oculaire. Par conséquent, le libellé proposé pour l'étiquette doit être modifié en conséquence. Dans le cas contraire, on pourrait croire qu'il s'agit d'un médicament destiné à traiter le glaucome.

   - Ces substances réduisent la production de liquide intraoculaire dans l'œil.

   Commentaire : Le liquide intraoculaire n'est pas produit dans l'œil. C'est plutôt la pression intraoculaire qui est créée dans l'œil. Le libellé proposé pour l'étiquette devrait le refléter.

   - Timo-Stulln® 0,5 % est utilisé pour traiter :

     - une élévation de la pression intraoculaire (hypertension oculaire);
     - le glaucome (glaucome chronique à angle ouvert);
     - le glaucome après une ablation du cristallin (glaucome de l'aphaque);
     - le glaucome infantile, lorsque les autres mesures thérapeutiques sont insuffisantes.

   Commentaire : Le produit de référence canadien est approuvé pour l'indication et l'usage clinique suivants.

   On a démontré que TIMOPTIC® **réduisait la pression intraoculaire** :
   - chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert;
   - chez les patients présentant une hypertension oculaire;
   - chez les aphaques atteints de glaucome, y compris ceux qui portent des verres de contact;
   - chez les patients présentant un angle irido-cornéen étroit ou ayant des antécédents de fermeture de l'angle, spontanée ou iatrogénique, dans l'œil opposé et chez qui une réduction de la pression intraoculaire s'impose.

   Selon le libellé proposé, « TIMO-STULLN 0,5 % (Pharma Stulln) » est indiqué pour traiter le « glaucome ». Or, le produit est utilisé pour réduire la pression intraoculaire.

   De plus, le produit de référence canadien n'est pas approuvé pour le « traitement du glaucome infantile ».

   Le libellé proposé par le promoteur pour l'étiquette doit être modifié en conséquence.

3. **CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT D'UTILISER TIMO-STULLN® 0,5 %**

   - Faites particulièrement attention lorsque vous utilisez Timo-Stulln® 0,5 %.

   Commentaire : Conformément à la monographie du produit de référence canadien, les avertissements suivants doivent être ajoutés au libellé proposé pour l'étiquette :
   - Si vous souffrez ou avez souffert de diabète ou d'autres troubles glycémiques.
   - Si vous avez eu des problèmes oculaires, tels qu'un décollement de la choroïde.
   - Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
   - Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Le timolol a été décelé dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin.
   - NON RECOMMANDÉ CHEZ LES ENFANTS.

4. **Posologie et administration : COMMENT UTILISER TIMO-STULLN® 0,5 % :**

Commentaire : L'information présentée dans le libellé proposé pour l'étiquette est considérée comme acceptable. La seule modification recommandée est d'inscrire « l'œil ou les yeux atteints » au lieu de « sac conjonctival de l'œil atteint ».

Information clinique (réponse au courriel de Santé Canada)
Tableau comparant l'étiquette du produit commercialisé à l'étranger et celle du produit autorisé au Canada, qui présente des différences cliniquement significatives en ce qui concerne les indications, la posologie, l'administration, les mises en garde et les précautions.

1. INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

TABLEAU 2 – Tableau comparant les renseignements figurant dans le feuillet accompagnant le produit commercialisé à l'étranger et ceux figurant dans la monographie du produit de référence autorisé au Canada.

	TIMOPTIC 0,5 % (PURDUE)	**TIMO-STULLN 0,5 % (Pharma Stulln)**
Indications et usage clinique	TIMOPTIC® (collyre au maléate de timolol, USP) est indiqué pour réduire la pression intraoculaire chez les patients qui présentent une hypertension oculaire. Lors des études cliniques, on a démontré que TIMOPTIC® réduisait la pression intraoculaire : chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert; chez les patients présentant une hypertension oculaire; chez les aphaques atteints de glaucome, y compris ceux qui portent des verres de contact; chez les patients présentant un angle irido-cornéen étroit ou ayant des antécédents de fermeture de l'angle, spontanée ou iatrogénique, dans l'œil opposé et chez qui une réduction de la pression intraoculaire s'impose.	Timo-Stulln® 0,5 % est utilisé pour traiter : une élévation de la pression intraoculaire (hypertension oculaire); le glaucome (glaucome chronique à angle ouvert); le glaucome après une ablation du cristallin (glaucome de l'aphaque); le glaucome infantile, lorsque les autres mesures thérapeutiques sont insuffisantes.

Commentaires : Le « traitement du glaucome infantile » n'est pas une indication approuvée pour le produit de référence canadien.

2. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

TABLEAU 2 – Tableau comparant les renseignements figurant dans le feuillet accompagnant le produit commercialisé à l'étranger et ceux figurant dans la monographie du produit de référence autorisé au Canada.

	TIMOPTIC 0,5 % (PURDUE)	TIMO-STULLN 0,5 % (Pharma Stulln)
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Commentaires : Les renseignements fournis par le promoteur dans le tableau 2 ne sont pas des mises en garde et précautions, mais plutôt des réactions indésirables survenues au cours d'essais cliniques qui ont été observées lors de l'administration d'une formulation du produit de référence canadien par voie oculaire.

3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

TABLEAUX 1a et 1b — Tableaux comparant les renseignements figurant sur l'ÉTIQUETTE DU FLACON ET LA BOÎTE du produit commercialisé à l'étranger et du produit de référence autorisé au Canada.

	TIMOPTIC 0,5 % (PURDUE)	TIMO-STULLN 0,5 % (Pharma Stulln)
[redacted]		

Commentaire : Selon la monographie du produit de référence canadien

« La posologie est de une goutte de TIMOPTIC® dans chaque œil atteint, deux fois par jour.

Au besoin, on peut administrer un ou plusieurs autres produits efficaces pour réduire la pression intraoculaire de façon concomitante à TIMOPTIC®. L'utilisation de deux bêta bloquants topiques n'est pas recommandée (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Si la pression intraoculaire se maintient à un niveau satisfaisant, une seule instillation par jour peut suffire chez bon nombre de patients. »

L'information comparative fournie par le promoteur dans les tableaux 1a et 1b concernant la « posologie chez l'adulte » et le « mode d'emploi » semble incorrecte. Aucune augmentation progressive de la dose (de 0,25 % à 0,5 %) n'est mentionnée ou abordée dans la monographie du produit de référence canadien.

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 28th, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 28th, 2020
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
DUKAL CORPORATION 2 Fleetwood Court Ronkonkoma, NY, US, 11779
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage

N95 Masks
Class of Device
Class I
Device Identifier
1570 (Non-Sterile, Folded, White N95), 1571 (Non-Sterile, Cone, White N95) and 1572 (Non-Sterile, Cone, One-Way Valve, White)
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
Unknown

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met The manufacturer is unable to meet Canadian market demand for the device.		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No

AV2020000011

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. None provided.		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
N/A
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
For ref# 1572 and 1570: [redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
No
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
• [redacted] •

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved). -

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-29: Email template sent to [redacted] to provide information on the shortage.

2020-04-30: Response received by email.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature : _____ Date: May 6, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand_ Date: May 13, 2020

Page: 597 of/de 997
AV2020000011

(only for shortages that are posted online)

Page: 598 of/de 998
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 599 of/de 9[illegible]
AV2020000011

ACCESS TO DRUGS AND VACCINES FOR COVID-19
ACCES AUX MEDICAMENTS ET VACCINS POUR LA COVID-19

SYNOPSIS

- The COVID-19 pandemic has created unprecedented challenges to Canada's medical system, and there is a need for drugs and vaccines to support the response.

SOMMAIRE

- La pandémie de la COVID-19 a créé des défis sans précédent pour le système médical canadien. Il faut des médicaments et des vaccins pour appuyer la riposte.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to help Canadians get access to drugs and vaccines for COVID-19?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments et aux vaccins pour la COVID-19?

KEY MESSAGES

- The COVID-19 pandemic is unlike anything we have seen in recent history. Health Canada is proactively doing all it can to respond to the pandemic in its role as health product regulator.

- At this time, there are no drugs or vaccines that have been proven safe and effective for the treatment or prevention of COVID-19. Several therapies are in development, and existing drugs are being assessed for this potential.

- As of May 15, 2020, Health Canada has authorized 33 clinical trials for treatments targeting COVID-19 including the first clinical trial for a vaccine specifically developed to prevent COVID-19. An up-to-date list of all these trials is available on Health Canada's website.

- Health Canada will expedite the review and approval of drugs and vaccines to address COVID-19, while continuing to ensure that these products are safe, effective and of high quality.

MESSAGES CLÉS

- La pandémie de la COVID-19 est sans précédent dans l'histoire contemporaine. Santé Canada travaille d'urgence pour réagir à la pandémie dans son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé.

- À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament ou vaccin qui s'est avéré sûr et efficace pour le traitement ou la prévention de la COVID-19. Plusieurs médicaments existants sont en cours d'évaluation pour ce potentiel.

- En date du 15me mai 2020, Santé Canada a autorisé 33 essais cliniques pour des traitements ciblant la COVID-19. Une liste à jour de tous ces essais est disponible sur notre site Web de Santé Canada.

- Santé Canada accélérera l'examen et l'approbation des médicaments et des vaccins pour combattre la COVID-19, tout en continuant d'assurer que ces produits sont sécuritaires et efficaces pour la population.

IF PRESSED ON VACCINE AVAILABILITY

- Health Canada is closely monitoring global vaccine development and is in active discussions with several vaccine manufacturers and researchers to provide regulatory and scientific advice for vaccine trials that may launch in Canada.
- On May 15, 2020, Health Canada approved the first clinical trial for a vaccine targeted against the virus that causes COVID-19. The safety and optimal dose for the CanSino vaccine will be assessed before it is used in larger groups of volunteers. Health Canada will monitor the progress of this trial closely.
- Earlier this month, Health Canada also approved another clinical trial using a vaccine known as BCG vaccine, which may have a role in reducing the severity of COVID-19.
- While recognizing the urgent need for a vaccine, Health Canada will require all products to demonstrate a high level of safety, efficacy and quality before coming to the Canadian market.

SI L'ON INSISTE SUR LA DISPONIBILITE DES VACCINS

- Santé Canada surveille de près le développement mondial des vaccins et est en discussions actives avec plusieurs fabricants de vaccins et chercheurs afin de fournir des conseils réglementaires et scientifiques pour les essais de vaccins qui pourraient être lancés au Canada.
- Le 15 mai 2020, Santé Canada a approuvé le premier essai clinique d'un vaccin ciblé contre le virus qui provoque la COVID-19. L'innocuité et la dose optimale du vaccin CanSino seront évaluées avant qu'il ne soit utilisé dans des groupes plus larges de volontaires. Santé Canada suivra de près les progrès de cet essai clinique.
- Plus tôt ce mois-ci, Santé Canada a également approuvé un autre essai clinique utilisant un vaccin appelé BCG, qui pourrait jouer un rôle dans la réduction de la sévérité de la COVID-19.
- Tout en reconnaissant le besoin urgent d'un vaccin, Santé Canada exigera que tous les produits démontrent un niveau élevé d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant d'être mis sur le marché canadien.

IF PRESSED ON CLINICAL TRIALS

- Since no drugs have yet been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any potential treatments for this disease be investigated through clinical trials. The Department is working hard to facilitate and expedite as many of clinical trials for COVID-19 in Canada as possible, without compromising the quality standard of these trials.

- Clinical trials are conducted to determine whether new drugs are safe and effective in humans. Clinical trials ensure the quality of the study, protection of the patient, and the proper collection and retention of outcomes. It is the best mechanism to provide trial volunteers access to new drugs before they are approved.

SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- Puisqu'aucun médicament n'a encore été avéré sécuritaire et efficace pour la COVID-19, Santé Canada recommande que tout traitement potentiel pour cette maladie soit étudié dans le cadre des essais cliniques. Le Ministère s'efforce de faciliter et d'accélérer le plus grand nombre possible d'essais cliniques pour la COVID-19 au Canada, sans compromettre la norme de qualité de ces essais.

- Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces chez l'homme. Les essais

cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats. C'est le meilleur mécanisme pour permettre aux volontaires d'avoir accès aux nouveaux médicaments avant qu'ils ne soient approuvés.

IF PRESSED ON POTENTIAL DRUG TREATMENTS

- At present, there is insufficient evidence to recommend any specific anti-COVID-19 treatment for patients outside of clinical trials.

- Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions on the safety and efficacy of any drugs or vaccines.

SI L'ON INSISTE SUR LES MEDICAMENTS POTENTIELS

- À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander un traitement spécifique anti-COVID-19 aux patients en dehors des essais cliniques.

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de tout médicament ou vaccin.

IF PRESSED ON REMDESIVIR

- Health Canada has been closely monitoring developments for potential treatments for COVID-19, including the experimental drug remdesivir. Some early clinical trial evidence coming from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) in the US suggests that it may help patients to recover sooner.

- Health Canada is aware that the U.S. Food and Drug Administration and the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare have given emergency authorization for remdesivir. We are working collaboratively with our international counterparts and share scientific information and align requirements for safety and efficacy where possible to expedite the review and approval process.

- Remdesivir is still considered an experimental therapy. To date, Health Canada has approved two clinical trials for remdesivir in the context of COVID-19 in Canada.

- Remdesevir has also been accessed on a case-by-case basis through Health Canada's Special Access Program (SAP), which

provides emergency access to medications for serious or life-threatening conditions.

SI L'ON INSISTE SUR LE REMDESIVIR

- Santé Canada surveille de près l'évolution des traitements potentiels de la COVID-19, y compris le remdesivir, un médicament expérimental. Certaines preuves issues d'essais cliniques précoces provenant du « National Institute of Allergy and Infectious Diseases » (NIAID) aux États-Unis suggèrent que ce dernier pourrait aider les patients à récupérer plus rapidement.

- Santé Canada est conscient que le « Food and Drug Administration » des États-Unis et le « Ministry of Health, Labour and Welfare» du Japon ont accordé une autorisation d'urgence pour le remdesivir. Nous travaillons en collaboration avec nos homologues internationaux et partageons des informations scientifiques et alignons les exigences en matière de sécurité et d'efficacité dans la mesure du possible pour accélérer le processus d'examen et d'approbation.

- Le remdesivir est toujours considéré comme une thérapie expérimentale. À ce jour, Santé Canada a approuvé deux essais cliniques pour le remdesivir dans le cadre de la COVID-19 au Canada.

- L'accès au remdesivir a été accordé au cas par cas par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada qui fournit un accès d'urgence aux médicaments pour les maladies graves ou potentiellement mortelles.

IF PRESSED ON INTERNATIONAL COLLABORATION

- Health Canada is leveraging its strong international partnerships with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, and the World Health Organization, amongst others, to share information and to raise our collective level of awareness of evidence-based approaches for vaccines and treatments. The objective is to work towards alignment on regulatory requirements and to stay informed of any potential treatments.

SI L'ON INSISTE SUR LA COLLABORATION INTERNATIONALE

- Santé Canada mise sur les partenariats internationaux solides qu'il a forgés avec le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, l'Agence européenne des médicaments et l'Organisation mondiale de la Santé, entre autres, pour transmettre l'information et accroître le niveau collectif de conscience des

méthodes fondées sur les données probantes pour les vaccins et les traitements. L'objectif est d'œuvrer pour parvenir à une harmonisation des exigences réglementaires et de rester informé des traitements potentiels.

IF PRESSED ON STAKEHOLDER ENGAGEMENT

- Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials for vaccines and treatments for COVID-19.

- Health Canada recognizes that many stakeholders, health professionals and Canadians are looking for the latest information about health products for COVID-19. The department has created a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. We are also making sure information relevant to health professionals and Canadians is up-to-date on our website.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DES PARTIES PRENANTES

- Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé afin d'identifier, de suivre et de soutenir de façon proactive les promoteurs d'essais cliniques, de traitements et de vaccins liés à la COVID-19.

- Santé Canada reconnaît que de nombreux intervenants, professionnels de la santé et Canadiens cherchent à obtenir les dernières informations sur les produits de santé pour la COVID-19. Le ministère a créé un nouveau site Web destiné à l'industrie des produits de santé, afin qu'elle sache comment faire une demande d'approbation réglementaire et à qui s'adresser pour toute question. Nous veillons également à ce que des informations pertinentes pour les professionnels de la santé et les Canadiens soient à jour sur notre site Web.

IF PRESSED ON UNAPPROVED PRODUCTS

- The most appropriate way to determine what treatments may be effective for COVID-19 is through properly designed and conducted clinical trials. Health Canada is expediting the review of clinical trials so that products can be studied and made available to Canadians as quickly as possible.

SI L'ON INSISTE SUR DES PRODUITS NON APPROUVÉS

- La meilleure façon de déterminer quels traitements peuvent être

efficaces pour la COVID-19 est de procéder à des essais cliniques correctement conçus et menés. Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.

BACKGROUND / CONTEXTE

New Legislative Authorities

In order to be able to take rapid action, on March 25, 2020, amendments to the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* were passed that will streamline processes and provide the Government with additional powers.

The amendments will:

- help prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices;
- seek additional information from companies to confirm that products are safe for Canadians; and
- allow making, using, or selling a patented invention, such as a medication, that is needed to respond to this pandemic.

Interim measures are also improving access to products that are approved or registered in other jurisdictions with similar regulatory frameworks and quality assurances, but may not fully meet some of the regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* — such as packaging requirements.

Mobilizing manufacturing capacity

Health Canada is working closely with stakeholders in other sectors of our economy, many of which are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies. We are taking a whole-of-government approach to mobilize industry, providing them with information and support for research, market approval, manufacturing and supply.

Stakeholder Engagement

Information about health products for COVID-19 has been consolidated into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. Information relevant to health professionals and Canadians is provided on the COVID-19 website.

Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, potential diagnostic tests, treatments and vaccines related to COVID-19.

Clinical Trials

Health Canada is facilitating clinical trials related to COVID-19 in Canada. Clinical trials are conducted to determine whether new drugs, diagnostics or treatments are both safe and effective in human beings. Several existing drugs have been repurposed to assess their potential in treating or preventing COVID-19, while other new drugs are under development. Since no drug treatments have been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any treatments be investigated in clinical trials.

Clinical trial applications will be reviewed and approved by Health Canada in under 15 days. As of May 15, 2020, Health Canada has authorized 33 clinical trials for treatments targeting COVID-19, most of which are repurposing existing drugs.

Until a vaccine or drug is available on the Canadian market, another option for access is Health Canada's Special Access Program. This Program is available to practitioners requiring access to unapproved drugs that could be used in the treatment of the infection. Our goal is to ensure that Canada is prepared for whatever challenges come our way.

Remdesivir

On May 1, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) granted emergency use authorization (EUA) for the investigational antiviral remdesivir to treat COVID-19. According to their release, “the authorization is temporary and does not take the place of the formal new drug application submission, review and approval process. The EUA allows for the distribution and emergency use of remdesivir only for the treatment of COVID-19; remdesivir remains an investigational drug and has not been approved by FDA.”

On May 7, the Japanese Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) followed the FDA’s decision and granted remdesivir a Special Approval for Emergency for treatment of COVID-19, with approval conditions to allow the access to the potential treatment of this disease. Throughout this Special Approval for Emergency, the PMDA will continue to evaluate its efficacy and safety and disseminate its information, while taking necessary actions immediately.

Health Canada is in active discussions with Gilead Sciences Canada, Inc., the manufacturer of remdesivir, to discuss an expedited regulatory pathway, including the rolling review flexibility recently made available by Health Canada, and to provide advice on how best to file an application seeking market access in Canada.

Nouveaux pouvoirs prévus par la loi

Le 25 mars 2020, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les brevets* pour simplifier les processus et accroître les pouvoirs du gouvernement, de manière à assurer des interventions rapides.

Ces modifications visent :

- à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d’instruments médicaux;
- à permettre d’obtenir auprès des entreprises les renseignements qui confirment que leurs produits sont sans danger pour les Canadiens;
- à favoriser la fabrication, l’utilisation et la vente des inventions brevetées (p. ex. médicaments) qui sont nécessaires pour faire face à la pandémie.

Des mesures provisoires ont aussi été prises pour faciliter l’accès aux produits homologués ou autorisés dans des pays dotés de cadres de réglementation et de systèmes d’assurance de la qualité qui sont semblables à ceux du Canada, mais qui ne satisfont pas à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. en matière d’emballage).

Mobilisation des capacités de production

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec des intervenants d’autres secteurs de notre économie. Un grand nombre de ceux-ci sont en train d’augmenter ou de réorganiser leurs capacités de production afin de fournir les tests et les fournitures médicales dont nous avons grandement besoin. Nous avons adopté une approche pangouvernementale pour mobiliser et informer les intervenants de l’industrie afin d’appuyer les activités de recherche, les autorisations de mise en marché, la fabrication et l’approvisionnement.

Information des intervenants

Les renseignements sur les produits de santé contre la COVID-19 ont été regroupés dans un nouveau site Web à l’intention de l’industrie des produits de santé afin que les intervenants sachent comment demander des autorisations réglementaires et à qui adresser leurs questions. Les renseignements pertinents pour les professionnels de la santé et le public canadien se trouvent sur le site Web de la COVID-19.

Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l’industrie des produits de santé pour identifier, suivre et appuyer les promoteurs d’essais cliniques et de tests diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19.

Essais cliniques

Santé Canada travaille à faciliter les essais cliniques liés à la COVID-19 au Canada. Des essais cliniques sont en cours pour déterminer l’innocuité et l’efficacité chez l’humain de nouveaux médicaments, outils de diagnostic et traitements. Plusieurs médicaments existants sont utilisés à de nouvelles fins pour évaluer leur capacité de traiter ou de prévenir la COVID-19 en attendant la mise au point de nouveaux médicaments. Comme aucun traitement pharmaceutique ne s’est encore révélé sûr et efficace contre la COVID-19, Santé Canada recommande de soumettre tout traitement à des essais cliniques.

Les demandes d'essai clinique seront examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours. En date du 15me mai 2020, Santé Canada a autorisé 33 essais cliniques de traitements contre la COVID-19, dont la plupart consistent en des repositionnements de médicaments existants.

En attendant qu'un vaccin ou un médicament soit mis en marché au Canada, il est aussi possible de demander un produit dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Ce programme est offert aux praticiens qui ont besoin d'accéder à des médicaments non homologués qui peuvent être utilisés pour traiter une infection. Notre but est de faire en sorte que le Canada soit en mesure de faire face à tous les défis qui se présenteront.

Le remdesivir

Le 1er mai, le « Food and Drug Administration » (FDA) des États-Unis a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence (AUU) pour l'antiviral expérimental remdesivir pour traiter la COVID-19. Selon leur communiqué, « l'autorisation est temporaire et ne remplace pas le processus officiel de présentation, d'examen et d'approbation de la demande de drogue nouvelle. L'AUU autorise la distribution et l'utilisation d'urgence du remdesivir uniquement pour le traitement de la COVID-19; le remdesivir reste un médicament expérimental et n'a pas été approuvé par le FDA. »

Le 7 mai, le « Pharmaceuticals and Medical Devices Agency » du Japon (PMDA) a suivi la décision du FDA et a accordé au remdesivir une approbation spéciale pour les urgences pour le traitement de la COVID-19, avec des conditions d'approbation pour permettre l'accès au traitement potentiel de cette maladie. Tout au long de cette approbation spéciale en cas d'urgence, le PMDA continuera d'évaluer son efficacité et sa sécurité et de diffuser ses informations, tout en prenant les mesures nécessaires immédiates.

Santé Canada est en discussions actives avec Gilead Sciences Canada, Inc., le fabricant du remdesivir, pour discuter d'une voie réglementaire accélérée, y compris la flexibilité d'examen continu récemment mise à disposition par Santé Canada, et pour fournir des conseils sur la meilleure façon de déposer une demande d'accès au marché au Canada.

CONTACT: Megan Bettle 613-793-6156
Approved by: Pierre Sabourin 613-957-1804

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
May 8, 2020
Date shortage report was received by MDSU
May 8, 2020
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
IMTMEDICAL AG
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Bellavista 1000 ventilator Bellavista 1000e ventilator

Class of Device
Class III
Device Identifier
301.100.000 301.100.100
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
Actual Medical device shortage

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		

Page: 610 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Unknown
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. The answer from the company is: [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
Bellavista Vents are currently provided through [redacted] [redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]
Health Canada's mitigation strategies
Health Canada have reached out to all ventilator manufacturer to verify that they weren't in shortage and follow-up with the one that were.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
The inspector received the shortage report on May 11, 2020, from [redacted]The inspector sent the manufacturer questions to [redacted] on May 12, 2020. The company sent their responses on May 13, 2020. The MDSU inspector sent an email for clarification on the devices in shortage. The company sent a response in the afternoon to confirm that the device in shortage where the Bellavista 1000 and the Bellavista 1000e. The MDSU inspector finish the RoD on May 15, 2020.

Page: 613 of/de 913
AV2020000011

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	There is shortage for a lot of ventilator, it's hard to have a clear picture of the alternative device that are available.
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 15, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand_ Date: May 19th, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 614 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 615 of/de 961
AV2020000011

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles
Jamp – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de la solution de sédozolam (midazolam) pour injection sous étiquette turque en formats de 5 mg/5 mL (1 mg/mL) et de 15 mg/3 mL

Résumé des enjeux			
Médicament	Solution de sédozolam (midazolam) pour injection sous étiquette turque en formats de 5 mg/5 mL (1 mg/mL) et de 15 mg/3 mL (5 mg/mL)	Pays d'origine	Turquie
Fabricant	Jamp Pharma Corporation		
Indication	Le midazolam est homologué au Canada en concentrations de 1 mg/mL et de 5 mg/mL pour les indications suivantes : - En tant que prémédication intramusculaire à une intervention chirurgicale ou diagnostique. - En tant qu'agent intraveineux pour les patients qui ont besoin de sédation, d'un effet anxiolytique et d'amnésie avant et pendant de courtes procédures endoscopiques ou diagnostiques et une cardioversion par courant continu. - En tant qu'agent intraveineux de substitution pour l'induction de l'anesthésie.		
Recommandation	Il est recommandé d'ajouter le sédozolam (midazolam) injectable sous étiquette turque en formats 5 mg/5 mL (1 mg/mL) et 15 mg/3 mL (5 mg/mL) à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada. La demande mondiale et canadienne de midazolam, un sédatif utilisé pour les patients soumis à une ventilation dans les unités de soins intensifs, connaît une augmentation sans précédent en raison de la COVID-19. Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont indiqué une augmentation de la demande pouvant atteindre 90 % de la demande historique au cours du mois de mars, et tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché ont mis en œuvre une allocation pour distribuer le produit conformément à la demande historique. Le midazolam a été désigné comme une molécule sédative prioritaire par le Comité d'attribution des niveaux, et comme le propofol, sans mesures pour accroître la disponibilité du midazolam au Canada, il y a un risque d'incidence sur la disponibilité de produits sédatifs semblables, qui connaissent également une augmentation de la demande sur le marché. La création d'un inventaire supplémentaire de midazolam au Canada aidera à soutenir la demande accrue sur le marché. Du point de vue de la qualité, l'utilisation du produit ne pose aucun problème. Du point de vue de l'étiquetage, le produit est sous étiquette turque (c.- à- d. qu'il n'est pas disponible en anglais ou en français), et le midazolam injectable est considéré comme un médicament à haut risque selon la DPSC. Malgré ce risque, la DPSC recommande une communication approuvée par l'entreprise à l'intention des professionnels. La		

AV2020000011

	DPSPM et la DPT ont formulé plusieurs recommandations pour réduire au minimum les risques découlant de l'étiquetage associés à cette proposition.
Évaluation de la Direction des examens	<u>BCANS (clinique)</u> En ce qui concerne la demande en vue d'obtenir un arrêté d'urgence pour le midazolam sous étiquette turque, le BCANS n'a pas exprimé de préoccupations particulières au sujet de la proposition de façon générale. Le produit de référence canadien du produit visé par un arrêté d'urgence est le [redacted] (qui est également offert dans deux concentrations). Voici quelques suggestions pour le document de communication. 1) Un bref texte décrivant la formulation, peut-être complété par un tableau énumérant les ingrédients de la formulation. 2) Un bref texte décrivant l'emballage (intérieur et extérieur), les instructions d'entreposage et la durée de conservation du produit visé par un arrêté d'urgence. Le BCANS a également recommandé que les mêmes renseignements soient présentés sous forme de tableau, avec des photos du carton et du contenant intérieur. 3) Liens en ligne vers la version traduite du RCP et de la MP du PRC et se référer à la MPC pour information. 4) Coordonnées pour signaler des effets indésirables au promoteur et à Santé Canada. 5) Numéro de téléphone permettant d'obtenir de plus amples renseignements. 6) Le BCANS recommande que, dans la communication sur les risques, le promoteur renvoie les PS désirant obtenir des instructions sur l'utilisation et des renseignements sur les risques à la MP du PRC. Les différences cliniquement pertinentes dans l'utilisation rectale doivent être soulignées. <u>BSP (qualité)</u> D'après les renseignements fournis par Jamp Corporation, aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour le midazolam proposé de Jamp commercialisé sous la marque Sedozolam en solution de 5 mg/5 mL (1 mg/mL) et de 15 mg/3 mL (5 mg/mL) pour injection ou perfusion. Le BPS recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire. Il a été confirmé que la formulation de la solution de Sedozolam à 5 mg/5 mL et à 15 mg/3 mL de Jamp est essentiellement la même que celle du PRC, le midazolam injectable à 1 mg/mL et à 5 mg/mL, bien que la formulation proposée ne contienne aucun agent de conservation (alcool benzylique). Ceci est considéré comme acceptable pour un produit à usage unique. Aucun problème de biodisponibilité n'est prévu après l'élimination des agents de conservation. La formulation des deux concentrations du produit proposé diffère seulement dans la quantité de l'IPA (1 mg par rapport à 5 mg). Le PRC et les produits proposés sont tous deux emballés dans du verre incolore de type I, mais le PRC est emballé dans des flacons, tandis que le produit de Jamp est offert en ampoules. Ce changement d'emballage ne pose aucun problème. [redacted] le fournisseur de l'IPA pour la solution Sedozolam de Jamp à 5 mg/5 mL et 15 mg/3 mL pour injection ou perfusion détient des CEP valides pour la substance médicamenteuse, le midazolam. De plus, le produit médicamenteux proposé est fabriqué à l'aide d'IPA fourni par le même fournisseur d'IPA, [redacted] que le midazolam injectable 1 mg/mL et 5 mg/mL actuellement approuvé par Santé Canada. Le CEP couvre une période de cinq ans et est

AV2020000011

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">donc acceptable; l'examen des données sur la stabilité n'est pas jugé nécessaire. Les spécifications de la substance sont conformes à celles des monographies de la Ph.Eur. et USP pour le midazolam; les critères d'acceptation proposés pour l'éther glycolique sont conformes au CEP. Les limites de solvants résiduels sont conformes aux exigences de l'ICH.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Le produit médicamenteux est fabriqué au moyen d'un procédé aseptique et subit une stérilisation terminale dans des conditions de surdestruction [redacted]. Ces renseignements sur la fabrication sont adéquats. Les spécifications du produit proposé répondent aux exigences réglementaires.
Dans la mesure où la DGORR confirme l'acceptabilité de l'information sur les BPF pour le site de fabrication, le processus de stérilisation sera efficacement contrôlé par un système de gestion de la qualité adéquat. [redacted] La durée de conservation proposée de 36 M est jugée acceptable et appuyée.

Il n'y a pas de problème du point de vue de la qualité dans cette proposition.</td></tr>
<tr><td>Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire</td><td>Proposition de l'entreprise :
Jamp a l'intention de commercialiser le produit importé « tel quel », car le texte réglementaire sur les étiquettes est disponible en anglais et fournit un plan de communication des risques aux utilisateurs finaux concernés afin de communiquer les différences pertinentes entre le produit sous étiquette étrangère et le produit de référence canadien.</td><td>Risques cernés par la DPSC :
- Médicaments à haut risque Différences d'étiquetage :
- Voie d'administration non approuvée (rectale seulement)
- -Format non approuvé (ampoules par rapport aux flacons multidose pour le PRC)
- -Concentration par mL non indiquée sur l'étiquette intérieure
- -Volume différent (3 mL)
- -Stockage des solutions diluées</td><td>Recommandation de la DPSC : Communications dirigées par l'entreprise selon les critères suivants :
• Même concentration que le PRC (produit de référence canadien)
• Nom générique identique au nom en anglais
• Risque lié au volume différent (3 mL) atténué par la concentration indiquée comme drogue totale par volume total, de sorte que la teneur totale de 15 mg est fournie pour l'utilisateur final.
• Les voies d'administration sont clairement indiquées sur l'étiquette de la boîte extérieure.
• Les ampoules ne peuvent pas être entreposées en toute sécurité, de sorte qu'elles ne seront pas utilisées en doses multiples.</td></tr>
</table>

			• La concentration par mL est indiquée sur le panneau arrière du carton et la quantité totale de médicament par volume total est clairement indiquée sur l'ampoule et le carton. • Les conditions d'entreposage du produit dilué sont plus favorables pour le produit turc.
Activités d'inspection récentes sur le site de fabrication	**Sites IPA :** ***Fabrication :*** [redacted] ***Bâtiment de fabrication*** [redacted] Santé Canada a examiné le rapport d'une inspection [redacted] et l'a jugé **conforme**. Catégorie de produit d'inspection : Activités **IPA**/DF : DLDNPE **(fabrication, étiquetage, emballage, mise à l'essai** [redacted] **Si la recherche dans l'ASCE a donné un DLDNPE de > 1 an, aucune recherche dans COMSTAT et EUDRA n'a été effectuée.* **FDF Fabrication :** [redacted] ***Site de contrôle qualité :*** [redacted] ***Site de libération du lot :*** [redacted]		Évaluation de la DIPSOP : LEPP acceptable pour l'activité, la catégorie de médicaments et la forme posologique Oui : DEL#100590-C est autorisé à importer une solution pharmaceutique (stérile). Tous les bâtiments étrangers énumérés à l'annexe BÉ pour l'activité requise, la catégorie de drogue et la forme posologique. Non : Le bâtiment étranger de la forme posologique finie n'est actuellement pas répertorié dans l'annexe BÉ, mais il y a une demande en attente pour l'ajouter. Jamp a présenté la [redacted] pour ajouter ce BÉ à sa LEPP pour le tableau A/C/D approprié. Aucune donnée relative aux BPF n'a été présentée avec la demande. Toutes les BÉ où sont fabriqués les IPA sont énumérés à l'annexe BÉ IPA. Non : Le BÉ IPA répertorié dans l'annexe BÉ IPA n'est pas le bon

	ASCE : Santé Canada a examiné et jugé **conforme** une inspection **de** [redacted] effectuée le 2018-09-17. Catégorie de produit d'inspection : Activités **pharmaceutiques**/DF : **DLDNPE (fabrication, étiquetage, emballage, mise à l'essai) :** [redacted] **Eudra :** L'autorité compétente de la [redacted] confirme ce qui suit : D'après les connaissances acquises lors des inspections de ce fabricant, dont la dernière [redacted], nous considérons qu'il est **conforme à** ce qui suit : Les principes et lignes directrices des **bonnes pratiques de fabrication** énoncés dans la directive 2003/94/CE (3). L'inspection a porté sur [redacted] la **fabrication de produits pharmaceutiques, l'étiquette, l'emballage, la solution stérile d'essai et l'API d'essai**.	pour cet IPA. Toutes les modalités qui auraient une incidence sur l'importation du médicament proposé sont inscrites sur la LEPP. Non : Il n'y a pas de modalités nationales qui auraient une incidence sur l'importation du médicament proposé. Les modifications suivantes à la LEPP sont en vigueur : 1. [redacted] Note : Jamp a actuellement une demande en attente pour ajouter la même BÉ IPA pour l'IPA « Salbutamol ». Cependant, ils **devront présenter une nouvelle demande de modification pour ajouter une nouvelle ligne à leur tableau A pour l'IPA « Midazolam ». Une fois la mise à jour du tableau A reçue, le temps de traitement sera de 24 heures.** 2. Jamp a présenté une demande de modification pour ajouter le bâtiment étranger de la forme posologique finie à sa LEPP afin d'appuyer sa proposition d'importation exceptionnelle. Des renseignements supplémentaires à propos de la conformité sont nécessaires pour ajouter ce BÉ. Étant donné que la demande est déjà dans l'ASCE, l'AC 2

		doit faire un suivi auprès de Jamp pour demander des données sur les BPF. Si Jamp soumet le rapport d'inspection de la [redacted] celui-ci peut être traité comme une DC avec un délai de traitement de 24 heures.
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur l'affectation du niveau 3 pour les pénuries de midazolam dans le contexte des sédatifs touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les plus grandes répercussions possibles sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les titulaires d'autorisations de mise en marché ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., plus de 90 % en mars), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. L'augmentation de la demande peut également être aggravée si d'autres sédatifs (p. ex., propofol) ne sont pas disponibles. • Selon la commande de produits [redacted] la demande de produits peut augmenter de 200 à 300 % par UGS de midazolam. Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien – il y a une augmentation de la demande mondiale de sédatifs utilisés pour la COVID-19, et le marché américain a affiché une pénurie de midazolam, tous les détenteurs d'autorisations de mise en marché dans ce marché mentionnant également une augmentation de la demande (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/dsp_ActiveIngredientDetails.cfm?AI=Midazolam%20Injection,%20USP&st=c) • Il y a plusieurs concentrations et formats différents de midazolam sur le marché canadien – les associations d'intervenants n'ont établi aucune préférence claire pour un produit à ce jour. • Le midazolam sous étiquette américaine de Pfizer et de Fresenius-Kabi a été inscrit sur la liste des médicaments désignés, chacun accompagné de produits de communication des risques dirigés par l'entreprise. • Un appel à de multiples intervenants est convoqué pour le 25 mai 2020 en raison des préoccupations soulevées par le GTPTPM au sujet de l'approvisionnement en midazolam.	

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Jamp – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de la solution de sédozolam (midazolam) pour injection sous étiquette turque en formats de 5 mg/5 mL (1 mg/mL) et de 15 mg/3 mL

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Fabricant	Format du midazolam	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire	Autres renseignements contextuels
Fresenius Kabi	1 mg/mL x flacon de 2 mL	[redacted]			
Fresenius Kabi	1 mg/1 mL x flacon de 5 mL				
Fresenius Kabi	1 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/mL x flacon de 1 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/1 mL x flacon de 2 mL				
Fresenius Kabi	5 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 2 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 5 mL				
Sandoz	1 mg/1 mL x 10 mL				
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 1 mL				
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 2 mL				
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de 10 mL				
Sandoz	5 mg/1 mL x flacon de				

	50 mL			[redacted]	
Pfizer	1 mg/1 mL x 5 mg/mL, ampoule	[redacted]			
Pfizer	AMPOULES À USAGE UNIQUE DE 5 MG/ML ; 15 MG/3 ML ; 50 MG/10 ML				
Pfizer	1 mg/1 mL x flacon de 2 mL				
Pfizer	1 mg/1 mL x flacon de 5 mL				
Pfizer	5 mg/1 mL x flacon de 1 mL				
Pfizer	5 mg/1 mL x flacon de 5 mL				

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical	
Nécessité médicale	Le midazolam est considéré comme une pénurie de niveau 3, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire en ce moment.

(3) Attribution des niveaux de pénurie de médicaments			
Niveau 3 : Critique		À noter :	s.o.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles

Jamp – Sédatifs de niveau 3 – Importation et distribution de la solution de sédozolam (midazolam) pour injection sous étiquette turque en formats de 5 mg/5 mL (1 mg/mL) et de 15 mg/3 mL

(4) Inventaire actuel

Résumé en langage simple :	• Les PT soulignent que la disponibilité de midazolam et d'autres sédatifs associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 est une préoccupation. • Le 30 mars 2020, PMC a entrepris la collecte d'information sur le midazolam afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et l'inventaire. Une rencontre du CAN est organisée le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle le midazolam et d'autres sédatifs [redacted] sont des pénuries proactives de niveau 3, ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 7 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral avec tous les DAMM pour le midazolam, l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le CCC, la DPT, l'ASPC, l'AMC et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, les DAMM ont observé une augmentation de la demande insoutenable et se sont engagés à distribuer le produit par allocation pour répondre à au moins 100 % de la demande historique. Il existe une incertitude quant à la quantité totale et à l'UGS privilégié du midazolam, mais les estimations fondées sur les premières tendances d'achat de la province de [redacted] indiquent que la demande pourrait augmenter de 200 à 300 %. • 7-17 avril : PMC collabore avec les intervenants afin d'explorer des moyens d'accroître l'approvisionnement en midazolam au Canada : ○ Produit étiqueté aux États-Unis de Fresenius Kabi inscrit comme drogue désignée ○ Produit étiqueté aux États-Unis de Pfizer inscrit comme drogue désignée • 20 avril : PMC exerce son pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi pour le rejet de [redacted] fabriquées pour appuyer les essais de stabilité • 23 avril : PMC exerce son pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi pour permettre le rejet du midazolam [redacted] en raison des étiquettes non conformes. • 25 mai 2020 : On organisera une téléconférence avec les intervenants pour discuter de l'état de l'approvisionnement en fonction des préoccupations du GTPTPM.	
Fabricant	Contexte actuel de l'approvisionnement	Contexte du réapprovisionnement
Fresenius Kabi	[redacted]	
Sandoz		

		n'est prise.
Pfizer	[redacted]	
Sterinova		
(5) Points de vue des intervenants		
Provinces et territoires	• Les provinces et les territoires (PT) ont exprimé des difficultés à accéder aux produits compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • [redacted] prévoit une augmentation de 200 à 300 % de l'utilisation du midazolam	
Discours public	Récemment, un représentant des médias a parlé de « semaines avant une pénurie critique ».	

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du Comité d'affectation des niveaux	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction des examens	☒
Annexe D	Analyse des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestion des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

Le 24 mai 2020

Respirateurs — Mises à jour de la DGORAL sur la conformité et l'application de la loi

1. Cadre réglementaire
2. Contexte
3. Rappels de produits ne répondant pas aux normes de filtration
4. Produits contrefaits

1. Cadre réglementaire

Dans le cadre réglementaire actuel (le *Règlement sur les instruments médicaux*), les respirateurs sont classés comme des instruments de classe I, soit la classe d'instruments présentant le risque le plus faible et, à ce titre, leur sécurité et leur efficacité n'ont pas à être évalués par Santé Canada avant leur importation et leur vente au Canada.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments de classe I, y compris les respirateurs, doivent obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM). Les LEIM sont délivrées sur présentation d'une attestation de respect des exigences liées aux procédures documentées pour la manipulation conforme, les registres de distribution, les rappels et le signalement de problèmes. On dénombre environ 4 000 détenteurs de LEIM.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* n'exige pas que des produits spécifiques soient inclus dans une demande de licence d'établissement, mais seulement la classe des instruments (c'est-à-dire les classes I à IV) que l'entreprise a l'intention d'importer ou de distribuer.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* n'oblige pas les titulaires de LEIM à informer Santé Canada s'ils décident tout au long de l'année d'importer des produits d'autres fabricants qui ne figuraient pas initialement sur leur demande de LEIM. Les titulaires de LEIM doivent soumettre une demande de révision annuelle de leur licence avant le 1er avril de chaque année (ce délai est prolongé jusqu'au 1er juillet cette année).

2. Contexte

Santé Canada a appris que la FDA américaine avait publié des directives révisées le 7 mai 2020, indiquant que certains masques respiratoires filtrants ne fournissaient peut-être pas une protection respiratoire adéquate, comme l'ont révélé les tests réalisés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) du National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

La FDA a envoyé une lettre aux prestataires de soins de santé indiquant que certains produits vendus aux États-Unis ne répondaient pas aux normes de filtration prévues et n'étaient plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que respirateurs. Ils ont été autorisés à réétiqueter ces produits en tant que masques faciaux si certains critères étaient remplis.

À la lumière de ces informations, Santé Canada a annulé le 9 mai l'autorisation délivrée à Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co. pour l'importation ou la vente de l'appareil de protection respiratoire à filtre à particules et à épuration d'air non motorisé KN95 figurant sur la liste de l'Arrêté d'urgence

concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Cette autorisation avait été délivrée à la société le 3 avril 2020.

Le 10 mai, la DGORAL a envoyé des lettres aux détenteurs de LEIM qui ont été identifiés à la suite d'une recherche dans la base de données des LEIM visant à repérer les fabricants dont les produits ont échoué aux tests du NIOSH. On a demandé aux entreprises d'informer immédiatement Santé Canada si elles avaient importé ou distribué des produits touchés. Le 11 mai, Santé Canada a publié un avis public pour informer les Canadiens du problème et des mesures prises pour y remédier. https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73063a-fra.php.

3. Rappels de produits ne répondant pas aux normes de filtration

Premières lettres de rappel envoyées le 10 mai
Le 10 mai, 20 détenteurs de LEIM ont été identifiés comme ayant inscrit sur leur demande au moins un des fabricants de la liste du NIOSH dont les masques ont échoué aux tests, et qui pourraient donc avoir importé des produits concernés. Les entreprises qui ont confirmé avoir importé ou distribué des produits concernés ont été invitées à en cesser la vente et à les réétiqueter en tant que masques faciaux (le réétiquetage d'un produit, bien qu'il ne soit pas retiré du marché, constitue un rappel en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*).

L'objectif du rappel n'est pas de retirer des produits du marché, mais plutôt de garantir que tout instrument respiratoire ne répondant pas à la norme de filtration de 95 % soit réétiqueté pour être utilisé uniquement comme masque facial, et ne soit pas utilisé dans des environnements où une filtration de 95 % est requise (c.-à-d. dans les établissements de soins de santé).

Dix-huit des 20 titulaires de LEIM ont confirmé qu'ils n'avaient pas importé de produits. Les deux autres sociétés ont accepté de rappeler et de réétiqueter les produits en tant que masques faciaux. Deux sociétés procèdent au rappel ou au réétiquetage :

- Solutions 2 Go Inc. a confirmé avoir importé des produits, mais n'en a pas distribué au Canada. Elle a veillé à ce qu'ils soient correctement étiquetés pour être utilisés par son propre personnel (c.-à-d. utilisés comme masques faciaux, et non comme respirateurs à utiliser dans un environnement où une filtration de 95 % est requise).
- Les Jouets Briktek Inc. n'avait pas encore reçu le produit concerné au moment où le rappel leur a été demandé, mais ils ont accepté de fournir les informations de rappel demandées une fois le produit reçu (p. ex., plan de réétiquetage, registres de distribution, etc.).

L'ASPC a également été contactée au sujet du rappel et a confirmé qu'elle n'importe pas de produits de l'un des fabricants concernés.

Considérant que les titulaires de LEIM ne sont pas tenus d'aviser Santé Canada tout au long de l'année s'ils décident d'importer ou de distribuer des produits de fabricants qui ne figuraient pas initialement sur leur demande de LEIM, la DGORAL a également communiqué avec tous les titulaires de LEIM (c.-à-d. en plus des 20 premiers qui ont été identifiés) et les titulaires de numéro de présentation pour leur faire savoir qu'on s'attend à ce que les entreprises vérifient régulièrement la liste des résultats des tests du NIOSH et qu'elles nous avisent immédiatement si elles importent ou distribuent des produits touchés.

Vérification proactive des titulaires de LEIM
La liste des résultats des tests du NIOSH continue d'être mise à jour. Santé Canada surveille régulièrement la liste et procède à un examen quotidien de la base de données des LEIM afin de repérer tout nouveau fabricant dont les produits ont échoué aux tests du NIOSH, assure un suivi auprès des détenteurs de LEIM, le cas échéant, et envoie des lettres de rappel lorsque nécessaire.

Tous les nouveaux demandeurs sont informés que Santé Canada s'attend à ce qu'ils surveillent régulièrement les résultats des tests du NIOSH et de réétiqueter comme masque facial tout respirateur importé qui ne répond pas aux normes de filtration avant sa distribution.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* exige que les titulaires de LEIM soumettent une demande de révision annuelle des informations relatives à la licence, y compris le nom et l'adresse de tout fabricant de produits qu'ils importent ou distribuent. Ces informations doivent être fournies avant le 1er avril de chaque année (date prolongée jusqu'au 1er juillet cette année). Cela servira de mesure supplémentaire pour identifier les entreprises qui pourraient importer des produits de fabricants ayant échoué aux tests du NIOSH.

Les entreprises identifiées comme ayant importé ou distribué des produits touchés reçoivent une lettre de rappel et doivent réétiqueter comme masque facial tout produit qui ne répond pas aux normes de filtration. Il s'agira d'un processus continu, car les tests continuent d'évoluer et de nouveaux fabricants dont les produits répondent à la norme de filtration de 95 % sont identifiés.

Autres rappels
La DGROAL continue à assurer un suivi auprès des entreprises qui pourraient avoir importé et distribué des respirateurs ayant échoué aux tests du NIOSH et prend les mesures nécessaires pour s'assurer que tout produit non conforme aux normes de filtration soit rappelé ou réétiqueté comme masque facial. Comme pour tous les rappels, une liste de tous les produits rappelés est affichée sur le site Web de Santé Canada et sera mise à jour au besoin.

En date de la fermeture des bureaux le 22 mai

- Nombre de lettres de rappel supplémentaires (c.-à-d., en plus des 20 lettres initiales envoyées le 10 mai) envoyées aux entreprises qui pourraient importer ou distribuer des produits provenant d'entreprises ayant échoué aux tests du NIOSH : **87**
- Nombre d'entreprises qui ont confirmé qu'elles ne sont pas touchées par le rappel : **49**
- Nombre d'entreprises qui ont accepté de procéder à un rappel ou au réétiquetage : **14**
- Suivis en cours auprès des autres entreprises

[redacted]

[redacted]

4. Produits contrefaits

Les inspecteurs nationaux et frontaliers de Santé Canada sont formés pour repérer les respirateurs contrefaits. La DGORAL a mis en place un processus d'inspection virtuelle pour les nouvelles LEIM délivrées pendant la pandémie. Cela comprend le contrôle régulier des produits contrefaits identifiés sur le site Web des CDC : https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html. Dans le cadre de ce processus, les inspecteurs communiquent avec les détenteurs de LEIM pour vérifier l'authenticité des produits et repérer les éventuelles contrefaçons.

La DGORAL a informé tous les détenteurs de LEIM de leurs obligations réglementaires en matière de vérification de la qualité et de l'authenticité des instruments qu'ils importent et distribuent au Canada et a fourni des informations sur la manière de détecter les produits frauduleux.

Le ministère a également publié un avis public le 14 avril pour mettre en garde le public contre d'éventuels faux respirateurs : https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72707a-fra.php.

La DGORAL évalue les dernières informations publiées sur le site Web des CDC concernant les respirateurs contrefaits qui auraient été fournis par Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Company (SDH). Bien que SDH détienne une certification valide du NIOSH, on a signalé la présence de produits contrefaits utilisant le numéro d'autorisation NIOSH de la compagnie SDH.

Il y a 42 titulaires de licence d'établissement et 18 titulaires de numéro de présentation qui ont identifié SDH comme fournisseur potentiel. La DGORAL a commencé à communiquer avec ces entreprises par courriel le 22 mai pour savoir si elles avaient importé ou distribué des respirateurs fournis par SDH. Les entreprises ont été invitées à fournir des détails (p. ex., numéro de modèle, fabricant, documents d'essai et de certification, étiquettes) pour tout respirateur importé de ce fournisseur afin de valider l'authenticité des produits.

Les informations reçues des entreprises seront évaluées selon une procédure qui a été élaborée en consultation avec l'ASPC et la DGPSA et qui consiste à recouper les informations fournies avec la base de données d'autorisation du NIOSH et les listes de produits contrefaits.

Le DGORAL continuera à évaluer les informations du site Web des CDC concernant d'autres entreprises qui pourraient être liées à des produits contrefaits. Si un produit contrefait est identifié au Canada, l'entreprise sera tenue de cesser la vente du produit et de le rappeler.

[redacted]

Le 24 mai 2020

[redacted]

ACCESS TO DRUGS AND VACCINES FOR COVID-19
ACCES AUX MEDICAMENTS ET VACCINS POUR LA COVID-19

SYNOPSIS

- The COVID-19 pandemic has created unprecedented challenges to Canada's medical system, and there is a need for drugs and vaccines to support the response.

SOMMAIRE

- La pandémie de la COVID-19 a créé des défis sans précédent pour le système médical canadien. Il faut des médicaments et des vaccins pour appuyer la riposte.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to help Canadians get access to drugs and vaccines for COVID-19?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments et aux vaccins pour la COVID-19?

KEY MESSAGES

- The COVID-19 pandemic is unlike anything we have seen in recent history. Health Canada is proactively doing all it can to respond to the pandemic in its role as health product regulator.

- At this time, there are no drugs or vaccines that have been proven safe and effective for the treatment or prevention of COVID-19. Several therapies are in development, and existing drugs are being assessed for this potential.

- As of May 21, 2020, Health Canada has authorized 35 clinical trials for treatments targeting COVID-19 including the first clinical trial for a vaccine specifically developed to prevent COVID-19. An up-to-date list of all these trials is available on Health Canada's website.

- Health Canada will expedite the review and approval of drugs and vaccines to address COVID-19, while continuing to ensure that these products are safe, effective and of high quality.

MESSAGES CLÉS

- La pandémie de la COVID-19 est sans précédent dans l'histoire contemporaine. Santé Canada travaille d'urgence pour réagir à la pandémie dans son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé.

- À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament ou vaccin qui s'est avéré sûr et efficace pour le traitement ou la prévention de la COVID-19. Plusieurs médicaments existants sont en cours d'évaluation pour ce potentiel.

- En date du 21 mai 2020, Santé Canada a autorisé 35 essais cliniques pour des traitements ciblant la COVID-19. Une liste à jour de tous ces essais est disponible sur notre site Web de Santé Canada.

- Santé Canada accélérera l'examen et l'approbation des médicaments et des vaccins pour combattre la COVID-19, tout en continuant d'assurer que ces produits sont sécuritaires et efficaces pour la population.

IF PRESSED ON VACCINE AVAILABILITY

- Health Canada is closely monitoring global vaccine development and is in active discussions with several vaccine manufacturers and researchers to provide regulatory and scientific advice for vaccine trials that may launch in Canada.
- On May 15, 2020, Health Canada approved the first clinical trial for a vaccine targeted against the virus that causes COVID-19. The safety and optimal dose for the CanSino vaccine will be assessed before it is used in larger groups of volunteers. Health Canada will monitor the progress of this trial closely.
- Earlier this month, Health Canada also approved another clinical trial using a vaccine known as BCG vaccine, which may have a role in reducing the severity of COVID-19.
- While recognizing the urgent need for a vaccine, Health Canada will require all products to demonstrate a high level of safety, efficacy and quality before coming to the Canadian market.

SI L'ON INSISTE SUR LA DISPONIBILITE DES VACCINS

- Santé Canada surveille de près le développement mondial des vaccins et est en discussions actives avec plusieurs fabricants de vaccins et chercheurs afin de fournir des conseils réglementaires et scientifiques pour les essais de vaccins qui pourraient être lancés au Canada.
- Le 15 mai 2020, Santé Canada a approuvé le premier essai clinique d'un vaccin ciblé contre le virus qui provoque la COVID-19. L'innocuité et la dose optimale du vaccin CanSino seront évaluées avant qu'il ne soit utilisé dans des groupes plus larges de volontaires. Santé Canada suivra de près les progrès de cet essai clinique.
- Plus tôt ce mois-ci, Santé Canada a également approuvé un autre essai clinique utilisant un vaccin appelé BCG, qui pourrait jouer un rôle dans la réduction de la sévérité de la COVID-19.
- Tout en reconnaissant le besoin urgent d'un vaccin, Santé Canada exigera que tous les produits démontrent un niveau élevé d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant d'être mis sur le marché canadien.

IF PRESSED ON CLINICAL TRIALS

- Since no drugs have yet been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any potential treatments for this disease be investigated through clinical trials. The Department is working hard to facilitate and expedite as many of clinical trials for COVID-19 in Canada as possible, without compromising the quality standard of these trials.

- Clinical trials are conducted to determine whether new drugs are safe and effective in humans. Clinical trials ensure the quality of the study, protection of the patient, and the proper collection and retention of outcomes. It is the best mechanism to provide trial volunteers access to new drugs before they are approved.

SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- Puisqu'aucun médicament n'a encore été avéré sécuritaire et efficace pour la COVID-19, Santé Canada recommande que tout traitement potentiel pour cette maladie soit étudié dans le cadre des essais cliniques. Le Ministère s'efforce de faciliter et d'accélérer le plus grand nombre possible d'essais cliniques pour la COVID-19 au Canada, sans compromettre la norme de qualité de ces essais.

- Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces chez l'homme. Les essais

cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats. C'est le meilleur mécanisme pour permettre aux volontaires d'avoir accès aux nouveaux médicaments avant qu'ils ne soient approuvés.

IF PRESSED ON POTENTIAL DRUG TREATMENTS

- At present, there is insufficient evidence to recommend any specific anti-COVID-19 treatment for patients outside of clinical trials.

- Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions on the safety and efficacy of any drugs or vaccines.

SI L'ON INSISTE SUR LES MEDICAMENTS POTENTIELS

- À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander un traitement spécifique anti-COVID-19 aux patients en dehors des essais cliniques.

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de tout médicament ou vaccin.

IF PRESSED ON REMDESIVIR

- Health Canada has been closely monitoring developments for potential treatments for COVID-19, including the experimental drug remdesivir. Some early clinical trial evidence coming from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) in the US suggests that it may help patients to recover sooner.

- Health Canada is aware that the U.S. Food and Drug Administration and the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare have given emergency authorization for remdesivir. We are working collaboratively with our international counterparts and share scientific information and align requirements for safety and efficacy where possible to expedite the review ~~and approval~~ process.

- Remdesivir is still considered an experimental therapy. To date, Health Canada has approved two clinical trials for remdesivir in the context of COVID-19 in Canada.

- Remdesevir has also been accessed on a case-by-case basis through Health Canada's Special Access Program (SAP), which

provides emergency access to medications for serious or life-threatening conditions.

SI L'ON INSISTE SUR LE REMDESIVIR

- Santé Canada surveille de près l'évolution des traitements potentiels de la COVID-19, y compris le remdesivir, un médicament expérimental. Certaines preuves issues d'essais cliniques précoces provenant du « National Institute of Allergy and Infectious Diseases » (NIAID) aux États-Unis suggèrent que ce dernier pourrait aider les patients à récupérer plus rapidement.

- Santé Canada est conscient que le « Food and Drug Administration » des États-Unis et le « Ministry of Health, Labour and Welfare» du Japon ont accordé une autorisation d'urgence pour le remdesivir. Nous travaillons en collaboration avec nos homologues internationaux et partageons des informations scientifiques et alignons les exigences en matière de sécurité et d'efficacité dans la mesure du possible pour accélérer le processus d'examen ~~et d'approbation~~.

- Le remdesivir est toujours considéré comme une thérapie expérimentale. À ce jour, Santé Canada a approuvé deux essais cliniques pour le remdesivir dans le cadre de la COVID-19 au Canada.

- L'accès au remdesivir a été accordé au cas par cas par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada qui fournit un accès d'urgence aux médicaments pour les maladies graves ou potentiellement mortelles.

IF PRESSED ON INTERNATIONAL COLLABORATION

- Health Canada is leveraging its strong international partnerships with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, and the World Health Organization, amongst others, to share information and to raise our collective level of awareness of evidence-based approaches for vaccines and treatments. The objective is to work towards alignment on regulatory requirements and to stay informed of any potential treatments.

SI L'ON INSISTE SUR LA COLLABORATION INTERNATIONALE

- Santé Canada mise sur les partenariats internationaux solides qu'il a forgés avec le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, l'Agence européenne des médicaments et l'Organisation mondiale de la Santé, entre autres, pour transmettre l'information et accroître le niveau collectif de conscience des

méthodes fondées sur les données probantes pour les vaccins et les traitements. L'objectif est d'œuvrer pour parvenir à une harmonisation des exigences réglementaires et de rester informé des traitements potentiels.

IF PRESSED ON STAKEHOLDER ENGAGEMENT

- Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials for vaccines and treatments for COVID-19.

- Health Canada recognizes that many stakeholders, health professionals and Canadians are looking for the latest information about health products for COVID-19. The department has created a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. We are also making sure information relevant to health professionals and Canadians is up-to-date on our website.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DES PARTIES PRENANTES

- Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé afin d'identifier, de suivre et de soutenir de façon proactive les promoteurs d'essais cliniques, de traitements et de vaccins liés à la COVID-19.

- Santé Canada reconnaît que de nombreux intervenants, professionnels de la santé et Canadiens cherchent à obtenir les dernières informations sur les produits de santé pour la COVID-19. Le ministère a créé un nouveau site Web destiné à l'industrie des produits de santé, afin qu'elle sache comment faire une demande d'approbation réglementaire et à qui s'adresser pour toute question. Nous veillons également à ce que des informations pertinentes pour les professionnels de la santé et les Canadiens soient à jour sur notre site Web.

IF PRESSED ON UNAPPROVED PRODUCTS

- The most appropriate way to determine what treatments may be effective for COVID-19 is through properly designed and conducted clinical trials. Health Canada is expediting the review of clinical trials so that products can be studied and made available to Canadians as quickly as possible.

SI L'ON INSISTE SUR DES PRODUITS NON APPROUVÉS

- La meilleure façon de déterminer quels traitements peuvent être

efficaces pour la COVID-19 est de procéder à des essais cliniques correctement conçus et menés. Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.

BACKGROUND / CONTEXTE

New Legislative Authorities

In order to be able to take rapid action, on March 25, 2020, amendments to the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* were passed that will streamline processes and provide the Government with additional powers.

The amendments will:

- help prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices;
- seek additional information from companies to confirm that products are safe for Canadians; and
- allow making, using, or selling a patented invention, such as a medication, that is needed to respond to this pandemic.

Interim measures are also improving access to products that are approved or registered in other jurisdictions with similar regulatory frameworks and quality assurances, but may not fully meet some of the regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* — such as packaging requirements.

Mobilizing manufacturing capacity

Health Canada is working closely with stakeholders in other sectors of our economy, many of which are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies. We are taking a whole-of-government approach to mobilize industry, providing them with information and support for research, market approval, manufacturing and supply.

Stakeholder Engagement

Information about health products for COVID-19 has been consolidated into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. Information relevant to health professionals and Canadians is provided on the COVID-19 website.

Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, potential diagnostic tests, treatments and vaccines related to COVID-19.

Clinical Trials

Health Canada is facilitating clinical trials related to COVID-19 in Canada. Clinical trials are conducted to determine whether new drugs, diagnostics or treatments are both safe and effective in human beings. Several existing drugs have been repurposed to assess their potential in treating or preventing COVID-19, while other new drugs are under development. Since no drug treatments have been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any treatments be investigated in clinical trials.

Clinical trial applications will be reviewed and approved by Health Canada in under 15 days. As of May 21, 2020, Health Canada has authorized 35 clinical trials for treatments targeting COVID-19, most of which are repurposing existing drugs.

Until a vaccine or drug is available on the Canadian market, another option for access is Health Canada's Special Access Program. This Program is available to practitioners requiring access to unapproved drugs that could be used in the treatment of the infection. Our goal is to ensure that Canada is prepared for whatever challenges come our way.

Remdesivir

On May 1, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) granted emergency use authorization (EUA) for the investigational antiviral remdesivir to treat COVID-19. According to their release, “the authorization is temporary and does not take the place of the formal new drug application submission, review and approval process. The EUA allows for the distribution and emergency use of remdesivir only for the treatment of COVID-19; remdesivir remains an investigational drug and has not been approved by FDA.”

On May 7, the Japanese Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) followed the FDA’s decision and granted remdesivir a Special Approval for Emergency for treatment of COVID-19, with approval conditions to allow the access to the potential treatment of this disease. Throughout this Special Approval for Emergency, the PMDA will continue to evaluate its efficacy and safety and disseminate its information, while taking necessary actions immediately.

Health Canada is in active discussions with Gilead Sciences Canada, Inc., the manufacturer of remdesivir, to discuss an expedited regulatory pathway, including the rolling review flexibility recently made available by Health Canada, and to provide advice on how best to file an application seeking market access in Canada.

Nouveaux pouvoirs prévus par la loi

Le 25 mars 2020, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les brevets* pour simplifier les processus et accroître les pouvoirs du gouvernement, de manière à assurer des interventions rapides.

Ces modifications visent :

- à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d’instruments médicaux;
- à permettre d’obtenir auprès des entreprises les renseignements qui confirment que leurs produits sont sans danger pour les Canadiens;
- à favoriser la fabrication, l’utilisation et la vente des inventions brevetées (p. ex. médicaments) qui sont nécessaires pour faire face à la pandémie.

Des mesures provisoires ont aussi été prises pour faciliter l’accès aux produits homologués ou autorisés dans des pays dotés de cadres de réglementation et de systèmes d’assurance de la qualité qui sont semblables à ceux du Canada, mais qui ne satisfont pas à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. en matière d’emballage).

Mobilisation des capacités de production

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec des intervenants d’autres secteurs de notre économie. Un grand nombre de ceux-ci sont en train d’augmenter ou de réorganiser leurs capacités de production afin de fournir les tests et les fournitures médicales dont nous avons grandement besoin. Nous avons adopté une approche pangouvernementale pour mobiliser et informer les intervenants de l’industrie afin d’appuyer les activités de recherche, les autorisations de mise en marché, la fabrication et l’approvisionnement.

Information des intervenants

Les renseignements sur les produits de santé contre la COVID-19 ont été regroupés dans un nouveau site Web à l’intention de l’industrie des produits de santé afin que les intervenants sachent comment demander des autorisations réglementaires et à qui adresser leurs questions. Les renseignements pertinents pour les professionnels de la santé et le public canadien se trouvent sur le site Web de la COVID-19.

Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l’industrie des produits de santé pour identifier, suivre et appuyer les promoteurs d’essais cliniques et de tests diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19.

Essais cliniques

Santé Canada travaille à faciliter les essais cliniques liés à la COVID-19 au Canada. Des essais cliniques sont en cours pour déterminer l’innocuité et l’efficacité chez l’humain de nouveaux médicaments, outils de diagnostic et traitements. Plusieurs médicaments existants sont utilisés à de nouvelles fins pour évaluer leur capacité de traiter ou de prévenir la COVID-19 en attendant la mise au point de nouveaux médicaments. Comme aucun traitement pharmaceutique ne s’est encore révélé sûr et efficace contre la COVID-19, Santé Canada recommande de soumettre tout traitement à des essais cliniques.

Les demandes d'essai clinique seront examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours. En date du 21 mai 2020, Santé Canada a autorisé 35 essais cliniques de traitements contre la COVID-19, dont la plupart consistent en des repositionnements de médicaments existants.

En attendant qu'un vaccin ou un médicament soit mis en marché au Canada, il est aussi possible de demander un produit dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Ce programme est offert aux praticiens qui ont besoin d'accéder à des médicaments non homologués qui peuvent être utilisés pour traiter une infection. Notre but est de faire en sorte que le Canada soit en mesure de faire face à tous les défis qui se présenteront.

Le remdesivir

Le 1er mai, le « Food and Drug Administration » (FDA) des États-Unis a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence (AUU) pour l'antiviral expérimental remdesivir pour traiter la COVID-19. Selon leur communiqué, « l'autorisation est temporaire et ne remplace pas le processus officiel de présentation, d'examen et d'approbation de la demande de drogue nouvelle. L'AUU autorise la distribution et l'utilisation d'urgence du remdesivir uniquement pour le traitement de la COVID-19; le remdesivir reste un médicament expérimental et n'a pas été approuvé par le FDA. »

Le 7 mai, le « Pharmaceuticals and Medical Devices Agency » du Japon (PMDA) a suivi la décision du FDA et a accordé au remdesivir une approbation spéciale pour les urgences pour le traitement de la COVID-19, avec des conditions d'approbation pour permettre l'accès au traitement potentiel de cette maladie. Tout au long de cette approbation spéciale en cas d'urgence, le PMDA continuera d'évaluer son efficacité et sa sécurité et de diffuser ses informations, tout en prenant les mesures nécessaires immédiates.

Santé Canada est en discussions actives avec Gilead Sciences Canada, Inc., le fabricant du remdesivir, pour discuter d'une voie réglementaire accélérée, y compris la flexibilité d'examen continu récemment mise à disposition par Santé Canada, et pour fournir des conseils sur la meilleure façon de déposer une demande d'accès au marché au Canada.

CONTACT: Megan Bettle 613-793-6156
Approved by: Pierre Sabourin 613-957-1804

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 14, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 15,2020
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
AMG MEDICAL INC. 8505 Dalton Montreal, QC, CA, H4T 1V5
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
ProScan™ Non-Contact Infrared Thermometer by Physio Logic®; Insta-Therm™ Quick-Scan Thermometer by Physio Logic®
Class of Device

Class II
Device Identifier
016-660; 016-670
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	No
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. The manufacturer can only speak for AMG Medical. [redacted]		

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
Note: [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
N/A

Page: 642 of/de 9[redacted]642
AV2020000011

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
N/A

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such as PPE, ventilators and thermometers. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-15: Phone call to [redacted] to inform him that an email to inquire further information regarding the shortage will be sent to him. Email sent the same day. Response received from [redacted] the same day. 2020-04-20: Phone call to [redacted] to request some clarification. • The quantity provided in the question [redacted] • For the question 3, [redacted] • [redacted]

[redacted]

2020-04-21: Email sent to [redacted] to confirm that he is in agreement with the following changes to the Reason for Shortage that will be posted on our online website: "Disruption of the manufacturing of a medical device" will be changed to "Increase in demand for the medical device". A confirmation was received from [redacted] that he is in agreement with the change.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps		Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	n/a
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature : _____ Date: May 22, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle chartrand_____ Date: May 26, 2020
(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 645 of/de 9[illegible]645
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-05
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-05
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Invacare Corporation
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
1. INVACARE PLATINUM MOBILE OXYGEN CONCENTRATOR 2. PERFECTO2 3. PLATINUM
Class of Device
Class II
Device Identifier
1. POC1-100C-C 2. IRC5PO2VC 3. IRC10LX02
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)

National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Yes – competitor products.
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Page: 647 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19 - Health Canada is monitoring medical device shortages and is posting shortage information online - Health Canada is proactively following up with manufacturers of identified alternative oxygen concentrators to determine whether they are also in shortage

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
2020-04-29 – Invacare was identified as a manufacturer of an alternative device to an oxygen concentrator shortage from [redacted] 2020-05-01 – Invacare contacted by Inspector with substitute device follow up questions. 2020-05-05 – Response received from Invacare confirming device shortage. Shortage report submitted online. 2020-05-06 – Additional follow up questions sent to manufacturer. 2020-05-08 – Responses received from manufacturer.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A

AV2020000011

4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 22, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand__ Date: May 27th, 2020
(only for shortages that are posted online)

Page: 650 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Page: 651 of/de 951
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
April 15, 2020
Date shortage report was received by MDSU
April 15, 2020
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
[redacted]
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
1.) DigiPro Oral Thermometer (Blue) 2.) DigiPro Rectal Thermometer (Red) 3.) DigiPro 60 sec. Digital Thermometer 4.) Accuflex Oral Thermometer (Blue) 5.) Accuflex Rectal Thermometer (Red) 6.) AccuflexPro 5 sec. Flex Therm. Oral

7.) AccuflexPro 5 sec. Flex Therm. Rectal 8.) Accuflex 10 sec. flex tip Thermometer 9.) Accuflex 5 sec. Digital Thermometer 10.) PhysioLogic Digital 10 sec. 11.) PhysioLogic Digiflex 10 sec. 12.) Accuflex5Vu 5 sec. flex tip Thermometer
Class of Device
Class II
Device Identifier
016-618 - DigiPro Oral Thermometer (Blue) 016-619 - DigiPro Rectal Thermometer (Red) 016-625 - DigiPro 60 sec. Digital Thermometer 016-628 - Accuflex Oral Thermometer (Blue) 016-629 - Accuflex Rectal Thermometer (Red) 016-635 - Accuflex 10 sec. flex tip Thermometer 016-637 - Accuflex 5 sec. Digital Thermometer 016-638 - AccuflexPro 5 sec. Flex Therm. Oral 016-639 - AccuflexPro 5 sec. Flex Therm. Rectal 016-644 - PhysioLogic Digital 10 sec. Thermometer 016-645 - PhysioLogic Digiflex 10 sec. Thermometer 016-651 - Accuflex5Vu 5 sec. flex tip Thermometer
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes

AV2020000011

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Unknown
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

[redacted]

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

[redacted]

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted] (See Inspector's Comments section)

Section IV. Shortage Mitigation Strategies
Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such as PPE, ventilators and thermometers. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
Email template with questions was sent to the A.M.G. Medical Inc. April 15, 2020. They responded that same evening. Although the reporter responded to the importer/distributor question by stating [redacted] The company holds an MDEL (Licence# 145) for the manufacture of Class I medical devices. [redacted] 2020-04-21: Email sent to [redacted] to confirm that he is in agreement with the following changes to the Reason for Shortage that will be posted on our online website: "Disruption of the manufacturing of a medical device" will be changed to "Increase in demand for the medical device". A confirmation was received from [redacted] that he is in agreement with the change.

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	n/a
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 22, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: May 28th, 2020

(only for shortages that are posted online)

Page: 657 of/de 957
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
May 19, 2020
Date shortage report was received by MDSU
May 20, 2020
Reporter name
DiaDent Group International Inc, BC
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Importer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
[redacted]
Manufacturer name
DiaDent Group International
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Face Shield
Class of Device
Class I

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Device Identifier
1005-5011
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
Unknown

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Yes
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
"Yes, Face Shield"
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

DiaDent Group International Inc, BC
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies
Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as face shields. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure face shields for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved). - Health Canada is following-up with the manufacturers of each medical device shortage report that is received to obtain more information and to try to mitigate the impact on the Canadian population.

Section V. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
The MDSU inspector received the shortage report and the completed FRM-0451 from the manufacturer on May 20, 2020. DiaDent Group International Inc, BC was contacted on May 21, 2020. On the same day, the MDSU inspector received the response to the manufacturer questions. The following information was provided on the reporting form: - [redacted] Additional clarification requested May 27, 2020. Response received as follows: [redacted] [redacted]

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

[redacted]

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: May 28, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date:

(only for shortages that are posted online)

Page: 664 of/de 964
AV2020000011

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

mobilisation de l'industrie pour lutter contre la COVID-19. Des contrats sont en place pour produire 10 000 unités de chacun de ces appareils d'ici l'automne 2020 afin de contribuer à lutte contre la COVID-19.

- 17 juin – Annulation de l'Arrêté d'urgence conférant à *Shanghai Lansheng Light Industrial Products* une autorisation à l'égard de ses respirateurs N95 portant le numéro *DTC3X*
    - Une lettre a été envoyée à la société pour annuler l'autorisation d'importation ou de vente du respirateur N95 DTC3X
    - Santé Canada avait des motifs de croire que le respirateur N95 DTC3X figurant dans l'autorisation 314322 accordée en vertu de l'Arrêté d'urgence ne répondait pas aux exigences et aux normes fixées par le NIOSH. Tous les respirateurs N95 approuvés par le NIOSH sont munis de bandes pour fixer le masque derrière la tête, mais ils ne sont pas fabriqués avec des boucles latérales pour attacher le masque derrière les oreilles. La documentation fournie à l'appui de l'autorisation 314322 accordée en vertu de l'Arrêté d'urgence montre un respirateur N95 avec le dessin de la boucle latérale, ce qui suggère un produit contrefait.
    - La lettre d'annulation demandait à Shanghai Lansheng de cesser la vente et d'informer ses clients de l'annulation et de confirmer qu'un rappel volontaire serait effectué dans un délai de 2 jours (avant le 19 juin). L'entreprise a également reçu l'instruction de soumettre à la DGORAL, dans un délai de trois jours (avant le 20 juin), les renseignements requis pour le rappel (p. ex. les renseignements relatifs à la distribution).

Arrêté d'urgence – Demandes

- En date du 26 juin, nous avons autorisé un total de 290 (+2) instruments : 26 autorisations concernaient des trousses d'essai et 264 (+2) concernaient des instruments de diagnostic non in vitro (masque transparent, gants, écrans faciaux, dispositifs de décontamination, thermomètres, assistance respiratoire, lits, écouvillons, trousses d'isolement, ventilateurs, accessoires pour ventilateurs, intelligence artificielle pour le diagnostic, réactifs de tests, moniteurs, logiciels, solution de stérilisation, surveillance de la glycémie, spiromètre, BiPAP, casque de ventilation spontanée en pression positive continue, vêtements de protection, gaines protectrices pour thermomètres, lunettes de protection, pompe d'alimentation, radiographie mobile, lit d'hospitalisation, dispositifs d'oxygénation par membrane extracorporelle [ECMO], cathéter, appareil automatique de réanimation, régulateur d'oxygène, trousse d'isolement de l'ARN, bandes de confort, pompes à perfusion et caméra thermique). 54 (+2) demandes pour des instruments de diagnostic sont en cours d'examen. En outre, 201 autres demandes incomplètes pour des instruments de diagnostic ont été reçues. Nous travaillons avec ces candidats pour obtenir l'information nécessaire à l'évaluation.

- Au total, 990 (+10) demandes pour des instruments non diagnostiques ont été reçues et sont en cours de traitement.
- PAS – Demandes liées à la COVID-19
  - Quarante-deux demandes ont été adressées au Programme d'accès spécial (PAS) pour des instruments utilisés en lien avec la COVID-19 (trousses d'essai, systèmes à ultrasons, tubes endotrachéaux, circuits respiratoires, électroencéphalogrammes [EEG] et des ventilateurs) ont été approuvées.

Licences d'établissement d'instruments médicaux

- Nombre total de LEIM liées à la COVID-19 délivrées : 2 430 (+84)
- Le 5 juin : Mise à jour sur le ventilateur CAE Air1 : Santé Canada a demandé des renseignements supplémentaires et posé des questions sur la lettre d'insuffisance à l'examen préliminaire à CAE concernant sa demande 316333 soumise en vertu de l'Arrêt d'urgence pour son ventilateur Air1. Santé Canada donnera son avis une fois que l'examen scientifique sera terminé.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

ACCESS TO DRUGS AND VACCINES FOR COVID-19
ACCES AUX MEDICAMENTS ET VACCINS POUR LA COVID-19

SYNOPSIS

- The COVID-19 pandemic has created unprecedented challenges to Canada's medical system, and there is a need for drugs and vaccines to support the response.

SOMMAIRE

- La pandémie de la COVID-19 a créé des défis sans précédent pour le système médical canadien. Il faut des médicaments et des vaccins pour appuyer la riposte.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to help Canadians get access to drugs and vaccines for COVID-19?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments et aux vaccins pour la COVID-19?

KEY MESSAGES

- The COVID-19 pandemic is unlike anything we have seen in recent history. Health Canada is proactively doing all it can to respond to the pandemic in its role as a health product regulator.

- At this time, there are no drugs or vaccines that have been proven safe and effective for the treatment or prevention of COVID-19. Several new promising therapies are in development, and existing drugs are being assessed for this potential.

- As of May 27, 2020, Health Canada has authorized 38 clinical trials for treatments targeting COVID-19 including the first clinical trial in Canada for a vaccine specifically developed to prevent COVID-19. An up-to-date list of all these trials is available on Health Canada's website.

- Health Canada is expediting the review of all drugs and vaccines to address COVID-19. Further, on May 23, 2020, we introduced an Interim Order that makes clinical trials for COVID-19-related drugs and medical devices more flexible for sponsors and more accessible to Canadians. We are

taking these actions while continuing to ensure that these products are safe, effective and of high quality.

MESSAGES CLÉS

- La pandémie de la COVID-19 est sans précédent dans l'histoire contemporaine. Santé Canada travaille d'urgence pour réagir à la pandémie dans son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé.

- À l'heure actuelle, il n'y a aucun médicament ou vaccin qui s'est avéré sûr et efficace pour le traitement ou la prévention de la COVID-19. Plusieurs médicaments existants sont en cours d'évaluation pour ce potentiel.

- En date du 27 mai 2020, Santé Canada a autorisé 38 essais cliniques pour des traitements ciblant la COVID-19. Une liste à jour de tous ces essais est disponible sur notre site Web de Santé Canada.

- Santé Canada accélère l'examen des médicaments et des vaccins pour combattre la COVID-19. De plus, le 23 mai 2020, nous avons approuvé un arrêté d'urgence qui rend les essais cliniques pour les médicaments et les instruments médicaux liés à la COVID-19 plus flexibles pour les promoteurs et plus accessibles aux Canadiens. Nous prenons ces mesures tout en continuant d'assurer que ces produits sont sécuritaires, efficaces et de haute qualité.

IF PRESSED ON VACCINE AVAILABILITY

- Health Canada is closely monitoring global vaccine development and is in active discussions with several vaccine manufacturers and researchers to provide regulatory and scientific advice for vaccine trials that may launch in Canada.
- On May 15, 2020, Health Canada approved the first clinical trial for a vaccine targeted against the virus that causes COVID-19. The safety and optimal dose for the CanSino vaccine will be assessed before it is used in larger groups of volunteers. Health Canada will monitor the progress of this trial closely.
- Earlier this month, Health Canada also approved another clinical trial using a vaccine known as BCG vaccine, which may have a role in reducing the severity of COVID-19.

- While recognizing the urgent need for a vaccine, Health Canada will require all products to demonstrate a high level of safety, efficacy and quality before coming to the Canadian market.

SI L'ON INSISTE SUR LA DISPONIBILITE DES VACCINS

- Santé Canada surveille de près le développement mondial des vaccins et est en discussions actives avec plusieurs fabricants de vaccins et chercheurs afin de fournir des conseils réglementaires et scientifiques pour les essais de vaccins qui pourraient être lancés au Canada.
- Le 15 mai 2020, Santé Canada a approuvé le premier essai clinique d'un vaccin ciblé contre le virus qui provoque la COVID-19. L'innocuité et la dose optimale du vaccin CanSino seront évaluées avant qu'il ne soit utilisé dans des groupes plus larges de volontaires. Santé Canada suivra de près les progrès de cet essai clinique.
- Plus tôt ce mois-ci, Santé Canada a également approuvé un autre essai clinique utilisant un vaccin appelé BCG, qui pourrait jouer un rôle dans la réduction de la sévérité de la COVID-19.
- Tout en reconnaissant le besoin urgent d'un vaccin, Santé Canada exigera que tous les produits démontrent un niveau élevé d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant d'être mis sur le marché canadien.

IF PRESSED ON CLINICAL TRIALS

- Since no drugs have yet been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any potential treatments for this disease be investigated through clinical trials. The Department is working hard to facilitate and expedite as many of clinical trials for COVID-19 in Canada as possible, without compromising the quality standard of these trials.

- On May 23, 2020, I approved an Interim Order, which supports clinical trials investigating new products, or repurposing marketed products, for COVID-19. Among its benefits, the Interim Order reduces the administrative burden for sponsors without compromising the safety of participants, and makes it easier to set up trials across Canada to facilitate access.

- Clinical trials are conducted to determine whether new drugs are safe and effective in humans. Clinical trials ensure the quality of the study, protection of the patient, and the proper collection and retention of outcomes. It is the best mechanism to provide trial volunteers access to new drugs before they are approved.

SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- Puisqu'aucun médicament n'a encore été avéré sécuritaire et efficace pour la COVID-19, Santé Canada recommande que tout traitement potentiel pour cette maladie soit étudié dans le cadre des essais cliniques. Le Ministère s'efforce de faciliter et d'accélérer le plus grand nombre possible d'essais cliniques pour la COVID-19 au Canada, sans compromettre la norme de qualité de ces essais.

- Le 23 mai 2020, j'ai approuvé un arrêté d'urgence qui soutient les essais cliniques portant sur de nouveaux produits ou sur la réaffectation de produits commercialisés pour COVID-19. Parmi ses avantages, l'arrêté d'urgence réduit le fardeau administratif des promoteurs sans compromettre la sécurité des participants et facilite la mise en place d'essais à travers le Canada pour faciliter l'accès.

- Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces chez l'homme. Les essais cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats. C'est le meilleur mécanisme pour permettre aux volontaires d'avoir accès aux nouveaux médicaments avant qu'ils ne soient approuvés.

IF PRESSED ON POTENTIAL DRUG TREATMENTS

- At present, there is insufficient evidence to recommend any specific anti-COVID-19 treatment for patients outside of clinical trials.

- Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions on the safety and efficacy of any drugs or vaccines.

SI L'ON INSISTE SUR LES MEDICAMENTS POTENTIELS

- À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de preuves pour recommander un traitement spécifique anti-COVID-19 aux patients en dehors des essais cliniques.

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de tout médicament ou vaccin.

IF PRESSED ON REMDESIVIR

- Health Canada has been closely monitoring developments for potential treatments for COVID-19, including the experimental drug remdesivir. Some early clinical trial evidence coming from the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) in the US suggests that it may help patients to recover sooner.

- Health Canada is aware that the U.S. Food and Drug Administration and the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare have given emergency authorization for remdesivir. We are working collaboratively with our international counterparts and share scientific information and align requirements for safety and efficacy where possible to expedite the review process.

- Remdesivir is still considered an experimental therapy. To date, Health Canada has approved two clinical trials for remdesivir in the context of COVID-19 in Canada.

- Remdesevir has also been accessed on a case-by-case basis through Health Canada's Special Access Program (SAP), which provides emergency access to medications for serious or life-threatening conditions.

SI L'ON INSISTE SUR LE REMDESIVIR

- Santé Canada surveille de près l'évolution des traitements potentiels de la COVID-19, y compris le remdesivir, un médicament expérimental. Certaines preuves issues d'essais cliniques précoces provenant du « National Institute of Allergy and Infectious Diseases » (NIAID) aux États-Unis suggèrent que ce dernier pourrait aider les patients à récupérer plus rapidement.

- Santé Canada est conscient que le « Food and Drug Administration » des États-Unis et le « Ministry of Health, Labour and Welfare» du Japon ont accordé une autorisation d'urgence pour le remdesivir. Nous travaillons en collaboration avec nos homologues internationaux et partageons des informations scientifiques et alignons les exigences en matière de sécurité et d'efficacité dans la mesure du possible pour accélérer le processus d'examen.

- Le remdesivir est toujours considéré comme une thérapie expérimentale. À ce jour, Santé Canada a approuvé deux essais cliniques pour le remdesivir dans le cadre de la COVID-19 au Canada.

- L'accès au remdesivir a été accordé au cas par cas par le biais du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada qui fournit un accès d'urgence aux médicaments pour les maladies graves ou potentiellement mortelles.

IF PRESSED ON CHLOROQUINE AND HYDROXYCHLOROQUINE

- Hydroxychloroquine is being used to treat patients with COVID-19 within and outside clinical trials, with mixed results being reported so far.

- Since the use of this medication to treat COVID-19 is still investigational, Health Canada recommends that healthcare practitioners prescribe it through a clinical trial.

- In Canada, all clinical trials involving this drug have a Data Safety Monitoring Board, which is an independent committee of experts reviewing the safety data at regular intervals. We also have screening measures in place to exclude people at risk of cardiac arrhythmias.

- Some trials using hydroxychloroquine, including the Canadian arm of the WHO SOLIDARITY trial, have decided to suspend enrolment of new patients until their Drug Safety Monitoring Board evaluates results to date.

- Health Canada will continue to closely monitor the safety and effectiveness of hydroxychloroquine and other drugs used in the treatment of COVID-19, and will take appropriate and timely action, including informing Canadians if and when any new health risks are identified.

SI L'ON INSISTE SUR L'HYDROXYCHLOROQUINE

- L'hydroxychloroquine est utilisée pour traiter les patients atteints de COVID-19 dans et en dehors des essais cliniques, avec des résultats mitigés rapportés jusqu'à présent.

- Étant donné que l'utilisation de ce médicament pour traiter la COVID-19 est encore expérimentale, Santé Canada recommande aux professionnels de la santé de le prescrire par le biais d'un essai clinique.

- Au Canada, tous les essais cliniques impliquant ce médicament ont un Comité de surveillance des données et de la sécurité, qui est un comité indépendant d'experts examinant les données de sécurité à intervalles réguliers. Nous avons également mis en place des mesures de dépistage pour exclure les personnes à risque d'arythmies cardiaques.

- Certains essais utilisant l'hydroxychloroquine, y compris le volet canadien de l'essai de l'OMS SOLIDARITY, ont décidé de suspendre l'inscription de nouveaux patients jusqu'à ce que leurs

Comités de surveillance des données et de la sécurité évaluent les résultats à ce jour.

- Santé Canada continuera de surveiller de près l'innocuité et l'efficacité de l'hydroxychloroquine et des autres médicaments utilisés dans le traitement du COVID-19, et prendra des mesures appropriées et opportunes, y compris d'informer les Canadiens, si et quand de nouveaux risques pour la santé sont identifiés.

IF PRESSED ON INTERNATIONAL COLLABORATION

- Health Canada is leveraging its strong international partnerships with the US Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, and the World Health Organization, amongst others, to share information and to raise our collective level of awareness of evidence-based approaches for vaccines and treatments. The objective is to work towards alignment on regulatory requirements and to stay informed of any potential treatments.

SI L'ON INSISTE SUR LA COLLABORATION INTERNATIONALE

- Santé Canada mise sur les partenariats internationaux solides qu'il a forgés avec le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, l'Agence européenne des médicaments et l'Organisation mondiale de la Santé, entre autres, pour transmettre l'information et accroître le niveau collectif de conscience des méthodes fondées sur les données probantes pour les vaccins et les traitements. L'objectif est d'œuvrer pour parvenir à une harmonisation des exigences réglementaires et de rester informé des traitements potentiels.

IF PRESSED ON STAKEHOLDER ENGAGEMENT

- Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials for vaccines and treatments for COVID-19.

- Health Canada recognizes that many stakeholders, health professionals and Canadians are looking for the latest information about health products for COVID-19. The department has created a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. We are also making sure information relevant to health professionals and Canadians is up-to-date on our website.

SI L'ON INSISTE SUR L'ENGAGEMENT DES PARTIES PRENANTES

- Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé afin d'identifier, de suivre et de soutenir de façon proactive les promoteurs d'essais cliniques, de traitements et de vaccins liés à la COVID-19.

- Santé Canada reconnaît que de nombreux intervenants, professionnels de la santé et Canadiens cherchent à obtenir les dernières informations sur les produits de santé pour la COVID-19. Le ministère a créé un nouveau site Web destiné à l'industrie des produits de santé, afin qu'elle sache comment faire une demande d'approbation réglementaire et à qui s'adresser pour toute question. Nous veillons également à ce que des informations pertinentes pour les professionnels de la santé et les Canadiens soient à jour sur notre site Web.

IF PRESSED ON UNAPPROVED PRODUCTS

- The most appropriate way to determine what treatments may be effective for COVID-19 is through properly designed and conducted clinical trials. Health Canada is expediting the review of clinical trials so that products can be studied and made available to Canadians as quickly as possible.

SI L'ON INSISTE SUR DES PRODUITS NON APPROUVÉS

- La meilleure façon de déterminer quels traitements peuvent être efficaces pour la COVID-19 est de procéder à des essais cliniques correctement conçus et menés. Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.

BACKGROUND / CONTEXTE

New Legislative Authorities

In order to be able to take rapid action, on March 25, 2020, amendments to the *Food and Drugs Act* and the *Patent Act* were passed that will streamline processes and provide the Government with additional powers.

The amendments will:
- help prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices;
- seek additional information from companies to confirm that products are safe for Canadians; and
- allow making, using, or selling a patented invention, such as a medication, that is needed to respond to this pandemic.

Interim measures are also improving access to products that are approved or registered in other jurisdictions with similar regulatory frameworks and quality assurances, but may not fully meet some of the regulatory requirements under the *Food and Drugs Act* — such as packaging requirements.

Mobilizing manufacturing capacity

Health Canada is working closely with stakeholders in other sectors of our economy, many of which are scaling up or re-tooling their manufacturing capacity to provide much needed tests or medical supplies. We are taking a whole-of-government approach to mobilize industry, providing them with information and support for research, market approval, manufacturing and supply.

Stakeholder Engagement

Information about health products for COVID-19 has been consolidated into a new website for the health product industry, so they know how to apply for regulatory approval and who to contact for questions. Information relevant to health professionals and Canadians is provided on the COVID-19 website.

Health Canada is actively engaging with stakeholders in the health product industry to proactively identify, track and provide support to sponsors of clinical trials, potential diagnostic tests, treatments and vaccines related to COVID-19.

Clinical Trials

Health Canada is facilitating clinical trials related to COVID-19 in Canada. Clinical trials are conducted to determine whether new drugs, diagnostics or treatments are both safe and effective in human beings. Several existing drugs have been repurposed to assess their potential in treating or preventing COVID-19, while other new drugs are under development. Since no drug treatments have been proven safe and efficacious for COVID-19, Health Canada recommends that any treatments be investigated in clinical trials.

Clinical trial applications will be reviewed and approved by Health Canada in under 15 days. As of May 27, 2020, Health Canada has authorized 38 clinical trials for treatments targeting COVID-19, most of which are repurposing existing drugs.

Until a vaccine or drug is available on the Canadian market, another option for access is Health Canada's Special Access Program. This Program is available to practitioners requiring access to unapproved drugs that could be used in the treatment of the infection. Our goal is to ensure that Canada is prepared for whatever challenges come our way.

Remdesivir

On May 1, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) granted emergency use authorization (EUA) for the investigational antiviral remdesivir to treat COVID-19. According to their release, “the authorization is temporary and does not take the place of the formal new drug application submission, review and approval process. The EUA allows for the distribution and emergency use of remdesivir only for the treatment of COVID-19; remdesivir remains an investigational drug and has not been approved by FDA.”

On May 7, the Japanese Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) followed the FDA’s decision and granted remdesivir a Special Approval for Emergency for treatment of COVID-19, with approval conditions to allow the access to the potential treatment of this disease. Throughout this Special Approval for Emergency, the PMDA will continue to evaluate its efficacy and safety and disseminate its information, while taking necessary actions immediately.

Health Canada is in active discussions with Gilead Sciences Canada, Inc., the manufacturer of remdesivir, to discuss an expedited regulatory pathway, including the rolling review flexibility recently made available by Health Canada, and to provide advice on how best to file an application seeking market access in Canada.

Hydroxychloroquine

Hydroxychloroquine is an antiparasitic drug approved in Canada for the treatment of malaria, as well as autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis and lupus. Health Canada has authorized clinical trials on the use of this drug in COVID-19, and is aware of other ongoing clinical trials across the world.

Like all medications, hydroxychloroquine is associated with known risks, in this case with cardiac arrhythmias. Since its use in treating COVID-19 is still experimental, Health Canada recommends that healthcare practitioners prescribe it through a clinical trial, which remains the best approach to determine whether it has a benefit in preventing/treating COVID-19, and whether this benefit is greater than the risks associated with its use.

The effect of hydroxychloroquine may differ depending on the intended usage (prevention or treatment of mild disease, or treatment of serious disease in hospitalised subjects). Between January 1 and May 21, 2020, Health Canada received one adverse event report for hydroxychloroquine indicated for COVID-19. The patient experienced rhabdomyolysis (breakdown of muscle tissue). As of the date of reporting, the patient was recovering.

Nouveaux pouvoirs prévus par la loi

Le 25 mars 2020, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la *Loi sur les brevets* pour simplifier les processus et accroître les pouvoirs du gouvernement, de manière à assurer des interventions rapides.

Ces modifications visent :

- à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux;
- à permettre d'obtenir auprès des entreprises les renseignements qui confirment que leurs produits sont sans danger pour les Canadiens;
- à favoriser la fabrication, l'utilisation et la vente des inventions brevetées (p. ex. médicaments) qui sont nécessaires pour faire face à la pandémie.

Des mesures provisoires ont aussi été prises pour faciliter l'accès aux produits homologués ou autorisés dans des pays dotés de cadres de réglementation et de systèmes d'assurance de la qualité qui sont semblables à ceux du Canada, mais qui ne satisfont pas à toutes les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (p. ex. en matière d'emballage).

Mobilisation des capacités de production

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec des intervenants d'autres secteurs de notre économie. Un grand nombre de ceux-ci sont en train d'augmenter ou de réorganiser leurs capacités de production afin de fournir les tests et les fournitures médicales dont nous avons grandement besoin. Nous avons adopté une approche pangouvernementale pour mobiliser et informer les intervenants de l'industrie afin d'appuyer les activités de recherche, les autorisations de mise en marché, la fabrication et l'approvisionnement.

Information des intervenants

Les renseignements sur les produits de santé contre la COVID-19 ont été regroupés dans un nouveau site Web à l'intention de l'industrie des produits de santé afin que les intervenants sachent comment demander des autorisations réglementaires et à qui adresser leurs questions. Les renseignements pertinents pour les professionnels de la santé et le public canadien se trouvent sur le site Web de la COVID-19.

Santé Canada collabore activement avec les intervenants de l'industrie des produits de santé pour identifier, suivre et appuyer les promoteurs d'essais cliniques et de tests diagnostiques, de traitements et de vaccins potentiels contre la COVID-19.

Essais cliniques

Santé Canada travaille à faciliter les essais cliniques liés à la COVID-19 au Canada. Des essais cliniques sont en cours pour déterminer l'innocuité et l'efficacité chez l'humain de nouveaux médicaments, outils de diagnostic et traitements. Plusieurs médicaments existants sont utilisés à de nouvelles fins pour évaluer leur capacité de traiter ou de prévenir la COVID-19 en attendant la mise au point de nouveaux médicaments. Comme aucun traitement pharmaceutique ne s'est encore révélé sûr et efficace contre la COVID-19, Santé Canada recommande de soumettre tout traitement à des essais cliniques.

Les demandes d'essai clinique seront examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours. En date du 27 mai 2020, Santé Canada a autorisé 38 essais cliniques de traitements contre la COVID-19, dont la plupart consistent en des repositionnements de médicaments existants.

En attendant qu'un vaccin ou un médicament soit mis en marché au Canada, il est aussi possible de demander un produit dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Ce programme est offert aux praticiens qui ont besoin d'accéder à des médicaments non homologués qui peuvent être utilisés pour traiter une infection. Notre but est de faire en

sorte que le Canada soit en mesure de faire face à tous les défis qui se présenteront.

Le remdesivir

Le 1er mai, le « Food and Drug Administration » (FDA) des États-Unis a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence (AUU) pour l'antiviral expérimental remdesivir pour traiter la COVID-19. Selon leur communiqué, « l'autorisation est temporaire et ne remplace pas le processus officiel de présentation, d'examen et d'approbation de la demande de drogue nouvelle. L'AUU autorise la distribution et l'utilisation d'urgence du remdesivir uniquement pour le traitement de la COVID-19; le remdesivir reste un médicament expérimental et n'a pas été approuvé par le FDA. »

Le 7 mai, le « Pharmaceuticals and Medical Devices Agency » du Japon (PMDA) a suivi la décision du FDA et a accordé au remdesivir une approbation spéciale pour les urgences pour le traitement de la COVID-19, avec des conditions d'approbation pour permettre l'accès au traitement potentiel de cette maladie. Tout au long de cette approbation spéciale en cas d'urgence, le PMDA continuera d'évaluer son efficacité et sa sécurité et de diffuser ses informations, tout en prenant les mesures nécessaires immédiates.

Santé Canada est en discussions actives avec Gilead Sciences Canada, Inc., le fabricant du remdesivir, pour discuter d'une voie réglementaire accélérée, y compris la flexibilité d'examen continu récemment mise à disposition par Santé Canada, et pour fournir des conseils sur la meilleure façon de déposer une demande d'accès au marché au Canada.

Hydroxychloroquine

L'hydroxychloroquine est un médicament antiparasitaire approuvé au Canada pour le traitement du paludisme, ainsi que des maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde et le lupus. Santé Canada a autorisé des essais cliniques sur l'utilisation de ce médicament dans COVID-19 et est au courant d'autres essais cliniques en cours dans le monde.

Comme tous les médicaments, l'hydroxychloroquine est associée à des risques connus, en ce cas des arythmies cardiaques. Étant donné que son utilisation dans le traitement de la COVID-19 est encore expérimentale, Santé Canada recommande aux professionnels de la santé de le prescrire par le biais d'un essai clinique, qui demeure la meilleure approche pour déterminer s'il présente un avantage dans la prévention / le traitement de la COVID-19, et si cet avantage est supérieur aux risques liés à son utilisation.

L'effet de l'hydroxychloroquine peut différer selon l'utilisation prévue (prévention ou traitement des maladies bénignes ou traitement des maladies graves chez les sujets hospitalisés). Entre le 1er janvier et le 21 mai 2020, Santé Canada a reçu un rapport d'effets indésirables concernant l'hydroxychloroquine indiquée pour COVID-19. Le patient a subi une rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire). À la date du signalement, le patient se rétablissait.

CONTACT: Megan Bettle 613-793-6156
Approved by: Pierre Sabourin 613-957-1804

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-22
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-22
Reporter name
1. [redacted] 2.
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
1. Importer 2. Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
No
Manufacturer name
Hager Worldwide, Inc.
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
The Dream Shield Face Visor
Class of Device
Class I
Device Identifier
355485 and 355486
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Competitor products only.
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted] There are several substitute competitor products that could be used; however, availability cannot not be confirmed. In general, supplies of face shields have been difficult to procure due to global competition for products reducing availability.		

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
None provided. Report initially received from importer [redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies
Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as face shields. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
Reason for shortage listed as: "A combination of increase in demand, disruption in manufacturing, and delays in shipping. [redacted] "Hager Worldwide is a US-based dental product manufacturer and distributer for the US and Canada. The Dream Shield Face Visor was a product we had just launched earlier this year right before COVD-19 hit.[redacted]

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: June 2, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date:
(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

CONSULT-WITHHELD / CONSULTER-RETENUE

Is(Are) exempted and/or excluded pursuant to section(s)
est(sont) exemptée(s) et/ou exclus en vertu de(s)(l')article(s)

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information
Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
March 25, 2020
Date shortage report was received by MDSU
May 8, 2020 (Report was submitted to CTU on March 25, 2020, however, the report was not forwarded to MDSU. MDSU received this report from the importer directly).
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
n/a
Manufacturer name
Air Liquide Medical Systems 6 Rue Georges Besse Parc De Haute Technologie
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Monnal T60 Ventilator Accessories: SU EXPIRATORY FLOW SENSR, MONNAL EVA SU EXPIR VLV, AUTOCLAVE EXPIRATORY FLOW SNSR, AUTOCLAVABLE MONNAL EVA
Class of Device
II

Device Identifier
KY664600, KY694900, KY632200, KY694500
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	See below.
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
[redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
Yes
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
[redacted]

AV2020000011

Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
Inspector Assigned – May 8, 2020 Information requested from manufacturer – May 8, 2020 Information received – May 13, 2020 Follow-up email sent as information insufficient – May 14, 2020 Information received – May 19, 2020 Follow-up questions sent - May 19, 2020 Information received – May 22, 2020 Follow-up questions sent – May 22, 2020 Information received – June 2, 2020

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and	Yes

	will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	
5.	Rationale for not posting online.	n/a
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature : _____ Date: June 2, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: June 3, 2020

(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information		

Page: 693 of/de 9[illegible]
AV2020000011

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
March 25, 2020
Date shortage report was received by MDSU
May 8, 2020 (Report was submitted to CTU on March 25, 2020, however, the report was not forwarded to MDSU. MDSU received this report from the importer directly).
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
n/a
Manufacturer name
Air Liquide Medical Systems 6 Rue Georges Besse Parc De Haute Technologie
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Monnal T60 Ventilator
Class of Device

III
Device Identifier
KA017115
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	See below.
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. [redacted]		

Posting and case management criteria	Criteria for posting on canada.ca	Reporter's response (Yes/No/Unknown)
[redacted]		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]

[redacted]

Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

[redacted]

Rationale for global allocation of device.

[redacted]

Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.

Yes

Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.

- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted medical supplies such ventilators and ventilator accessories. PHAC is working with manufacturers/importers/distributors to procure these devices for the national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting the review of Class II, III, IV Medical Device Applications under the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to Covid-19.

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
Inspector Assigned – May 8, 2020 Information requested from manufacturer – May 8, 2020 Information received – May 13, 2020 Follow-up email sent as information insufficient – May 14, 2020 Information received – May 19, 2020 Follow-up questions sent - May 19, 2020 Information received – May 22, 2020 Follow-up questions sent – May 22, 2020 Information received – June 2, 2020

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	**Response**
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	n/a
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	n/a

4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	n/a
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	n/a

MDSU Manager's Signature: _____ Date: June 2, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: June 3, 2020

(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
2020-05-28
Date shortage report was received by MDSU
2020-05-28
Reporter name
[redacted]
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
Manufacturer
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
N/A
Manufacturer name
Mexpo International Inc.
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Blossom 3 ply EL Mask Blue (reported) Blossom® Face Masks – ASTM Level 1
Class of Device
Class I
Device Identifier
FM-B1001
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)
National

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage
Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	Yes
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met [redacted]		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	Yes – competitor products
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns. No information provided. There are several substitute competitor products that could be used; however, availability cannot not be confirmed. In general, supplies of surgical face masks have been difficult to procure due to global competition for products reducing availability.		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.
Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
[redacted]
Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
[redacted]
Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).
[redacted]
Rationale for global allocation of device.
[redacted]
Is the affected medical device available outside of Canada? Include the device name, licence number and manufacturing information for the affected medical device, component, accessory, consumable or part.
[redacted]
Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.
[redacted]

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
- [redacted]
Health Canada's mitigation strategies
- Significant increase in demand has impacted supplies of PPE such as masks, gowns and gloves. PHAC is working with manufacturers/importers to procure PPE for national stockpile and P/Ts. - Health Canada is expediting review of Medical Device Establishment Licences for Class I Personal Protective Equipment (PPE) including masks related to COVID-19. - Health Canada is using enforcement discretion to facilitate immediate access to PPE (class I medical devices) that may not fully meet regulatory requirements (e.g., English only labelling, different packaging than what is approved).

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments
The report was initially received from the importer, [redacted] Reasons for shortage reported by manufacturer: - [redacted] - -

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

Validation steps	**Response**
1. MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	Yes

2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	N/A
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	N/A
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	Yes
5.	Rationale for not posting online.	N/A
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	N/A

MDSU Manager's Signature: _____ Date: June 1, 2020

MDCP Director's signature: Anik Michelle Chartrand Date: June 3, 2020
(only for shortages that are posted online)

Section VII. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	(Specify Yes or No)
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	(Specify Yes or No)
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	(Specify Yes or No)
Comments from MDD regarding the alternative solution:		
Any other relevant information:		

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

Types of PPE:

1. Masks (Class I):
    i. Medical Face Masks (surgical, disposable, 3-ply with earloops etc)
    ii. N95 Masks
    iii. FFP2 Masks
    iv. KN95 Masks (should be forwarded to MDD for initial review)
2. Face Shield (Class I)
3. Gowns/coveralls (Class I)
4. Safety Goggles/glasses (Class I)
5. Gloves (**Class II**)
6. Non-Medical PPE
7. Other Covid-19 related medical devices: Thermometer (Class II), pulse oxometer (Class III)

Review criteria for Types of PPE:

1.i Medical Face Mask Review (surgical, disposable, 3-ply with earloops etc):

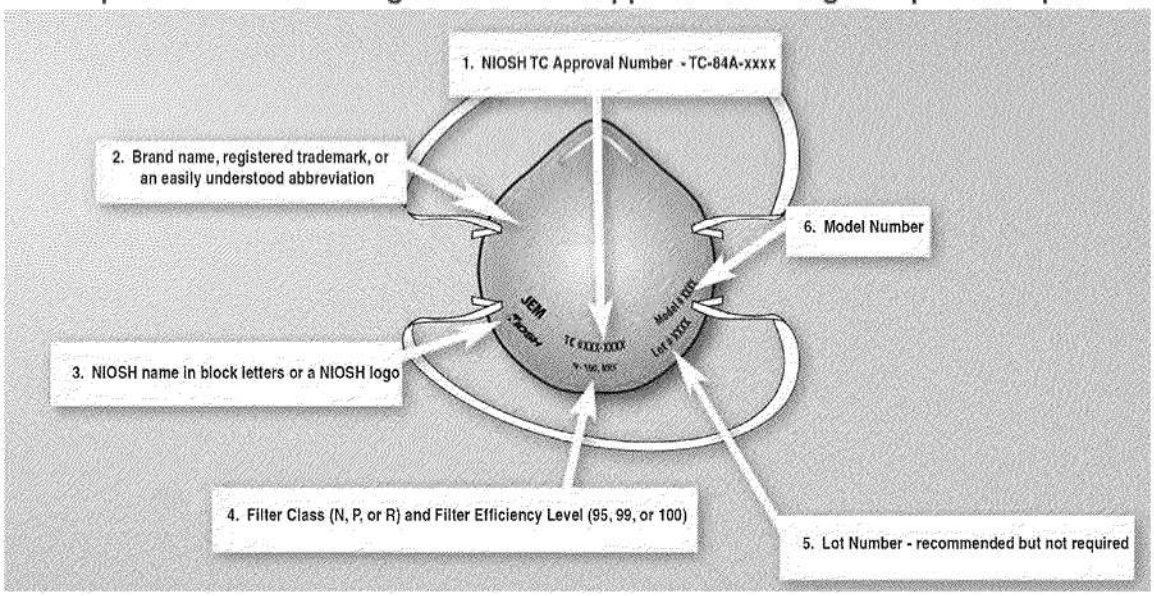
1. Compare manufacturer information indicated on IO form and that on the device label to ensure they both match. If not, contact the screener who sent you the request (Margaret/Mainul/Sara/Daniel, or Nadine [redacted] to ask the shareholder to clarify contradicting information.
2. The device label for masks, at a minimum must have the following information in English or French, and must match IO form:
    i. Name of the Device
    ii. Name **and** address of the manufacturer
3. Majority, but not all, of our non-complaint labels are due to bilingual requirements (i.e, information on label is only in English and not in French). If this is the case, then the compliance discretion can be approved on condition that the French label be made available upon request.

1.ii N95 Mask Review:

1. Ensure pertinent information is received from the shareholder:
    a. Certificate of Compliance issued by the manufacturer stating that the product meets all quality verifications
    b. Images of Product/Label
    c. ASTM F2100 Testing Data/Certification (Level 1, 2 or 3 acceptable)
2. Review the information and ensure the documentation provided exactly matches the product (model #, manufacturer, lot # (if available), etc)
3. Review the product label/product itself to ensure it has the following at a minimum:
    - Manufacturers Name
    - NIOSH (or Symbol)
    - TC-84A-####
    - Lot Number (recommended but not required)
    - Filter designation (i.e. N95)
    - Model Number

4. Check the TC# on the mask to the current list on the NIOSH Website: https://wwwn.cdc.gov/niosh-cel/
5. Check the manufacturers list on the NIOSH Website to review any further information (instructions, diagrams, pictures): https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html
6. Check the current identified counterfeit NIOSH website: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html
7. Review the product label to ensure it meets the minimum standard and product seems legitimate. NOTE: NIOSH DOES NOT PERMIT EAR LOOP STYLE BANDS.

Example of Exterior Markings on a NIOSH-Approved Filtering Facepiece Respirator



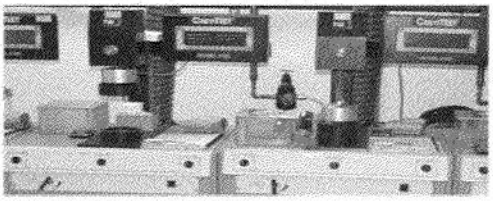
8. Check for the name of the device, and name and address of the manufacturer on the device label. Confirm that it matches the information on the IO form.
9. If the respirator is missing any of the above elements and no further information is forthcoming from the shareholder, or information does not match and validate the product, **reject** the product. If the respirator meets all of the requirements, product is deemed acceptable.

NIOSH-Approved – Your Health May Depend on It

What Does it Mean to be NIOSH-Approved?

All respirators used in healthcare settings must be approved by NIOSH and are thoroughly evaluated and tested by NIOSH to meet strict federal safety requirements. To receive NIOSH approval, respirators must adhere to established standards of quality and performance. Only then will NIOSH authorize a respirator manufacturer to use the NIOSH name in block letters or a NIOSH logo on the product. Manufacturers must have and maintain an established quality program that ensures that their products meet the NIOSH requirements.

Markings on a NIOSH-approved filtering facepiece respirator may appear on the facepiece itself or on the straps and include the elements shown below. If a filtering facepiece respirator has approval markings but is not on the NIOSH table of approved filtering facepiece respirators, it is likely to be either a counterfeit product or a respirator that has had its certification revoked or rescinded by NIOSH. If there is no TC number on the respirator's packaging, the user instructions, or the product itself, it is not NIOSH-approved. If you are unsure of your respirator's approval status, you can call NIOSH at 412-386-4000.



NIOSH certification lab equipment

Example of Exterior Markings on a NIOSH-Approved Filtering Facepiece Respirator

1. NIOSH TC Approval Number - TC-84A-xxxx
2. Brand name, registered trademark, or an easily understood abbreviation
3. NIOSH name in block letters or a NIOSH logo
4. Filter Class (N, P, or R) and Filter Efficiency Level (95, 99, or 100)
5. Lot Number - recommended but not required
6. Model Number

See Counterfeit Respirators for more information

1.iii FFP2 Masks

1. Ensure pertinent information is received from the shareholder:
    a. Valid EN-149-2001 certificate identifying the product that has been certified
    b. Certificate of Compliance issued by the manufacturer stating that the product meets all quality verifications
    c. Test data for the FFP2 Respirator
    d. Images or Product/Label

2. Review the information and ensure the documentation provided exactly matches the product (model #, manufacturer, lot # (if available), etc)

3. Review the product label/product itself to ensure it has the following at a minimum:
    a. Manufacturing Logo
    b. CE Labelling number and year of publication of standard
    c. Filter Designation (FFP1, 2, or 3)

4. Check for the name of the device, and name and address of the manufacturer on the device label. Confirm that it matches the information on the IO form.

5. If the filter is missing any of the above elements and no further information is forthcoming from the shareholder, or information does not match and validate the product, **reject** the product. If the respirator meets all of the requirements, **product is deemed acceptable.**

1.iv KN95 Masks

1. Any new KN95 requests coming in that aren't screened out – directly pass on to MDD for review
2. Any pending KN95 in our process that are missing information and have not heard back after follow-up – pass on incomplete proposal to MDD for review/to do their own follow-up.
3. Once MDD has approved efficacy/safety of the masks they will turn these over to us for label review
4. Review the label, just like any mask, to ensure label is compliant, and matches information on IO form.

MDD email address: (hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca)

Certification/ Class (Standard)	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN 149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1st Class (KMOEL - 2017-64)	DS (Japan JMHLW-Notification 214, 2018)
Filter performance – (must be ≥ X% efficient)	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
Test agent	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl	NaCl	NaCl and paraffin oil	NaCl
Flow rate	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Total inward leakage (TIL)* – tested on human subjects each performing exercises	N/A	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	≤ 8% leakage (individual and arithmetic mean)	≤ 8% leakage (arithmetic mean)	Inward Leakage measured and included in User Instructions
Inhalation resistance – max pressure drop	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (at 30 L/min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min)	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	Varied – see above	85 L/min	Varied – see above	Varied – see above	40 L/min
Exhalation resistance - max pressure drop	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (w/valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Flow rate	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Exhalation valve leakage requirement	Leak rate ≤ 30 mL/min	N/A	Depressurization to 0 Pa ≥ 20 sec	Leak rate ≤ 30 mL/min	visual inspection after 300 L /min for 30 sec	Depressurization to 0 Pa ≥ 15 sec
Force applied	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa	N/A	-1,470 Pa
CO_2 clearance requirement	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

*Japan JMHLW-Notification 214 requires an Inward Leakage test rather than a TIL test.

2. Face Shields

The device label for face shields, at a minimum must have the following information in English or French, and must match IO form:

i. Name of the Device
ii. Name **and** address of the manufacturer

3. Gowns/coveralls

Sometimes with gowns, there is a separate "certificate" (see example at end of this document) that is enclosed with the device. This visible "certificate" will have the name of the device, the name and address of the manufacturer, and other information. This is acceptable.

The visible "certificate" or device label for gowns, at a minimum must have the following information in English or French, and must match IO form:

i. Name of the Device
ii. Name **and** address of the manufacturer

Please note that gowns come in different levels (level I-4), but they are all considered Class I devices.

4. Safety Goggles/glasses

The device label for safety goggles and glasses, at a minimum must have the following information in English or French, and must match IO form:

i. Name of the Device
ii. Name **and** address of the manufacturer

5. Gloves

Gloves are Class II medical devices, and therefore manufacturer **must** have MDL for this product.

The device label for gloves, at a minimum must have the following information in English or French, and must match IO form:

i. Name of the device
ii. Name **and** address of manufacturer
iii. Device identifier
- the only way to confirm the device is licensed is by the device identifier. This information may not be included on the IO, but it must be visible on the label to confirm the device is licensed.
- Use the "Active License Search" and then enter the Device Identifier in the Search Criteria box to confirm if the device is licensed: https://health-products.canada.ca/mdall-limh/index-eng.jsp
- If there is no active license, the shareholder can apply to the MDD IO. Note that some glove companies get a blanket approval trough the MDD IO, if your company is on the list, they do not need to apply through IO process.

6. Non-Medical PPE

Use MDD classification: *unless it is explicitly clear in the product labelling that they serve a non-medical purpose (e.g. "not for medical use", "industrial use only"), face masks, respirators and other PPE products are considered to be medical devices.* Therefore, if it says non-medical and there are no other medical claims, this is not a device and should not be reviewed.

In case of doubt pertaining to gloves, please refer to the notice on classification of medical gloves vs non-medical: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/notice-medical-gloves.html

or contact MDD for a classification.

Additional Information

English or French Requests

If we need to request additional information or clarification from the shareholder, we must respond to the email in their preferred choice of language: English or French.

If the original email from shareholder was received in **English**: [redacted] can follow-up with the request.

If the original email from shareholder was received in **French**: [redacted] can follow-up with the request.

Information missing on the outer label

Name of the device, name and address of the manufacturer needs to be on the label before approving it.

If manufacturer information is not on the label but accessible on internet and with a QR:

- Not approved. the manufacturer's contact must be ON the label, not available electronically (QR code or website)
- IFU (if necessary for use) could be only on a website listed on the labels IF the product is intended not to be sold to the general public (see *Guidance Document: Guidance for the Labelling of Medical Devices, not including in vitro diagnostic devices - Appendices for the Labelling of Soft, Decorative, Contact Lenses and Menstrual Tampons). This is only for the IFU not the name of the device or name and address of the manufacturer.*

If importer's information is on the label, but the manufacturer's information is on the pamphlet inside the box:

- If they relabel, it should be under their name as the manufacturer (need MDEL)
- If the manufacturer did the labelling and its name is on the label, it could be accepted.
    - Some devices as face shields can come directly in the shipping box. In this case, the shipping box could be considered as part of the label, and manufacturer and address displayed directly on that box would be considered acceptable.

Relabeling

Class I: Labelling changes would require that the company amending the label get the manufacturer's activity on its MDEL. In this case, the company asking to relabel (ex: importer or distributor) can't put the name of the original manufacturer, but only theirs, as they become the manufacturer.

Class II-IV: the company would need to apply for a private label (as the product need to be licensed under their name if they relabel it.

Submission Number

The Submission Number (SN) is an interim, temporary policy measure implemented to address the unanticipated and rapidly growing backlog of MDEL applications, until the backlog is cleared.

Requests with SN can still go through our process and a recommendation (approval or denial) can be sent to Katherine Dunn and CC: lead screener (this is new). The tracker is updated to indicate that enforcement discretion is approved, but waiting on a MDEL before Katherine sends it to DO.

Timeframes

If additional information or clarification is requested from a shareholder, there is a timeframe/due date set for them to respond to our follow-up requests for the following reasons:

i. the onus is on the shareholder to help us fast track these requests;
ii. the shareholder should already have all these materials prior to bringing in a product;
iii. allows us to 'close' a request that seems to have lost interest so we can focus on the ones pushing to get accepted

The allotted timeframes are as follows:

Requested Information	Timeframe
Incomplete form, or discrepancy between manufacturer information on IO form and labels	2 days
Pictures of the device	2 days
For pending label review	3 days
Certification (N95/KN95/FFP2)	6 days

If we do not receive the requested information within these timeframes, ask the lead screener to send the shareholder a follow-up reminder email to provide requested information within 3 days. If we still have not received the information after 3 days, then we outright reject the application and they must reapply. The rejection is done by the screeners. Please confirm with screeners first to ensure requested information was not received, before rejecting the request.

Please note, the timeframes are flexible, but the shareholder must be willing to work with us to provide the requested information as soon as possible.

What to do if the label does not have the minimum requirements?

The screeners almost always catch the missing mandatory information on the label and contact the shareholder right away. If this is somehow missed, then contact the screener who sent you the request (Margaret/Mainul/Sara/Daniel, or Nadine i[redacted], and have them email the shareholder to provide labels to include name of the device, and name and address of the manufacturer (for Class II devices, identifier of the device is also required).

I have reviewed the label, now who do I send my recommendation to?

Send your recommendation (approval or denial) to Katherine Dunn and CC: lead screener (this is new). All inspectors follow this format to maintain consistency:

1. To ensure all attachments are included, "Forward" the email to Katherine Dunn, and CC: lead screener
2. Change the subject line from "Pending Label Review" to "Status Accepted", "Status Denied", or "Split Decision"
3. The following is included in the body of the email:

Importer Name: *(found in the subject line and/or IO form)*

Date of Label Submission: (sometimes omitted by inspectors as it can cause confusion in dates. It is optional for you to include this information in the email)
MDEL#: (found in the subject line)

Upon review of the labels, the program recommends the following for each product:

Product Names:
***Disposable Face Mask**: Compliance discretion to be **approved** with the condition that the French label be made available upon request.*

- *The type of product (surgical mask, N95, Gown, gloves etc.) for when it is not clear in the name of the device*

See below screenshot for examples of approval sent to Katherine:

1.

FW: For Review – [redacted]

To Dunn, Katherine (HC/SC)

4-Qualifed Certificate.pdf
151 KB

1-Label of Bag-Gown Level 2.pdf
79 KB

1-Label Photo of Inner Packing-Gown Level2.pdf

Hello Katherine,

Importer Name: [redacted]
Date of Label Submission: June 23, 2020
[redacted]

Upon review of the labels, the program recommends the following for each product:

Product Names:

Isolation Gown: Compliance discretion to be **approved** with the condition that the French label be made available upon request.

2.

RE: For Review – [redacted]

To: Dunn, Katherine (HC/SC)

Cc: Hurlbut, Victoria (HC/SC)

HM-2020S Surgical Face Mask (No.2).jpg 79 KB | HM-2020S Surgical Face Mask (No.3).jpg 61 KB | HM-2020S Surgical Face Mask (No.1).jpg 90 KB | HM-2020S (3Ply Surgical Mask).jpg 172 KB

IMG_20200409_093921.jpg 3 MB | medical-device-exceptional-import2.docx 797 KB

Hello Katherine,

Importer Name: [redacted]

Date of Label Submission: April 21, 2020

[redacted]

Upon review of the labels, the program recommends the following for each product:

Product Names:

- **Disposable medical mask:** Compliance enforcement to be approved with the condition that the name and the address of the manufacturer are included on the label, and that the French label is made available upon request.
    - Medical Mask

What is the importation notification form, and what do I look out for when I receive one?

Once a device is added to the online *List of medical devices for exceptional importation and sale*, the MDEL holder that submitted this application must notify Health Canada using the *Exceptional importation and sale notification form* to import a designated device at least 5 calendar days before the day on which the device is imported. When this form is received, ensure that the conditions of approval are now met.

For instance, if the product was approved with the condition that some claims be removed from the labels and that the French label be available upon request, the shareholder would need to provide the new label (without the claim) and the French version (could be a word or pdf translation of the label).

Always confirm that the information on the label (name of the device, name and address of the manufacturer) matches the information on the notification form.

If the product meet all conditions of approval, send an email to Katherine Dunn (Katherine.dunn@canada.ca) to inform her that the notification form was reviewed and the product now meet all conditions of approval.

What do I do if the label appears to be compliant?

If the label meets all the labelling requirements of Section 21(1) as well as the bilingual requirement of section 23 of the *Regulations,* reply back to the screener and have them contact the shareholder to inform them that the label is compliant and they do not need to apply through the IO process. It is helpful for the shareholder if you provide reasons for why the label is compliant (this is optional). Example below:

After reviewing the label against Section 21(1) and Section 23 of *Medical Device Regulations*, the label you provided includes the following information: Green – present on label, Grey – Not applicable.

(a) the name of the device;
(b) the name and address of the manufacturer;
(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
(d) in the case of a Class III or IV device, the control number;
(e) if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;
(f) the word "Sterile", if the manufacturer intends the device to be sold in a sterile condition;
(g) the expiry date of the device, if the device has one, to be determined by the manufacturer on the basis of the component that has the shortest projected useful life;
(h) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;
(i) the directions for use, unless directions are not required
    (i) in the case of a decorative contact lens, for the device to be used safely, and
    (ii) in the case of any other medical device, for the device to be used safely and effectively; and
(j) any special storage conditions applicable to the device.

See below for example of compliant label of Class II gloves that initially came through IO process:

[redacted]

1	Powder free nitrile examination gloves, blue	Gants d'examen en nitrile non poudrés, bleu
2	Product code : NEGPF2001	Code du produit : NEGPF2001
3	Small	Petit
4	Unit/box : 100 Box/Carton : 10	Unité/boite : 100 Boite/caisse : 10
	Single Use	Usage unique
	Net weight : 0.5 kgs Gross weight : 0.6 kgs	Poids net : 0.5 kgs Poids brut : 0.6 kgs
5	Expiration date : 2023/03	Date de péremption : 03/2023
6	Store in a cool, dry place. Avoid excessive heat (40°C, 104°F). Shield open box from direct sun and fluorescent lighting.	Conserver dans un endroit frais et sec. Éviter la chaleur excessive (40°C, 104°F). Protéger les boîtes entamées contre l'exposition directe au soleil ou à l'éclairage fluorescent.
7	Made in China by SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP CO.,LTD. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, HEBEI, China, 052260	Fabriqué en Chine par SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP CO.,LTD. South Tongda Rd., East Dist. Jinzhou, HEBEI, China, 052260
8	Manufacturing date : April 2020	Date de fabrication: Avril 2020

LOT

Manufacturer

[redacted]

Device details

Device first issue date	Device name	Identifier first issue date	Device identifier
[redacted]	POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES	2012-02-28	[redacted]

What do I do if the reason for non-compliance is not labelling related?

For example, the following explanation was included in the IO form for reason of non-compliance:

Government Specifications for Face Shields are 24 cm high and 36 cm wide. Currently we are manufacturing Face Shields 22 cm high and 32 cm wide.

This case was forwarded to MDD to decide if the specifications are acceptable and if the device is approved to go through IO process. So, this varies case by case and if unsure, check with your supervisor.

Examples:

1. Mask

The following mask does not have the address of manufacturer. The screener was asked to contact the shareholder to provide a label that includes the address of manufacturer.

If the shareholder responds and provides a label with the manufacturer's address, then the compliance discretion would be approved with the condition that the French label was made available upon request.

If the shareholder has not submitted the requested information even after a follow-up reminder email was sent, then the request is denied and they will have to reapply. See **Timeframes** for more information.

2. Mask label in English and another foreign language

HA Box Bilingual.pdf

The label is in Vietnamese, but it is also in English. It has the name and address of the manufacturer visible on the label.

In this example, the compliance discretion was approved with the condition that the claim *Antibacterial* be removed (because no evidence was provided), and the French label be made available upon request.

3. Face Shield

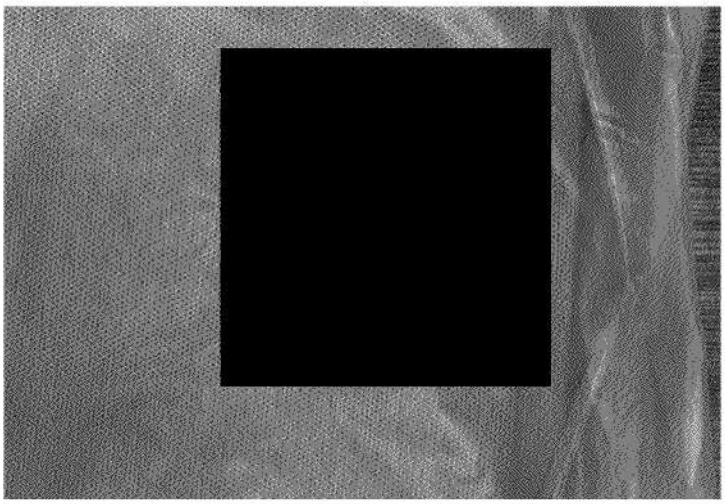
Face Shield label with just name of device, and name of manufacturer.

In this example, the label was approved even though it did not have the manufacturer's address on the device itself, because the manufacturer's name and address was present on the outer packaging of the face shield. Therefore, the compliance discretion was approved with the condition that the French label be made available upon request.

4. Gowns/coveralls

There is no label on the device itself, but there is a visible certificate included with the device.

In this example, the compliance discretion was approved with the condition that the French label be made available upon request.



5. Safety Glasses/Goggles

In this example, the shareholder was asked to provide visible labels, because we cannot see the label enough to confirm if the name of the device, and name and address of manufacturer are on the label. The shareholder did not respond to our request, or our follow-up reminder, so the request was denied.

6. Counterfeit Respirators

Counterfeit respirators are products that are falsely marketed and sold as being NIOSH-approved and may not be capable of providing appropriate respiratory protection to workers.

https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html

How to identify a NIOSH-approved respirator:

NIOSH-approved respirators have an approval label on or within the packaging of the respirator (i.e. on the box itself and/or within the users' instructions). Additionally, an abbreviated approval is on the respirator itself. You can verify the approval number on the NIOSH Certified Equipment List (CEL) or the NIOSH Trusted-Source page to determine if the respirator has been approved by NIOSH. NIOSH-approved respirators will always have one the following designations: N95, N99, N100, R95, R99, R100, P95, P99, P100.

Signs that a respirator may be counterfeit:

- No markings at all on the respirator
- No approval (TC) number on the respirator or headband
- No NIOSH markings
- NIOSH spelled incorrectly
- Claims for the of approval for children (NIOSH does not approve any type of respiratory protection for children)
- Respirator has ear loops instead of headbands

Example: Desheng DT3X

Team 2, screening PPE & Interim Order (IO) requests/inquiries:

- Receives e-mail assigned from pre-screening.
- Check the device label- label that appears on the packaging that is seen and used by end-user (does not include shipment labels on large cardboard boxes).
    - Contains the device name and manufacturer's information (name and address) in at least French or English
    - Manufacturer's name and address match the manufacturer's name and address indicated on the request form.
- Check the MDEL on https://health-products.canada.ca/mdel-leim/ SN (Submission Numbers) can be accepted in place of an MDEL. If SN, skip to next step.
    - Check that the MDEL address matches with the company address on the form
    - Check that the MDEL activities align with the proposed request (i.e. Class I import in most cases or Class I manufacture if they are re-labelling).
        - If MDEL activities are missing, advise the stakeholder to amend their MDEL and notify us of the submission. We can continue processing the request once an amendment is filed. We can also flag the amendment to the supervisor of the MDEL team for expedited processing.
- Screen the manufacturer against the MDD's withdrawal list.
    - If present as WD, check if pre-screening as already followed-up with MDD. If so, ensure the message is passed along to the reviewer
    - If not, sends an email to MDD at hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca to discover the reason of withdrawal. Moves the email to folder *6. Awaiting MDD Confirmation on Withdrawals* of the generic inbox.
- If Class II-IV, verify MDL number on https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=519CD97B64AA950022A8D9C1ACC6338A?type=active
- If KN95, FFP2 or N95 respirator, screen against the internal respirator disqualification list.
    - If present, return the request using the fraudulent standard line saved in the Y drive under *IO Work Instructions and Tools* folder).
    - If KN95, ensure that MDD review is included before passing on.
    - If N95, screen against criteria in https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html. If suspect counterfeit, return the request using the fraudulent standard line saved in the Y drive under *IO Work Instructions and Tools* folder.
- Screen request against list of MDELS with disqualified KN95s.
- If satisfactory, forward request to the inspector while copying the other inspectors
    - Indicate any notable issues in the body of the e-mail. (Ex. if MDL of MDEL number is not obvious on the form, restate in e-mail.
- If not satisfactory, ask for clarification with response deadline or return the request depending on degree. Document the request and the deadline in the notes section in the tracker.
- Move the original email in the Y drive from *1. Pending Screening* folder to under the inspector's folder under *5. For Review*

    - Y drive filing path: *Y:\HC\ROEB_Common-Commun\Medical Devices IO\1. Pending Screening* to *Y:\HC\ROEB_Common-Commun\Medical Devices IO\5. For Review*
    - If are copied on a request from the reviewer recommending approval, move the request from folder *5. For Review* to *6. Decisions (Add to List)*
    - If returning a request for deficiencies or missing the deadline for response, move request to *4. Returned (Pre-screening and Screening)*
- Save all e-mails internal and external e-mails regarding the COV # to the appropriate COV # folder. This includes: forwarded e-mails to inspectors, clarification e-mails and responses, return e-mails, and recommendation e-mails from reviewers.
    - Y drive filing path: *Y:\HC\ROEB_Common-Commun\Medical Devices IO\COV-##### List (Info and Document Repository)\COV-#####*
- Update the status of the file in the *Master Sheet - MDCP Enforcement Discretion Tracker* (a shortcut saved in the Y drive under *Medical Devices IO* folder).
    - Y drive filing path: *Y:\HC\ROEB_Common-Commun\Medical Devices IO\ Master Sheet - MDCP Enforcement Discretion Tracker*
    - "Pending Label Review"- if sent to reviewer
    - "Returned"- if returned. Indicate reason for return in column Q of tracker. (Ex. device label unclear(Illegible), or information requested was not provided)
- Periodically check folder 1 *Follow up Received for Missing Information* and 8 *Response Required* of generic e-mail inbox, respond to queries, and move the emails to *9. Marked Completed (General Inquiries Archive)* folder of the generic inbox (standard lines saved in the Y drive under *IO Work Instructions and Tools* folder).
- For *Exceptional Importation and Sale Notification* forms assigned by pre-screening, request information that demonstrates compliance with the conditions of listing (found in tracking sheet). For example, request French labels if the condition for listing is that French labels are available upon request.
    - Once received, send the notification and additional information to the reviewer. Moving the request from the folder 3. Received Notification Forms to folder 4. In Review Notifications Forms in the generic e-mail inbox.

Note: When contacting stakeholders, change the "from" from your own personal email to the generic email.

WI-0685: Processing Requests for Exceptional Importation and Sale for Medical Devices under the *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19*

Disclaimer — This document does not constitute part of the *Food and Drugs Act* (the Act) or its regulations and in the event of any inconsistency or conflict between the Act or regulations and this document, the Act or the regulations take precedence. This document is an administrative document that is intended to facilitate compliance by the regulated party with the Act, the regulations and the applicable administrative policies.

Table of Contents

WI-0685: Processing Requests for Exceptional Importation and Sale for Medical Devices under the Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in relation to COVID-19 1

1. Purpose 3

2. Scope 3

2.1 Situations in which an MDEL or MDL are not Required . Error! Bookmark not defined.

2.1.1 Commercial or industrial grade masks ..... Error! Bookmark not defined.

3. Responsibilities 3

4. Work instruction steps 5

4.1 ROEB-MDCELU: receipt, evaluation, and routing of requests for Exceptional Importation of Medical Devices 5

4.1.1 Receipt and evaluation of requests for Exceptional Importation 5

4.1.2 Routing requests to ROEB-MDI and ROEB-MDCV Inspectors 7

4.2 ROEB-MDCV and ROEB-MDI: assessing non-compliances 8
4.2.1 Non-bilingual labelling 8
4.2.2 Expired devices 9
4.2.3 Non-medical grade devices 9
4.2.4 Distributer or importer contact information on label in place of manufacturers contact information 10
4.2.5 Drafting the recommendation 10
4.2 ROEB-MDCELU: notifying the requestor and posting the decision on the Web 10
4.3 ROEB-MDCELU: requestor notifying Health Canada of importation 11
4.4.1 Verifying the notification form 11
5. Critical Path 13
Appendix A – Acronyms 16
Appendix B – Email template: confirmation of addition to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale 17
Appendix C – Email template: Denial of addition to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale 18
Appendix D – Template for the List of medical devices for Exceptional Import and Sale 19

Page: 723 of/de 972
723
AV2020000011

1. Purpose

To provide instructions for the handling and processing of requests for Exceptional Importation and Sale of Medical Devices, received from manufacturers, importers, and distributers of all four classes of medical device.

2. Scope

This work instruction applies to proposals from all Medical Device Establishment License (MDEL) holders and Medical Device License (MDL) holders of any class device in relation to the interim order on the exceptional importation and sale of medical devices related to COVID-19. The interim Order does not exclude the requirements for manufacturers, distributors or importers to hold an active MDEL, or to ensure the devices (of all classes) are compliant with safety and effectiveness requirements, as set out in the Medical Devices Regulations.

The following is a list of devices that are related to COVID-19 (additional devices may be added):

Device Name	Class
N95 Face piece Respirators	I
Gowns	I
Masks	I
Face Shields	I
Isolation units, pods or rooms intended for transporting infected and contaminated patients	I
Nasal pharyngeal swabs	I
Gloves	II
Testing Kits	II

This work instruction is restricted to the responsibilities and activities of the Medical Device Compliance and Establishment Licensing Unit of the Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB-MDCELU), the Medical Device Compliance Verification program of ROEB (ROEB-MDCV) and the Medical Device Inspection program of ROEB (ROEB-MDI).

3. Responsibilities

The receipt and assessment of requests for exceptional importation and sale of medical devices is the responsibility of ROEB-MDCELU.

The compliance review and verification of these requests is the responsibility of inspectors within ROEB-MDI and ROEB-MDCV.

Page: 724 of/de 972
AV2020000011

The receipt and verification of Exceptional Importation and Sale Notification Forms is the responsibility of ROEB-MDCELU.

ROEB-Border Operations will verify products using the list of medical devices for exceptional importation and sale and will act accordingly in allowing importation of medical devices into Canada.

ROEB-MDCELU:

- Conducts initial assessment of Medical Devices Interim Order Request Forms and verification of the Exceptional Importation and Sale Notification Forms;
- Works with companies to retrieve missing information;
- Triage, file, and tracks all incoming Medical Devices Interim Order Request Forms and Exceptional Importation and Sale Notification Forms;
- Provides support to companies to educate them on the process for exceptional importation and sale of medical devices under the interim order;
- Flags potential risk issues/items to senior management;
- Provides daily updates to senior management;
- Coordinates compliance verification with ROEB-MDI, ROEB-MDCV and MDD; and
- Shares program information, such as procedure development, coordination of outreach and risk items (i.e., by email and periodic teleconference meetings) with MDP partners.

ROEB-MDCV and ROEB-MDI:

- Reviews and assess non-compliances, including nature/description, labelling of devices submitted through the Medical Devices Interim Order Request Form, received from ROEB-MDCELU;
- Provides recommendations and conditions for accepting requests for inclusion of medical devices on the List;
- Informs and provides updates on high-profile issues to the MDCELU Manager. High-profile issues include any issues related to compliance concerns or barriers to the importation of medically necessary personal protective equipment (PPE);
- Participates in meetings with MDCELU coordinators to consult and discuss the outcome of requests and recommendations; and

- Create processes for reviewing specific types of devices including detection of counterfeit devices in collaboration with ROEB-MDI.

ROEB-MDI

- Create processes for reviewing specific types of devices, including detection of counterfeit devices in collaboration with ROEB-MDCV; and
- Collaborates with MDD in approaches for reviewing specific types of devices, including detection of counterfeit devices.

ROEB-Border Operations

- Admit medical devices into Canada per the current list of medical devices for exceptional importation and sale.

MDD

- Reviews the quality, safety and effectiveness of all medical devices (when required), except;
- For KN95 mask application, consults on the assessment of quality and safety review prior to IO screening; and
- Collaborates with ROEB-MDI in approaches for reviewing specific types of devices, including detection of counterfeit devices.

4. Work instruction steps

4.1 ROEB-MDCELU: receipt, evaluation, and routing of request for Exceptional Importation of Medical Devices

4.1.1 Receipt and evaluation of requests for Exceptional Importation

As of April 6, 2020, ROEB-MDCELU will receive requests for Exceptional Importation via the Medical Devices Interim Order Request Form. The form is available on-line. The form will be submitted electronically to the hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca inbox. MDCELU will manage this inbox.

Note: All donation requests must be routed to the Public Health Agency of Canada (PHAC) COVID-19 PPE Donations Team email account: phac.hpoc.ppedonations-

eppdons.cops.aspc@canada.ca. ROEB-MDCELU will provide a response indicating actions taken to the requestor.

The following steps will be taken by MDELCU coordinators upon receipt of a Medical Devices Interim Order Request Form and necessary labels:

1. MDCELU Triage Coordinator will assess all proposals for completeness (form, labels, certifications/testing where applicable) and include the request to the tracker (file name: Master Sheet – MDCP Enforcement Discretion Tracker), located in the shared drive under the following folder path:

   Y:\HC\ROEB\MDCCD\MDC-MDCLU\HEALTH RISK PROTECTION HC6\ENFORCEMENT\Enforcement Discretion Package\Enforcement Discretion for Labelling Requirements-COVID-19

   An ID number (format: COV-#####) will be created for the request and will be used in all correspondence related to that request.

   The following information will be added to the tracker: company name and address, manufacturer name and address, requestor name and contact information, date of request (the date when the email was sent), date of label submission (the date on which the email containing the labels was sent), products, non-compliances, and the MDEL or MDL#. The request will be given a status from the following list: *Pending Screening*.

   A folder will be created for the company, with subfolders for each request ID, and all correspondence and forms will be put in that folder for record keeping. Company folders will be located in the shared drive with the original request saved to the 'Pending Screening' folder.

   For incomplete proposals, the MDCELU coordinator will respond to the company with the list of the deficiencies in the proposal. Incomplete proposals will not be assigned a tracking number. For other inquiries of the IO process, such as donations, the companies will be notified via a pre-approved generic email

   For requests related to KN95 masks, MDCELU coordinators will validate the device against the NIOSH/CDC list in addition to MDD's IO device application list to ensure a device has not been deemed unacceptable. If not flagged, the proposals will be forwarded to MDD (hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca) for review of the quality and safety claims of the device.

2. MDCELU Screening Coordinator will review the form and attachments to ensure the proposal is accurate and there is no missing information. The following information must be collected in order to proceed with review of the request:

a. Importer or distributor name and address

b. Importer's MDEL or device MDL number). The license number must be verified against Health Canada's online databases.

c. Manufacturer name and address

d. A copy of the label for each device

e. A description of the non-compliances

f. A website where the product's bilingual label may be found (where only English or French was submitted); and attestation of a process in place to provide bilingual labelling at point of sale

If any of the information (above) is missing, MDCELU coordinators will email the requestor, attempt to retrieve the missing data, and enter it in the tracker. If the case is missing the MDEL or MDL number, labels, or manufacturer name and address, the status in the tracker will be updated to *Pending MDEL, Label, or Manufacturer's Info* and the email will move from 'Pending Screening' to 'Returned (pre-screening/screening)' on the shared drive.

If the company does not have an MDEL, the requestor will be directed to apply for the appropriate license and inform MDCELU, via email, of the license number once granted.

If there is no non-compliance with the Canadian Medical Devices Regulations, the MDCELU coordinator will inform the company that because there is no non-compliance the Interim Order does not apply to their situation and their product(s) cannot be added to the list. This will be done, via email, and the date the response is sent to the requestor will be indicated in the Tracker.

Both the MDCELU triage and screening coordinators will also verify that the device does not appear on the MDD List of devices authorized under the Health Canada Interim Order as refused or withdrawn, which will be sent to them via email daily, in addition to the ROEB 'Master list' of manufacturers disqualified from the NOISH/CDC list. If present on the MDD list, the coordinator will follow-up for MDD's withdrawal rationale and either ask the company for more information or withdraw their proposal; if present on the ROEB 'Master List' from NIOSH, the company will be withdrawn.

4.1.2 Routing requests to ROEB-MDI and ROEB-MDCV Inspectors

Once all of the required information listed in 4.1.1 is obtained, an MDCELU Screening Coordinator sends an email to ROEB-MDI Inspectors with the title: "For Review: COV-XXXX Company Name – [MDEL]", changes the status of the case in the tracker to *Pending Label Review*,

AV2020000011

and moves the COV-##### folder to the appropriate reviewer's subfolder under the 'For Review' on the shared drive.:

4.2 ROEB-MDCV and ROEB-MDI: assessing non-compliances

Upon receipt of a review request from MDCELU, MDCV and MDI inspectors will review non-compliances and provide a recommendation to reject or accept the company's request for Exceptional Importation.

A company's proposal for exceptional importation may be granted with conditions. Once a review is complete, the status of that case in the tracker will be changed to *Accepted* or *Denied*, and an email will be sent to a MDCELU coordinator with the status and details of acceptance. If no non-compliance is found, a MDCELU coordinator will inform the company.

Potential non-compliances include:

- Non-bilingual labelling
- Expired devices
- Non-medical grade devices
- Distributor or importer contact information on the label in place of the manufacturer's contact information

4.2.1 Non-bilingual labelling

Under this process, labels that are either in French or English are acceptable. If the labelling is in one official language only, the company needs to demonstrate that the bilingual labels are available on a website and that there is a process in place to inform consumers of the website, at the time of sale via instructions, stickers, pamphlets or signage. Canadian manufacturers of these products must use bilingual labelling.

If the device label is in a foreign language, the company must add a sticker in either English or French, which includes the device name, manufacturer's name and contact information, in addition to the above and demonstrate this to Health Canada before their request can be accepted.

Should they not be able to provide the evidence of bilingual labelling, they will not be added onto the published List.

AV2020000011

4.2.2 Expired devices

N95 masks that are past their designated shelf life are no longer National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)-approved, as all manufacturer-designated conditions of use must be met to maintain NIOSH approval.

However, in times of increased demand and decreased supply, consideration can be made to use expired N95 respirators. An expired mask can still be effective in protecting, for example, a healthcare provider, if:

- the straps are in tact
- there are no visible signs of damage
- they can be fit-tested

There is no specific timeframe beyond the expiry dates for N95 respirators at which they would no longer be considered suitable for use.

Other types of expired devices may also be suitable for use in times of increased demand and decreased supply. Requests will be considered as they are received.

4.2.3 Non-medical grade devices

Masks

Commercial and medical-grade N95 respirators are of similar structure and design; however, the manufacturing setting and the quality management system applied may differ. Commercial masks manufactured and intended for sale to commercial businesses are not medical devices and not subject to this IO. If they were manufactured for sale to health care settings, the commercial grade masks are considered medical devices and must follow all labelling requirements in the MDR and this IO.

The difference between the two grades is that commercial N95 respirators aren't tested for fluid resistance of any type. For example, there is the American Society for Testing and Materials (ASTM) test method F1862, "*Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood*." This test is used to determine the respirator's resistance to synthetic blood, which is directed at it under varying high pressures. The test is not essential for use during the COVID-19 outbreak because the disease is transmitted by respiratory droplets.

Page: 730 of/de 973
AV2020000011

4.2.4 Distributer or importer contact information on label in place of manufacturers contact information

During the COVID-19 outbreak, companies may have the distributer or importer name and contact information on the label rather than that of the manufacturer. In this case, the importer is required to meet the criteria of listing the manufacturers contact information, either by changing the label or amending the importers MDEL to also show the name and address of the manufacturer on the label. Proof of this must be provided to HC before the device can be added to the list.

4.2.5 Drafting the recommendation

The following proposals that meet the criteria below will not be sent to the Medical Device Compliance Program (MDCP) Director for approval:

1. Non-bilingual labelling if the company has an MDEL but only had French or English (if they have neither the review must go through the Director's Office).

2. Expired devices for N95 respirators only.

3. Non-medical grade for N95 respirators only

If the request does not meet the criteria above, then it must be sent to the MDCP Director for approval.

If a counterfeit device is identified, the MDCP Director must be notified.

4.3 ROEB-MDCELU: notifying the requestor and posting the decision on the Web

Upon completion of a review, a reviewer will move the COV-##### folder to either the 'Decisions (Add to list)' folder if the product was approved or the 'Decisions (Denied)' folder if the product was denied on the shared drive. The reviewer will notify the MDCELU Reporting Coordinator of the outcome of the review via email.

Upon receiving a recommendation, a MDCELU Reporting Coordinator will:

1. Update the tracker to show the date of the email notifying the company of the decision, and the status to be one of the following: *Enforcement Discretion Approved, Denied,* or *No Enforcement Discretion Needed*. The approval conditions

recommended by the inspectors, and sent to the requestor, will also be added to the tracker.

2. Add all accepted requests for that given day to the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale Table*. A copy of the table is found in Appendix D.

3. Send an internal and external *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale Table* to MDCP-DO along with a summary of requests produced from information in the Tracker, by 5 PM EST each day.

4. On the day following addition of a product to the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale Table*, Do one of the following:

    i. Notify the requestor, via email, of Health Canada's decision using the email templates found in Appendices B and C and save a copy of this email in the correct subfolder of the company folder in the shared drive.

    ii. Send the requestor, via email, an "authorization" allowing them to import and distribute industrial masks.

    iii. Send the requester an email asking for more information.

5. Save the email sent to the company in the 'Completed' folder on the shared drive.

The MDCP-DO will send the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale Table* to the Communications and Public Affairs Branch.

4.4 ROEB-MDCELU: requestor notifying Health Canada of importation

Once the products are on the List, to remove impediments and expedite exceptional importation and sale of medical devices, establishments are required to notify Health Canada to import a designated device at least five calendar days before the day on which the device is imported.

The establishment send the Exceptional Importation and Sale Notification Form, electronically, to the hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca inbox.

4.4.1 Verifying the notification form

Upon receipt of the Notification Form, an MDCELU coordinator will change the status of that case in the tracker to *Notification Submitted* and save the documents with associated COV ### in the 'Exceptional Import Notification form' folder on the shared drive.

Page: 732 of/de 9[illegible]732
AV2020000011

The MDCELU coordinator must ensure that:

- The *Notification Form* is dated and signed by the establishment, also referred to as the applicant, and include an attestation:
    - that all the information submitted in support of the notification is accurate and complete; and
    - that the applicant has evidence demonstrating that it meets the requirements outlined in sections 44 to 65.1 of the Medical Devices Regulations.

As outlined in section 22(a) to (g) of the *Interim Order*, the establishment is required to provide the following information when completing the *Notification Form*:

(a) Importer's name and contact information

Name, company name, company identification number and contact information (telephone facsimile, email and address)

(b) Device Identifier Information

Identifying information of the device and any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family, including:

Name as per the product label

Licensing information: Medical Device License Number or Medical Device Establishment Number

Identifiers, such as the bar code, catalogue, model or part number

Manufacturer information, including: name, company name, company identification number and contact information (e.g., telephone facsimile, email and address)

Note, the manufacturer information should be consistent with the information of the manufacturer of the device as it appears on the device label

Address of the manufacturing site, if it differs from that of the manufacturer

(c) Purpose/intended use/performance specifications

A detailed description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented:

• Performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use

Page: 733 of/de 973
AV2020000011

If applicable, a description of how the device may not comply with the Regulations requirements under normal circumstances (e.g., non-bilingual labelling, expired product, different intended use).

(d) Port of Entry

- Intended port of entry, such as the name of the airport, land crossing or sea port

(e) Arrival date

- The estimated day, month and year of arrived of the device shipment

(f) Customs identification number

- The customs identification number for the shipment

(g) Number of units

- The total estimated number of individual device units to be imported.

The establishment may also attach a copy of labels, which need to be validated by the inspectors to ensure they meet the condition outlined in Email Template #1.

If the form is incomplete, the MDCELU coordinator will contact the importer/distributor to obtain the missing information.

The MDCELU coordinator will then verify that any conditions set out for acceptance have been met.

Once a Notification is deemed acceptable, the status of that case in the Tracker will be changed to *Notification Accepted*.

5. Critical Path

The date of the request is defined as the date that all the information was submitted to ROEB-MDCELU. This includes a complete *Exceptional Release of Non-Compliant Personal Protective Equipment Form*, a copy of a label for each device, and the MDEL# or MDL#.

Steps	Process	Timeline

AV2020000011

Phase 1: Request for Exceptional Importation of Medical Devices		
1	MDEL or MDL holder submits a request for Exceptional Importation via the *Medical Devices Interim Order Request Form* including attachment of labels.	Date of Request
2	Team triages, assesses and seeks MDCP-DO approval (as necessary).	Within 24 hours of request
3	Company is notified that their request will be added to the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale*.	Within 36 hours of request
4	Summary table of all requests and list of devices for CPAB is sent to MDCP- DO.	Within 36 hours of request
5	MDCP-DO approves and sends list of devices to CPAB for posting.	Within 36 hours of request
6	List of devices are posted online.	Within 48 hours of request
Phase 2: Notification of Exceptional Importation and Sale of IO		
7	Company notifies Health Canada 5 days before importation via the Exceptional Importation and Sale Notification Form.	Date of Notification
8	Team to validate compliance against device list, compare labelling to conditions listed for acceptance, and send a summary table to DO. DO will then notify CBSA	Within 24 hours of receiving notification

Page: 736 of/de 973
AV2020000011

Appendix A – Acronyms

ASTM: American Society for Testing and Materials

IO: Interim Order

MDCELU: Medical Devices Compliance and Establishment Licensing Unit

MDI: Medical Devices Inspection

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

PPE: Personal Protective Equipment

PHAC: Public Health Agency of Canada

ROEB: Regulatory Operations and Enforcement Branch

Page: 737 of/de 973
AV2020000011

Appendix B – Email template: confirmation of addition to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale

Subject Line: Confirmation of addition to the list of medical devices for exceptional access

Thank you for submitting your request via the form for *Exceptional Release of Non-Compliant Personal Protective Equipment for consideration under the Exceptional Importation pathway.*

Health Canada has reviewed your application and the following products will be added to the list of devices for exceptional access (with the following conditions for each of your non-compliant devices):

- [Enter Device Name]: [Enter condition]
- [Enter Device Name]: [Enter condition]

Before importing your device(s), you must wait for your device(s) to be added to the list. Health Canada updates the list daily, please check online 24 hours after of receiving this email.

Once your device is added to the list, your establishments is required to notify Health Canada at least five calendar days before the day on which the device(s) will be imported. [If the conditions above are regarding labelling, add this line here "Please include a copy of your labels so we can verify if they meet the conditions noted above."]

To inform Health Canada, please use the *COVID-19 Medical Device Exceptional Importation and Sale Notification Form*. The completed Notification Form must be submitted, electronically, to Health Canada at: hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca

Thank you,

Medical Devices Compliance Program
Regional Operations and Enforcement Branch
Health Canada

Appendix C – Email template: Denial of addition to the List of Medical Devices for Exceptional Import and Sale

Subject Line: Request for addition to the list of medical devices for exceptional access

Thank you for submitting your request via the form for *Exceptional Release of Non-Compliant Personal Protective Equipment for consideration under the Exceptional Importation pathway.*

Health Canada has reviewed your application and is unable to add the following products to the list of devices for exceptional access:

- [Enter Device Name]: [Enter reason for denial]
- [Enter Device Name]: [Enter reason for denial]

Questions regarding this decision must be directed to the Medical Devices Compliance Program at the following email address: hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca

Thank you,

Medical Devices Compliance Program
Regional Operations and Enforcement Branch
Health Canada

Appendix D – Template for the List of medical devices for Exceptional Import and Sale

List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale

Medical Device	Medical Device Category	Country of Manufacture	Name of Manufacturer	MDEL/MDL number	Date	Reason for Exception	COV-#####

Archived versions of this list (will be web-linked)

AV2020000011

Procédure opérationnelle normalisée de la Direction des aliments :

Mise en œuvre de l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* en ce qui concerne les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS)

Documents connexes :

Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19

Lignes directrices sur la mise en œuvre de l'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 en ce qui concerne les aliments à des fins diététiques spéciales

Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles

Table des matières

1.0 Portée 2

2.0 Rôles et responsabilités 3

3.0 ÉTAPE 1 : Traitement des demandes de désignation AFDS (ajout à la Liste) 4

Modèle 1 : Réponse par courriel du BSN à une Demande de désignation AFDS de l'ÉTAPE 1 7

Modèle 2 : Rapport de demande de désignation AFDS de l'ÉTAPE 1 9

Modèle 3 : Dossier interne d'approbation de la désignation 9

Modèle 4 : Réponse par courriel à la demande de désignation AFDS. 10

4.0 ÉTAPE 2 : Traitement des avis pour l'importation d'un AFDS désigné. 11

Modèle 5 : Accusé de réception d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'ÉTAPE 2 14

Modèle 6 : Réponse par courriel – Rejet d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'ÉTAPE 2. 15

Modèle 7 : Réponse par courriel – Validation d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'ÉTAPE 2 17

5.0 Emplacements des documents. 18

Annexe 1 : Formulaire de demande de désignation AFDS de l'ÉTAPE 1 19

Annexe 2 : Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'ÉTAPE 2 22

1.0 Portée

La présente procédure opérationnelle normalisée (PON) décrit la procédure et les rôles du personnel de la Direction des aliments pour la mise en œuvre de l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*, en ce qui concerne les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS). Cette PON est divisée en deux sections qui correspondent aux deux étapes nécessaires à la mise en œuvre de l'arrêté d'urgence.

Tableau 1.
Aperçu du processus de mise en œuvre de l'arrêté d'urgence en ce qui concerne les AFDS

ÉTAPE 1 : Traitement des demandes de désignation AFDS (ajout à la Liste)

(Échéancier : Aucune norme de rendement, mais les demandes doivent être traitées sans délai)

1. Le BSN reçoit une demande de désignation AFDS par courriel ou par téléphone.
2. Le personnel administratif du BD du BSN répond à la demande à l'aide du Modèle 1 : Réponse par courriel du BSN à une demande concernant l'arrêté d'urgence, et fournit des informations supplémentaires sur le processus et les exigences connexes, ainsi que le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1.
3. À la réception d'un Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 rempli, le personnel administratif du BD du BSN transmet celui-ci au DEPN/DRNN, avec copie conforme à l'UGDI pour le suivi dans RADAR.
4. L'évaluateur principal du BSN remplit le Modèle 2 : Rapport de demande de désignation AFDS, et le transmet à la direction pour examen/approbation.
5. L'évaluateur principal du BSN remplit le Modèle 3 : Dossier interne d'approbation de la désignation pour approbation par le gestionnaire, le chef et le directeur du BSN.
6. L'évaluateur principal du BSN transmet au bureau du directeur général une demande de mise à jour pour ajouter le produit à la Liste en ligne, avec copie conforme au gestionnaire, au chef et au directeur.
7. L'UGDI transmet à l'intervenant le Modèle 4 : Réponse par courriel à la demande de désignation AFDS et joint à l'envoi le Formulaire d'avis d'AFDS désigné. L'UGDI avise en même temps l'ACIA de l'ajout de l'AFDS à la Liste.
8. L'UGDI effectue le suivi dans RADAR et ferme le dossier.

ÉTAPE 2 : Traitement des avis pour l'importation d'un AFDS désigné

(Échéancier : 5 jours civils entre le jour où le Formulaire d'avis est transmis et le jour de l'importation du produit)

9. L'importateur transmet à l'UGDI un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2 indiquant le ou les produits qu'il a l'intention d'importer.
10. L'UGDI envoie le **Modèle 5 : Accusé de réception d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné**, effectue le suivi dans RADAR et envoie l'avis au DEPN ou au DRNMN pour examen.
11. L'évaluateur principal examine les informations fournies dans le Formulaire d'avis d'AFDS désigné et confirme que le produit ou la catégorie de produit a été ajouté(e) à la Liste (c.-à-d. que l'AFDS a été désigné conformément à l'Étape 1).
    a. Si le Formulaire d'avis d'AFDS désigné ne contient pas toutes les informations requises, ou que le produit destiné à l'importation n'a pas été désigné AFDS, l'évaluateur principal remplit le Modèle 6 : Réponse par courriel – Rejet d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné.
    b. Si les renseignements fournis dans le Formulaire d'avis d'AFDS désigné sont acceptables, l'évaluateur principal remplit le Modèle 7 : Réponse par courriel – Validation d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné.
12. Une fois le projet de réponse approuvé par le directeur, le chef et le gestionnaire du BSN, l'UGDI publie la réponse et effectue la mise à jour dans RADAR, fermant ainsi le dossier. L'UGDI avise en même temps l'ACIA de l'importation prévue de l'AFDS.

2.0 Rôles et responsabilités

Les rôles sont codés par couleur dans le document afin de les rendre bien clairs tout au long du processus.

Pour le traitement des demandes de désignation AFDS (Étape 1) et les avis de traitement pour l'importation d'un AFDS désigné (étape 2) :

- Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI)
    - Melisha Perera, gestionnaire par intérim
        - Agents de programme (AP)
        - Agents de projet réglementaires (APR)

- Bureau des sciences de la nutrition (BSN)
    - Bureau de direction (BD)
        - Maya Villeneuve, directrice
        - Carole Cockell, adjointe administrative
        - Caroline Faddoul, évaluatrice scientifique
    - Division de la réglementation et des normes en matière de nutrition (DRNMN)
        - Dino Covone, chef
        - Chantal Martineau, gestionnaire
        - Évaluateurs principaux :
            - Julie Kisch, coordonnatrice de projet scientifique principale
            - Ashleigh Wiggins, coordinatrice de projet scientifique
    - Division de l'évaluation préalable à la mise en marché en matière de nutrition (DEPMN)
        - Lynne Underhill, chef
        - Gestionnaire / Chef de section – Poste actuellement vacant
            - Remarque : En raison de la vacance actuelle de ce poste, veuillez adresser toute correspondance dans le cadre de la PON au chef du DEPMN plutôt qu'au gestionnaire ou au chef de section.
        - Évaluateurs principaux :
            - Kevin Wood, évaluateur scientifique
            - Alena Ignatavicius, évaluatrice scientifique

Pour la publication en ligne :

Bureau de direction générale

- Mabel Pang Bishop, conseillère en nutrition
- Sybil Hebert, conseillère principale par intérim

Pour l'envoi de messages en copie conforme (cc) à des fins d'information :

Direction de la salubrité des aliments et de la protection des consommateurs, ACIA

- Kate Billingsley, directrice par intérim, Division de la protection des consommateurs et de l'équité des marchés

3.0 ÉTAPE 1 : Traitement des demandes de désignation AFDS (Ajout à la Liste)

3.1 Pour qu'un aliment soit ajouté à la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* (ci-après appelée la Liste), une **Demande de désignation AFDS de l'Étape 1** doit être adressée au Bureau des sciences de la nutrition (courriel : hc.bns-bsn.sc@hc-sc.gc.ca ou téléphone: 613-948-8476)

3.2 Le personnel administratif du BD du BSN surveille le compte de messagerie courriel et vérifie régulièrement la messagerie vocale du BSN. À la réception d'une demande de renseignements, le personnel administratif du BD du BSN répond au demandeur en utilisant le Modèle 1 : Réponse par courriel du BSN à une Demande de renseignements concernant l'arrêté d'urgence, en veillant à inclure le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 (annexe 1) en pièce jointe au courriel.

3.3 **Le personnel administratif du BD du BSN** fait suivre le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 rempli au BSN pour affectation et à l'UGDI pour le suivi dans RADAR :

(a) Pour les demandes concernant les succédanés du lait maternel (préparations pour nourrissons) et les produits d'enrichissement du lait maternel (PELM), veuillez communiquer avec la DEPMN : Lynne Underhill, chef

(b) Pour les demandes relatives aux aliments à des fins diététiques spéciales (préparations pour régimes liquides, substituts de repas ou compléments nutritionnels, aliments pour régimes faibles en protéines ou faibles en acides aminés), veuillez communiquer avec la DRNMN : Chantal Martineau, gestionnaire

3.3.1 L'AP effectue la mise à jour dans RADAR en entrant les informations de la demande :

a. Créer le dossier
   i. Type d'objet : Produit
ii. Sélectionner un agent principal : Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI)
iii. Sélectionner le type : Demande concernant l'arrêté d'urgence
iv. Sélectionner un **sous-type** : Préparations pour nourrissons, produits d'enrichissement du lait maternel ou aliments à des fins diététiques spéciales
   v. Sélectionner une priorité : Élevée
   vi. Sélectionner une **activité** : Examen
   vii. Sélectionner le statut : En cours
   viii. Entrer la date de réception : Date de réception du courriel de demande par l'APR ou l'UGDI

b. Ajouter des **catégories**
   i. Arrêté d'urgence > Rendement > Date de réception de la demande
   ii. Entrer la date d'entrée en vigueur (date de réception de la demande concernant l'arrêté d'urgence par l'UGDI)

c. Ajouter un objet : Produit
   i. Entrer la marque et le nom du produit : Voir la demande
   ii. Type de réglementation : Aliment

iii. Entrer la **description** : Voir la demande
iv. Entrer le **pays d'origine** : Voir la demande

d. Ajouter les personnes-ressources (pour le demandeur et le consultant, s'il est identifié)
    i. **Personne-ressource principale** : Oui (pour la personne-ressource principale uniquement)

ii. Contexte : Consultant ou demandeur
iii. Entrer le nom de l'entreprise : Voir la demande
iv. Entrer le nom : Nom du consultant ou du demandeur
v. Titre : Titre du poste
vi. Entrer l'adresse : Le cas échéant
vii. Ville : Le cas échéant
viii. Entrer la province ou région : Le cas échéant
ix. Entrer le code postal : Le cas échéant
x. Entrer le pays : Le cas échéant
xi. Langue : Anglais ou Français
xii. Comment peut-on joindre cette personne-ressource ?
    i. Type 1 : Courriel / Détail 1 : Entrer le courriel inscrit dans la demande
    ii. Type 2 : Numéro de téléphone / Détail 2 : Le cas échéant
xiii. Modifier les ressources
    i. Sélectionner la ressource utilisateur : Nom de l'APR
    ii. Sélectionner une fonction : Agent de projet réglementaire
    iii. Sélectionner une activité : Support
    iv. Sélectionner le statut : En cours
XIV. Ajouter des documents internes
    i. Glisser et déposer la demande reçue du demandeur sous forme de fichier .msg vers la boîte « Glisser et déposez les fichiers ici pour les télécharger »
    ii. Entrer le titre : Demande concernant l'arrêté d'urgence
    iii. Sélectionner le type de document : Correspondance
    iv. Entrer la date d'entrée en vigueur : Date de réception de la demande

XV. Ajouter des ressources de groupe
    i. Sélectionner une ressource de groupe : DEPN ou DRNMN (voir 3.3 ci-dessus)
    ii. Sélectionner une fonction : Évaluateur principal
    iii. Sélectionner une activité : Examen
    iv. Sélectionner le statut : En cours

3.3.2 L'AP attribue la Demande de désignation de l'Étape 1 à l'APR en fonction de la liste de rotation des demandes.

3.3.3 L'APR envoie un courriel au gestionnaire de la DRNMN ou DEPN avec copie conforme aux évaluateurs principaux mentionnés en 3.3, indiquant qu'ils travailleront sur le dossier, avec un rappel pour mettre à jour la section des ressources dans RADAR.

3.3.4 L'évaluateur principal met à jour l'outil de ressources RADAR.
a. Modifier la ressource utilisateur : Sélectionner le nom d'utilisateur
b. Modifier la ressource de groupe : Effacer la sélection
c. Sauvegarder les modifications

3.4 Les évaluateurs principaux de la DRMNM / DEPN remplissent le Modèle 2: Rapport de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 à l'aide des informations fournies dans le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 et effectuent le suivi avec le demandeur, au besoin. Une fois le rapport rempli, l'évaluateur principal le transmet à son gestionnaire pour examen.

3.5 Une fois que le Rapport de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 a été approuvé par le gestionnaire, l'évaluateur principal remplit le Modèle 3 : Dossier interne d'approbation de la désignation pour signature par le chef et le directeur du BSN. Ce dossier comprend le Rapport de demande de désignation AFDS de l'Étape 1, les mises à jour Web proposées à la Liste des incorporations par renvoi (IR) (avec suivi des modifications) ainsi que le Modèle 4 : Réponse par courriel à la demande de désignation AFDS.

3.6 Le gestionnaire examine le **Dossier interne d'approbation de la désignation** et le transmet au **chef du DRMNM / DEPN**, puis au directeur du BSN pour approbation (CC à l'évaluateur principal).

3.7 L'évaluateur principal envoie à l'APR le Dossier interne d'approbation de la désignation approuvé par le directeur. L'évaluateur principal doit également envoyer la demande de mise à jour de la Liste en ligne, avec le texte des mises à jour incluant le suivi des modifications proposées, à Mabel Pang-Bishop et Sybil Hebert au BDG, en suivant les procédures de publication en ligne. (Reportez-vous à la Section 5 pour les liens vers les instructions pour la mise à jour de la Liste.)

3.8 **L'évaluateur principal** modifie le statut des ressources dans RADAR :
    a. Modifier le Statut : Sélectionner Terminé

3.9 L'APR télécharge le Rapport de demande de désignation AFDS dans RADAR.

a. Ajouter des documents internes
    i. Glisser et déposer la demande reçue du demandeur sous forme de fichier .msg vers la boîte « Glisser et déposez les fichiers ici pour les télécharger »
    ii. Entrer le titre : Exposé de la question
    iii. Sélectionner le type de document : Rapport
    iv. Entrer la date d'entrée en vigueur : Date de réception du Dossier interne d'approbation de la désignation

3.10 L'APR envoie la Réponse par courriel à la Demande de désignation AFDS en y joignant le Formulaire d'avis de désignation AFDS de l'Étape 2, avec copie conforme au directeur et au chef du DEPN ou du DRMNM, au directeur du BSN et au directeur par intérim de la Direction de la sécurité alimentaire et de la protection des consommateurs, ACIA, afin qu'ils soient informés de l'ajout de l'AFDS à la Liste.

3.11 L'APR télécharge la **Réponse par courriel à la demande de désignation AFDS** dans RADAR pour fermer le dossier.

a. Ajouter des documents internes
    i. Glisser et déposer la demande reçue du demandeur sous forme de fichier .msg vers la boîte « Glisser et déposez les fichiers ici pour les télécharger »
    ii. Entrer le titre : Lettre de décision positive / Lettre de décision négative
    iii. Sélectionner le type de document : Document de décision
    iv. Entrer la date d'entrée en vigueur : Date de la lettre de décision

b. Ajouter des catégories
    i. Arrêté d'urgence > Rendement > Date du résultat
    ii. Entrer la date d'entrée en vigueur (date d'envoi du courriel de décision au demandeur)

c. Modifier le Statut de la ressource
    i. Sélectionner le **statut** : Terminé

d. Modifier le dossier
    i. Sélectionner le statut : Terminé
    ii. Sélectionner le résultat : Décision positive ou Décision négative

Fin de l'ÉTAPE 1 : Une fois qu'un AFDS ou une catégorie d'AFDS a été ajouté à la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ***leur importation et leur vente au Canada sont autorisées.*** Cependant, un importateur d'AFDS désigné est tenu de **soumettre un avis à Santé Canada cinq jours avant le jour de l'importation (voir ÉTAPE 2).**

Note sur la durée de la désignation : Une fois ajouté à la liste, un AFDS désigné peut être importé et vendu au Canada jusqu'au 30 mars 2021 ou jusqu'à ce que l'arrêté d'urgence soit abrogé ou que des règlements ayant le même effet entrent en vigueur. Comme ces produits peuvent avoir une durée de conservation de plusieurs

années, il est cependant possible qu'ils soient toujours disponibles à la vente au Canada après le 30 mars 2021, malgré l'expiration de l'arrêté d'urgence. Toutefois, Santé Canada n'acceptera plus les avis pour importation après le 30 mars 2021. L'ACIA sera informée de l'AFDS désigné et ne soumettra pas un tel aliment non conforme à des mesures de conformité et d'application pendant une certaine période après l'expiration de l'arrêté d'urgence.

Modèle 1 : Réponse par courriel du BSN à la Demande de désignation AFDS de l'Étape 1

Ce courriel est envoyé par le personnel administratif du BD du BSN en réponse à une demande d'ajout d'AFDS à la Liste. Le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 doit être joint à ce courriel (comme indiqué dans le texte du courriel ci-dessous). La réponse à ce courriel au moyen du formulaire rempli peut être envoyée aux gestionnaires du BSN pour affectation et à l'UGDI pour le suivi RADAR, conformément à 3.3.

*Logistique du **Modèle 1** : Se référer à la section 3.2 de la PON*

Courriel envoyé à :	Demandeur pour l'ajout de l'AFDS à la Liste
Courriel émis par :	Personnel administratif du BD du BSN
Courriel en CC à :	CCI : Julie Kisch et Chantal Martineau
Documents à joindre :	1. Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 (voir Section 5 : Emplacement des documents)

Mesures de suivi	Faire suivre la réponse avec le formulaire rempli aux gestionnaires du BSN pour affectation et à l'UGDI pour le suivi dans RADAR, conformément à la section 3.3. de la PON.

Madame, Monsieur,

Merci de votre demande relative à l'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19. Cet arrêté d'urgence fournit un mécanisme pour permettre d'assurer aux Canadiens un accès continu aux aliments à des fins diététiques spéciales, malgré les réductions potentielles de la fabrication ou du transport des produits, ou encore les augmentations de la demande liées à la COVID-19.

L'arrêté d'urgence autorise l'importation au Canada d'aliments à des fins diététiques spéciales désignés (AFDS désigné) provenant d'autres pays, dans le cas où le produit canadien comparable ne serait pas disponible.

Bien que ces produits ne soient pas conformes à toutes les exigences réglementaires canadiennes, ils doivent être approuvés par une autorité réglementaire étrangère ou pouvoir être vendus dans des juridictions étrangères qui ont des normes de qualité et de fabrication élevées similaires à celles du Canada.

En vertu de cet arrêté d'urgence, Santé Canada autorisera l'importation et la vente exceptionnelles d'un AFDS non conforme, mais uniquement en cas de pénurie signalée de l'AFDS conforme comparable en raison de la COVID-19. Il est important de noter que le processus d'importation et de vente au Canada d'un AFDS non conforme comprend deux étapes :

ÉTAPE 1 : L'AFDS importé aux fins de ces articles de l'arrêté d'urgence doit d'abord être ajouté à la Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles. Pour qu'un AFDS non conforme soit ajouté à la Liste, des données probantes doivent être fournies à Santé Canada pour démontrer qu'il y a pénurie du produit conforme sur le marché canadien, et que cette pénurie résulte de la pandémie de COVID-19.

À cette étape, Santé Canada doit confirmer que l'ajout de ces produits à la Liste aidera à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries directement ou indirectement liées à la COVID-19. Santé Canada examinera les informations fournies dans le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1 et pourra vous contacter pour clarifier les informations relatives à la pénurie de l'AFDS conforme ou pour demander des informations spécifiques au produit concernant l'AFDS proposé pour ajout à la Liste. Notre examen dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, le type de produit et la disponibilité de l'offre. Veuillez noter que Santé Canada a le pouvoir discrétionnaire de décider si un produit peut ou non être ajouté à la Liste.
Une fois qu'un AFDS est ajouté à la liste, il devient un AFDS désigné ; son importation et sa vente exceptionnelles sont alors autorisées au Canada malgré sa non-conformité réglementaire.

ÉTAPE 2 : Les importateurs qui souhaitent importer des AFDS désignés (c.-à-d. des produits qui figurent déjà sur la Liste) doivent en informer Santé Canada au moins cinq (5) jours civils avant la date à laquelle les produits doivent être importés. Le paragraphe 26 (2) de l'arrêté d'urgence énumère tous les renseignements qui doivent être inclus dans l'avis. Ces renseignements peuvent être fournis à Santé Canada en transmettant le Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2 à l'Unité de la gestion des demandes et de l'information par courriel à hc.smiu-ugdi.sc@canada.ca.

Il convient également de noter que les fabricants et les importateurs qui vendent des AFDS désignés en vertu du présent arrêté d'urgence sont tenus de fournir les informations essentielles sur l'étiquette, dans les deux langues officielles, de manière à permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment. Les renseignements requis sont énumérés à l'article 27 de l'arrêté d'urgence. Ils comprennent :

- les fins diététiques spéciales pour lequel l'aliment est présenté ;
- une liste des ingrédients de l'aliment ;
- les avertissements, le cas échéant ;
- un mode de préparation et d'emploi de l'aliment, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage,
- la date de péremption ; et
- le numéro de lot, le cas échéant.

Pour procéder à une demande d'ajout d'AFDS à la Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, veuillez remplir et retourner le Formulaire de demande de désignation AFDS de l'Étape 1, ci-joint. Veuillez indiquer le niveau d'urgence lié à la pénurie du ou des produits que concerne votre demande.

N'hésitez pas à répondre à ce courriel si vous avez d'autres questions ou préoccupations.

Modèle 2 : Rapport de demande de désignation AFDS de l'Étape 1

Ce rapport vise à ajouter l'AFDS à la Liste d'AFDS destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles. Il doit être rempli par l'évaluateur principal et envoyé au gestionnaire de la DRMNM ou de la DEPN, puis au chef de la DRMNM / DEPN, et enfin au directeur du BSN pour approbation.

*Logistique du **Modèle 2** : Se référer à la section 3.4 de la PON*

Rapport rempli par :	Évaluateur principal de la DRMNM ou DEPN
Approbation requise par :	1. Gestionnaire ou chef de section DRMNM ou DEPN Dans le Modèle 3 : Dossier interne d'approbation de la désignation. 2. Chef de la DRMNM ou DEPN 3. Directeur du BSN
Mesures de suivi :	Une fois le rapport approuvé par le gestionnaire, remplissez le Modèle 3 : Dossier interne d'approbation de la désignation pour examen et approbation par le chef et le directeur du BSN, conformément à la section 3.5 de la PON.

Référez-vous au Modèle 2 pour les détails du rapport, qui comprend les sections suivantes :

1. Renseignements sur la pénurie d'AFDS et produits proposés pour désignation
2. Résumé de la demande de désignation AFDS
3. Accessibilité des informations requises
4. Commentaires et recommandation de l'évaluateur principal
5. Autorisation de signature

Modèle 3 : Dossier interne d'approbation de la désignation

Ce dossier doit être rempli par l'évaluateur principal, pour approbation par le gestionnaire de la DEPN / DRMNM et le chef et le directeur du BSN.

*Logistique du **Modèle 3** : Se référer aux sections 3.5 à 3.8 de la PON*

Dossier rempli par :	Évaluateur principal de la DRMNM ou NPAD
Approbation requise par :	1. Gestionnaire ou chef de section de la DRMNM ou DEPN 2. Chef de la DRMNM ou DEPN 3. Directeur du BSN
Documents au dossier :	1. Rapport de demande de désignation AFDS approuvé par le gestionnaire (Modèle 2) 2. Mises à jour Web proposées pour la Liste (avec suivi des modifications) 3. Réponse par courriel à la Demande de désignation AFDS, remplie (Modèle 4)
Mesures de suivi :	- L'évaluateur principal transmet le Dossier interne d'approbation de désignation approuvé par le directeur à l'UGDI, conformément à la section 3.7 de la PON. - L'évaluateur principal doit également envoyer la demande de mise

	à jour de la Liste en ligne, avec le suivi des modifications proposées, à Mabel Pang-Bishop et Sybil Hebert au BDG pour publication en ligne, conformément aux procédures de publication en ligne énoncées à la section 3.7 de la PON.
	- L'évaluateur principal de la DRMNM ou DEPN effectue la mise à jour du statut dans RADAR, conformément à la section 3.8 de la PON.

Ce dossier comprend :

- Feuille de suivi pour le suivi des approbations
- Modèle 2 : Rapport de demande de désignation AFDS rempli et approuvé par le gestionnaire du DRMNM / NPAD
- Modèle 4 : Réponse par courriel à la demande de désignation AFDS (rempli).
- Mises à jour proposées de la Liste en ligne (version de la Liste avec suivi des modifications)

Modèle 4 : Réponse par courriel à la demande de désignation AFDS

Ce courriel est envoyé à la personne-ressource qui a fait la Demande de désignation AFDS pour confirmer l'ajout de l'AFDS à la Liste. Il doit être rempli par l'évaluateur principal et délivré par l'UGDI, qui y joint le Formulaire d'avis d'AFDS désigné que les importateurs doivent remplir et soumettre pour l'Étape 2. Le courriel doit être envoyé en CC à l'évaluateur principal, au gestionnaire et chef de la DEPN ou DRMNM, au directeur du BSN et à l'ACIA.

*Logistique du **Modèle 4** : Se référer à la section 3.10 de la PON*

Courriel rédigé par :	Évaluateur principal
Courriel envoyé à :	Demandeur pour l'ajout de l'AFDS à la Liste
Courriel émis par :	UGDI
Courriel envoyé en CC à:	1. Évaluateur principal 2. Gestionnaire et chef de la DEPN ou DRMNM 3. **Directeur du BSN** 4. ACIA
Documents à joindre :	1. Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2
Mesures de suivi	S'assurer que les mises à jour en ligne ont été effectuées pour l'ajout de l'AFDS à la liste, afin que l'ASFC puisse vérifier l'importation exceptionnelle.

Madame, Monsieur,

La présente lettre vise à confirmer que votre demande visant à ajouter un ou des aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) à la Liste d'AFDS destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles a été examinée. Le ou les AFDS suivants ont été ajoutés à la Liste et sont ainsi autorisés à être importés et vendus au Canada en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques dans le cadre de la COVID-19*.

- (Liste d'AFDS)

Il peut s'écouler un certain temps avant que vos produits apparaissent sur la Liste IR mise à jour sur le site Web du gouvernement du Canada. Entre-temps, cette lettre confirme que ce produit (ou cette catégorie de produits) a été ajouté à la liste et est maintenant autorisé à être importé et vendu au Canada jusqu'au 30 mars 2021, ou jusqu'à ce que l'arrêté d'urgence soit abrogé ou qu'un règlement ayant le même effet entre en vigueur.

Veuillez noter que le paragraphe 26 (1) de l'arrêté d'urgence exige que l'importateur d'un AFDS désigné avise le ministre au moins cinq jours civils avant la date à laquelle l'aliment sera importé, en fournissant les informations requises au paragraphe 26 (2) de l'arrêté d'urgence.

Vous trouverez ci-joint le Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2, qui doit être rempli par l'importateur et soumis à l'Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI) par courriel à hc.smiu-ugdi.sc@canada.ca.

De plus, l'article 27 de l'arrêté d'urgence exige que l'importateur d'un AFDS qui vend également l'aliment en question veille à ce que les renseignements visés aux sous-alinéas 26(2) e) (ii) à (vii) soient disponibles afin de permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment.

Signature,
Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments

4.0 ÉTAPE 2 : Traitement des avis d'importation d'un AFDS désigné.

4.1 Une fois qu'un AFDS a été ajouté à la Liste, l'importateur doit soumettre un avis d'importation à Santé Canada au moins 5 jours civils avant la date à laquelle l'aliment sera importé. Cet avis doit être effectué au moyen du Formulaire d'avis d'un AFDS désigné de l'Étape 2, qui a été envoyé à l'Étape 1 en pièce jointe à la Réponse par courriel à la demande de désignation d'AFDS de l'Étape 2, et soumis à l'UGDI (courriel: hc.smiu-ugdi.sc@canada.ca). Les informations requises dans l'avis sont fournies à l'annexe 2 de la présente PON.

4.2 L'UGDI surveille sa boîte de messagerie courriel et vérifie régulièrement sa messagerie vocale.

4.3 Sur réception du Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2, les AP l'attribueront à un APR à l'aide de la liste de rotation des demandes.

4.4 L'AP crée un dossier dans RADAR en utilisant les informations fournies par courriel et le Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2

a. Créer le dossier
   i. Type d'objet : Produit
   ii. Sélectionner un agent principal : Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI)

iii. Sélectionner le type : Avis d'AFDS désigné
iv. Sélectionner un sous-type : Préparations pour nourrissons, produits d'enrichissement du lait maternel ou aliment à des fins diététiques spéciales
v. Sélectionner une priorité : Élevée
vi. Sélectionner une activité : Examen
ix. Sélectionner le statut : En cours
x. Entrer la date de réception : Date de réception du formulaire de notification par l'UGDI

b. Ajouter des catégories
v. Arrêté d'urgence > Rendement > Date de réception de la demande
vi. Entrer la date d'entrée en vigueur (date de réception de la demande concernant l'arrêté d'urgence par l'UGDI)

e. Ajouter un sujet : Produit
i. Entrer la marque et le nom du produit : Voir le Formulaire d'avis
ii. Type de réglementation : Aliment
vii. Entrer la description : Voir le Formulaire d'avis
viii. Entrer le pays d'origine : Voir le Formulaire d'avis

f. Ajouter les personnes-ressources (pour le demandeur et le consultant, s'il est identifié)
i. Personne-ressource principale : Oui (pour la personne-ressource principale uniquement)
ii. Contexte : Consultant ou demandeur
iii. Entrer le nom de l'entreprise : Voir le Formulaire d'avis
iv. Entrer le nom : Nom du consultant ou du demandeur
v. Titre : Titre du poste
vi. Entrer l'adresse : Le cas échéant
vii. Ville : Le cas échéant
viii. Entrer la province ou région : Le cas échéant
ix. Entrer le code postal : Le cas échéant
x. Entrer le pays : Le cas échéant
xi. Langue : Français ou anglais
xii. Comment peut-on joindre cette personne-ressource ?
i. Type 1 : Courriel / Détail 1 : Entrer le courriel inscrit dans la demande
ii. Type 2 : Numéro de téléphone / Détail 2 : Le cas échéant
xiii. Modifier les ressources
i. Sélectionner la ressource utilisateur : [nom de l'APR]
ii. Sélectionner une fonction : Agent de projet réglementaire
iii. Sélectionner une activité : Support
iv. Sélectionner le statut : En cours
xiv. Ajouter des documents internes
i. Glisser et déposer la demande reçue du demandeur sous forme de fichier .msg vers la boîte « Glisser et déposez les fichiers ici pour les télécharger »
ii. Entrer le titre : Formulaire d'avis
iii. Sélectionner le type de document : Dossier de soumission
iv. Entrer la date d'entrée en vigueur : Entrer la date de réception du Formulaire de notification
xv. Ajouter des ressources de groupe

i. Sélectionner une ressource de groupe : DEPN ou DRNMN (voir 3.3 ci-dessus)
ii. Sélectionner une fonction : Évaluateur principal
iii. Sélectionner l'activité : Examen
iv. Sélectionner le statut : En cours

4.5 L'APR relie le dossier dans RADAR au dossier de Demande de désignation d'AFDS de l'Étape 1 en utilisant le numéro de dossier, s'il est connu, sous Dossiers connexes.

a. Ajouter un lien :

i. Lien vers le numéro de dossier : [Saisir le numéro de dossier de demande de l'Arrêté d'urgence]

4.6 L'APR remplit et envoie le Modèle 5 : Accusé de réception d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2 à l'importateur (avec CC aux gestionnaires appropriés du BSN – voir 3.3 pour l'affectation, et l'évaluateur principal du dossier connexe de l'étape 1), accusant ainsi réception du Formulaire, conformément au document d'orientation.

4.7 L'évaluateur principal modifie l'outil de ressources dans RADAR et ajoute des groupes supplémentaires au besoin.

a. Modifier la Ressource
   i. Modifier la ressource utilisateur : Sélectionner le nom d'utilisateur
   ii. Modifier la ressource de groupe : Effacer la sélection
   iii. Enregistrer les modifications

b. Attribuer des ressources supplémentaires, le cas échéant
   i. Sélectionner la ressource utilisateur : Nom de l'évaluateur
   ii. Sélectionnez la fonction : Évaluateur
   iii. Sélectionner une activité : Examen
   iv : Sélectionner un statut : En cours

4.8 L'APR télécharge la confirmation par courriel et effectue la mise à jour dans RADAR.

a. Ajouter des documents internes
   i. Glisser et déposer la demande reçue du demandeur sous forme de fichier .msg vers la boîte « Glisser et déposez les fichiers ici pour les télécharger »
   ii. Entrer le Titre : Courriel de confirmation
   iii. Sélectionner le type de document : Correspondance
   iv. Entrez la date d'entrée en vigueur : Date de la confirmation par courriel

b. Ajouter des catégories
   i. Arrêté d'urgence > Rendement > Courriel de confirmation émis
   ii. Entrer la date d'entrée en vigueur : Date de la confirmation par courriel

4.9 L'évaluateur principal examine les informations fournies dans le **Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2** et confirme que l'AFDS est inclus dans la Liste (c.-à-d. qu'il a été désigné conformément à l'Étape 1). Il rédige ensuite une réponse à l'avis :

a. S'il manque des informations dans le **Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2**, ou que le

produit à importer n'a pas été désigné AFDS, l'évaluateur principal remplit le **Modèle 6 : Réponse par courriel – Rejet d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné**

b. Si les renseignements fournis dans le Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2 sont acceptables, l'évaluateur principal remplit le Modèle 7 : Réponse par courriel – Validation d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné

Ce projet de réponse est envoyé au directeur et au chef du BSN.

4.10 L'évaluateur principal modifie le statut des ressources dans RADAR.

a. Modifier le statut : Sélectionner Terminé
b. Enregistrer les modifications

4.11 Lorsque le projet de réponse a été approuvé par les gestionnaires et les chefs du BSN, l'évaluateur principal en informe l'APR, qui envoie le message à l'importateur (avec CC aux gestionnaires appropriés du BSN – voir 3.3 pour l'affectation) et à l'ACIA, et effectue la mise à jour dans RADAR. L'APR effectue la mise à jour dans RADAR :

a. Ajouter des documents internes
    i. Glisser et déposer la demande reçue du demandeur sous forme de fichier .msg vers la boîte « Glisser et déposez les fichiers ici pour les télécharger »
    ii. Entrer le titre : Courriel de confirmation ou Courriel de rejet
    iii. Sélectionner le type de document : Document de décision
    iv. Entrer la date d'entrée en vigueur : Date du courriel
b. Ajouter des catégories
    i. Arrêté d'urgence > Rendement > Date du résultat
    ii. Entrer la date d'entrée en vigueur : Date du courriel de confirmation ou de rejet
c. Modifier la Ressource
    i. Sélectionner le statut : Terminé
d. Modifier le dossier
    i. Sélectionner le **statut** : Terminé
    ii. Sélectionner le résultat : Lettre de rejet ou Lettre de confirmation

Modèle 5 : Accusé de réception d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2

Ce courriel est envoyé par l'UGDI à l'importateur en réponse à la réception d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2.

*Logistique du **Modèle 5** : Se référer à la section 4.6 de la PON*

Courriel rédigé par :	APR à l'UGDI
Courriel envoyé	Importateur de l'AFDS
à : Courriel	UGDI
envoyé par :	Gestionnaire et évaluateur principal du BSN pour l'étape 1 du processus de
Courriel envoyé	cet AFDS (voir section 4.6)
en CC à :	

Documents à joindre :	S. o.
Mesures de suivi	- L'APR de l'UGDI télécharge les courriels dans RADAR conformément à la section 4.8 de la PON - L'évaluateur principal effectue la mise à jour dans RADAR et examine les renseignements fournis dans le formulaire, puis rédige la réponse conformément aux sections 4.7 et 4.9 de la PON

Objet : Accusé de réception d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2

Madame, Monsieur,

La Direction des aliments désire accuser réception de votre Formulaire d'avis d'aliment à des fins diététiques spéciales (AFDS) désigné de l'Étape 2, reçu le (jour/mois/année), qui signale votre intention d'importer un AFDS désigné.

Veuillez noter que votre Formulaire d'avis d'AFDS désigné a été transmis au Bureau des sciences de la nutrition pour examen. Une fois qu'il aura été confirmé que les renseignements fournis dans la notification satisfont aux conditions énoncées dans l'*Arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques dans le cadre de la COVID-19*, vous recevrez une réponse par courriel avec la ligne d'objet « Validation du formulaire d'avis d'AFDS désigné ». Cette réponse sera émise dans les 5 jours civils suivant la réception de votre avis, c'est-à-dire avant la date à laquelle vous avez l'intention d'importer ces produits.

Si vous avez des questions sur ce qui précède ou sur tout aspect du processus de gestion des soumissions, veuillez communiquer avec l'Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI) en répondant à ce courriel.

Sincères salutations,

Unité de la gestion des demandes et de
l'information de la Direction des aliments

Modèle 6 : Réponse par courriel – Rejet d'un Formulaire d'avis d'AFDS de l'Étape 2

Ce courriel est envoyé à l'importateur lorsque l'avis est rejeté (1) parce que les produits répertoriés dans le Formulaire d'avis d'AFDS désigné ne sont pas désignés (c.-à-d. non ajoutés à la Liste), ou (2) lorsque les renseignements fournis dans l'avis sont incomplets.

Ce courriel est rédigé par l'évaluateur principal et envoyé par l'UGDI.

*Logistique du **Modèle 6** : Se référer à la section 4.9 (a) de la PON*

Courriel rédigé par :	Évaluateur principal
Courriel envoyé à :	Importateur d'AFDS ayant soumis le Formulaire d'avis
Courriel envoyé par :	UGDI
Courriel en CC à :	S. o.
Documents à joindre :	S. o.
Mesures de suivi :	L'évaluateur principal doit effectuer la mise à jour dans RADAR et envoyer un projet de courriel au gestionnaire pour approbation, conformément aux sections 4.10 et 4.11 de la PON

Objet : (Rejet du Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2 — OU — Incomplet : Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2)

Madame, Monsieur,

Ce courriel a pour but de vous informer que le Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'Étape 2, soumis le (jour/mois/année), a été rejeté.

[(1) Dans le cas d'un AFDS qui n'a pas été ajouté à la Liste]
L'arrêté d'urgence autorise l'importation au Canada d'aliments désignés à des fins diététiques spéciales provenant d'autres pays, dans le cas où le produit canadien comparable ne serait pas disponible. L'AFDS importé aux fins de ces articles de l'arrêté d'urgence doit d'abord être ajouté à la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*.

Si vous souhaitez ajouter l'AFDS à la Liste d'AFDS désignés, veuillez communiquer avec le Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, par téléphone au 613 948-8476 ou par courriel à hc.bns-bsn.sc@hc-sc.gc. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au Guide sur la mise en œuvre de l'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques particulières dans le cadre de la COVID-19, en ce qui concerne les aliments à des fins diététiques spéciales.

Sincères salutations,
Unité de la gestion des demandes et de
l'information de la Direction des aliments

OU

[(2) Dans le cas d'un avis incomplet]
Les renseignements fournis dans le Formulaire d'avis sont incomplets ; il manque les renseignements suivants, qui sont requis conformément au paragraphe 26 (2) de l'arrêté d'urgence :

(Ne conservez que les sections manquantes)

(a) le nom et les coordonnées de l'importateur ;
(b) les renseignements établissant que la vente de l'aliment est autorisée par une autorité réglementaire étrangère, si une telle autorisation est exigée sur le territoire relevant de sa compétence ;

(c) le nom et les coordonnées du fabricant de l'aliment qui figurent sur l'étiquette de l'aliment ;

(d) le nom et l'adresse de chaque établissement où l'aliment est fabriqué ;
(e) à l'égard de l'aliment destiné à l'importation :
  (i) une copie des étiquettes de l'aliment destiné à être importé ;
  (ii) les fins diététiques spéciales pour lequel l'aliment est présenté ;
  (iii) une liste des ingrédients de l'aliment ;
  (iv) les avertissements, le cas échéant ;
  (v) un mode de préparation et d'emploi de l'aliment, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage,

(vi) la date de péremption ; et

(vii) le numéro de lot, le cas échéant.

(f) le point d'entrée prévu au Canada ;

(g) la date d'arrivée prévue de la cargaison ;

(h) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison d'aliments ; et

(i) la quantité totale de l'aliment destinée à l'importation (c.-à-d. le nombre d'unités ou d'emballages).

Tout importateur qui se prévaut des exemptions du présent arrêté d'urgence pour importer un AFDS désigné doit en informer le ministre au moins cinq jours civils avant le jour de l'importation, conformément aux exigences de l'arrêté d'urgence.

Veuillez fournir les informations manquantes et soumettre votre formulaire à nouveau. Sur réception d'un formulaire d'avis complet, le délai de 5 jours civils pour la production d'une réponse commencera.

Sincères salutations,

Unité de la gestion des demandes et de
l'information de la Direction des aliments

Modèle 7 : Réponse par courriel – Validation d'un Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'ÉTAPE 2

Ce courriel est envoyé à un importateur lorsque l'avis est validé par le BSN (c.-à-d. qu'il est confirmé que l'AFDS à importer se trouve sur la Liste et que toutes les informations requises ont été soumises).

Ce courriel doit être rédigé par l'évaluateur principal et envoyé par l'UGDI. inclure en CC l'évaluateur principal et le gestionnaire ou chef, le directeur du BSN et l'ACIA.

*Logistique du **Modèle 7** : Se référer à la section 4.9 (b) de la PON*

Courriel rédigé par :	**Évaluateur principal**
Courriel envoyé à :	Importateur d'AFDS ayant soumis le Formulaire d'avis
Courriel émis par :	UGDI
Courriel envoyé en cc à:	Évaluateur principal et gestionnaire Directeur du BSN ACIA
Documents à joindre :	**S. o.**
Mesures de suivi	**L'évaluateur principal** doit effectuer la mise à jour dans RADAR et envoyer un projet de courriel au gestionnaire pour approbation, conformément aux sections 4.10 et 4.11 de la PON

Madame,
Monsieur,

Cette lettre vise à confirmer que les renseignements fournis dans le Formulaire d'avis d'aliment désigné à des fins diététiques spéciales (AFDS) de l'Étape 2 soumis par (l'importateur) à Santé Canada le (jour/mois/année) sont conformes aux exigences énoncées dans l'Arrêté d'urgence concernant les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques dans le cadre de la COVID-19.

Le ou les AFDS suivants sont autorisés pour l'importation et la vente au Canada, selon les conditions décrites dans le Formulaire d'avis d'AFDS, bien qu'ils ne se conforment pas entièrement aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues selon les conditions décrites ci-dessous :

- *Liste des AFDS dans le Formulaire d'avis*

Le point d'entrée prévu au Canada :
La date d'arrivée prévue de la cargaison :
La quantité totale d'aliments destinée à l'importation :

Veuillez noter que l'article 27 de l'arrêté d'urgence exige qu'un importateur qui souhaite vendre un AFDS désigné doit veiller à ce que les renseignements suivants soient disponibles, en anglais et en français, afin de permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment :

- les fins diététiques spéciales pour lequel l'aliment est présenté ;
- les avertissements, le cas échéant ;
- un mode de préparation et d'emploi de l'aliment, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage,
- la date de péremption ;
- le numéro de lot de l'aliment ; et
- la liste des ingrédients de l'aliment, y compris les allergènes prioritaires.

Signature, UGDI
Direction des aliments

5.0 Emplacements des documents.

Tous les documents doivent être enregistrés dans RADAR : http://radar.hc-sc.gc.ca/radar/login.htm

Tous les autres documents ont été enregistrés ici : Y:\HC\HPFB\FD\BNS\HEALTH RISK PROTECTION HC6\POLICY\Division 24\COVID-19 Interim Order. Notez que l'accès à ce dossier est réservé aux collègues du BSN uniquement et que l'UGDI n'y a pas accès. Les documents contenus dans ce dossier comprennent :

- Modèles sous forme de documents Word (également hébergés dans RADAR)
- Feuille de suivi Excel interne des AFDS qui ont été ou n'ont pas été ajoutés à la Liste
- Formulaires de soumission, en versions anglaise et française
    - **ÉTAPE 1 : Formulaire de demande de désignation AFDS au format MS Word**
    - **ÉTAPE 2 : Formulaire de désignation d'AFDS désigné**, au format MS Word
- Informations relatives au processus de publication en ligne (pour la mise à jour des pages Web de la liste IR) :
    - Instructions pour l'affichage d'une nouvelle Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles
    - Arrêté d'urgence aliment mise à jour de la liste gabarit
    - Arrêté d'urgence aliment mise à jour de la liste gabarit
- Dépôt des demandes de renseignements concernant l'arrêté d'urgence

Annexe 1 – Formulaire de demande de désignation AFDS de l'ÉTAPE 1

ÉTAPE 1 : Formulaire de demande de désignation d'aliment à des fins diététiques spéciales

Afin qu'un aliment soit admissible à l'approbation à titre d'aliment à des fins diététiques spéciales (AFDS) désigné et ajouté à la Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, veuillez envoyer ce formulaire rempli accompagné des documents connexes requis, y compris une copie de chaque étiquette d'AFDS, à hc.bns-bsn.sc@canada.ca.

1. COORDONNÉES

Renseignements sur le fabricant	Informations sur l'importateur
Nom du fabricant *(tel qu'il apparaît sur l'étiquette du produit)*	Identique aux renseignements sur le fabricant
Personne-ressource principale	Nom de l'importateur
Numéro de téléphone	Personne-ressource principale
Courriel	Numéro de téléphone
Adresse postale	Courriel
	Adresse postale

2. PÉNURIES D'AFDS LIÉES À LA COVID-19

Fournir une explication et des détails concernant la pénurie de produits *(degré d'urgence, cause de la pénurie, durée prévue de la pénurie, autres détails pertinents).* ****Notez que seuls les AFDS dont la pénurie est liée à la COVID-19 seront autorisés à faire l'objet d'importation et de vente exceptionnelles aux termes de cet arrêté d'urgence.****	

3. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LES PRODUITS

AFDS pour lequel une demande l'autorisation d'importation a été présentée

AFDS du marché canadien à remplacer

(AFDS désigné)		**(AFDS faisant l'objet d'une pénurie)**	
Nom de marque et de produit de l'AFDS	☐	Nom de marque et de produit de l'AFDS	☐
	☐		☐
	☐		☐

Catégorie de produit	Préparation pour nourrissons Produit d'enrichissement du lait maternel Aliment à usage diététique spécial (AUDS) *Sous-type d'AUDS (préparations pour régime liquide, préparation métabolique, etc.) :* _____	Catégorie de produit	Préparation pour nourrissons Produit d'enrichissement du lait maternel Aliment à usage diététique spécial (AUDS) *Sous-type d'AUDS (préparations pour régime liquide, préparation métabolique, etc.) :* _____

Brève description du produit et des fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est présenté		Brève description du produit et des fins diététiques spéciales pour lequel l'aliment est présenté	
Liste des ingrédients de l'aliment		Liste des ingrédients de l'aliment	
Avertissements de produits, le cas échéant (y compris les allergènes)		Avertissements de produits, le cas échéant (y compris les allergènes)	
Instructions pour la préparation du produit		Instructions pour la préparation du produit	

Instructions pour l'utilisation du produit	Instructions pour l'utilisation du produit
Indications relatives à l'entreposage du produit	Indications relatives à l'entreposage du produit
Une copie de l'étiquette du ou des produits est incluse avec ce formulaire rempli ☐	Une copie de l'étiquette du ou des produits est incluse avec ce formulaire rempli ☐
Décrire de quelle façon le produit n'est pas conforme à la réglementation canadienne en matière d'aliments	

1. Les fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est présenté

2. Une liste des ingrédients de l'aliment
3. Les avertissements, le cas échéant (y compris les allergènes)
4. Mode de préparation et d'emploi de l'aliment, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage
5. La date de péremption
6. Le numéro de lot de l'aliment

3. ACCESSIBILITÉ DES INFORMATIONS
Fournir une description de la façon dont chacune des exigences suivantes en matière d'accessibilité de l'information (article 27 de l'arrêté d'urgence) sera respectée dans le cas de l'AFDS pour lequel une demande l'autorisation d'importation a été faite (AFDS désigné). Ces renseignements doivent être mis à la disposition du consommateur de façon à permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires des aliments, et doivent être disponibles en anglais et en Français. Les renseignements peuvent être présentés par exemple sur l'étiquette du produit, sur un autocollant ajouté, ou encore sur un encart ou une brochure accompagnant le produit.

4. INFORMATIONS SUR LA FABRICATION ET L'AUTORISATION

Pays de fabrication de l'AFDS désigné (le cas échéant)

Nom de chaque établissement où l'AFDS désigné est fabriqué	1. 2. 3.
Adresse de chaque établissement où l'AFDS désigné est fabriqué	1. 2. 3.
La vente de l'aliment a-t-elle été autorisée par une autorité réglementaire étrangère? Oui Non Sans objet (pas d'autorisation nécessaire pour la vente dans ce territoire de compétence)	
Liste des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de l'AFDS désigné, le cas échéant	
si la vente des produits a été autorisée par une autorité réglementaire étrangère, les informations démontrant cette autorisation sont incluses dans ce formulaire rempli	

5. ATTESTATION

J'atteste que les informations fournies dans ce formulaire sont complètes, exactes et représentatives du produit.

Nom :_____

Signature :

_____

Date :_____

*Remarque : Tous les renseignements recueillis à partir de ce formulaire seront protégés conformément aux normes de sécurité du gouvernement du Canada. Tous les ministères doivent se conformer au Règlement sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels (AIPRP), qui exigent que nous protégions les renseignements personnels.

Annexe 2 – Formulaire d'avis d'AFDS désigné de l'ÉTAPE 2

ÉTAPE 2 : Formulaire d'avis d'aliment à des fins diététiques spéciales

Ce formulaire rempli doit être soumis au ministre, accompagné de tous les documents connexes, au moins cinq jours civils avant le jour où l'aliment à des fins alimentaires spéciales désigné (AFDS désigné) sera importé. Veuillez le soumettre à Santé Canada par courriel à hc.smiu-ugdi.sc@canada.ca.

COORDONNÉES DE CONTACT	
Renseignements sur le fabricant	Informations sur l'importateur
Nom du fabricant *(tel qu'il apparaît sur l'étiquette du produit)* Personne-ressource principale Numéro de téléphone Courriel Adresse postale	Identique aux renseignements sur ___ Nom de l'importateur Personne-ressource principale Numéro de téléphone Courriel Adresse postale

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LES PRODUITS	
Nom de la marque et du produit	
Catégorie de produit	Préparation pour nourrissons — Aliment à usage diététique spécial
Brève description du produit et des fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est	Produit d'enrichissement du lait maternel

Liste des ingrédients de l'aliment
Avertissements, le cas échéant (y compris les allergènes)
Instructions pour la préparation du produit
Instructions pour l'utilisation du produit
Indications relatives à l'entreposage du produit

Une copie de l'étiquette du ou des produits est incluse avec ce formulaire rempli

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT DESTINÉ À L'IMPORTATION	
Date de péremption du produit destiné à l'importation	
Numéro de lot du produit destiné à l'importation (le cas échéant)	
Point(s) d'entrée prévu(s) au Canada pour le produit	

Date d'arrivée prévue au Canada de la cargaison du produit
Numéro d'identification des douanes pour la cargaison
Quantité totale du produit destinée à l'importation (déclarée en nombre total d'unités individuelles)

INFORMATIONS SUR LA FABRICATION ET L'AUTORISATION

Pays de fabrication de l'AFDS désigné (le cas échéant)

Nom de chaque établissement où l'AFDS désigné est fabriqué	1. 2. 3.
Adresse de chaque établissement où l'AFDS désigné est fabriqué	1. 2. 3.

La vente de l'aliment a-t-elle été autorisée par une autorité réglementaire étrangère ?

Oui Non Sans objet (pas d'autorisation nécessaire pour la vente dans ce territoire de compétence)

Liste des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de l'AFDS désigné, le cas échéant	si la vente des produits a été autorisée par une autorité réglementaire étrangère, les informations démontrant cette autorisation sont incluses dans ce formulaire rempli

ATTESTATION
(a) J'atteste que les informations fournies dans ce formulaire sont complètes, exactes et représentatives du produit destiné à l'importation; (b) J'atteste que le produit est un AFDS désigné conformément à la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles;* et (c) J'atteste que les renseignements suivants seront mis à la disposition des consommateurs de l'AFDS désigné, tant en anglais qu'en Français, d'une manière qui permette la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment : • les fins diététiques spéciales pour lequel l'aliment est présenté; • les avertissements, le cas échéant; • le mode de préparation et d'emploi du produit, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage • la date de péremption; • le numéro de lot de l'aliment, le cas échéant; et • la liste des ingrédients, y compris les allergènes prioritaires. Nom : _____ Signature : _____ Date :_____

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Résumé des enjeux			
Médicament(s)	**Bésylate de cisatracurium injectable** Bésylate de cisatracurium 20 mg/10 mL (2 mg/mL) pour injection par voie intraveineuse (IV) Code d'identification : NDC 0781-3152-70 (étiquette intérieure), NDC 0781-3152-95 (étiquette extérieure)	Pays d'origine	Étiqueté aux États-Unis
Fabricant	Sandoz Canada Inc.		
Indication(s)	Le bésylate de cisatracurium est un inhibiteur neuromusculaire non dépolarisant indiqué comme adjuvant à l'anesthésie générale pour faciliter l'intubation endotrachéale chez les adultes et chez les patients pédiatriques d'un mois à 12 ans afin de fournir un relâchement des muscles squelettiques pendant les interventions chirurgicales chez les adultes et chez les patients pédiatriques de 2 à 12 ans comme bolus ou entretien de perfusion pendant la ventilation mécanique chez les adultes dans une unité de soins intensifs.		
Recommandation	Ajout du Cisatracurium sous étiquette américaine à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, permettant ainsi aux détenteurs de LEPP d'importer et de vendre ce médicament au Canada : 1) Bésylate de cisatracurium injectable, 20 mg/10 mL PMC doit demander une ébauche de la communication provisoire de Sandoz sur les risques aux fins d'examen et de rétroaction par Santé Canada et communiquer les commentaires suivants : 1) Un bref texte décrivant la formulation, énumérant l'ingrédient actif et les excipients. Un tableau rendra la comparaison plus intuitive. 2) Un bref texte décrivant l'emballage (intérieur et extérieur), les instructions d'entreposage et la durée de conservation du produit visé par l'arrêté d'urgence et un tableau énumérant les mêmes renseignements, avec des photos de la boîte de carton et du contenant intérieur. 3) Libellé pour rappeler que le cisatracurium n'est pas indiqué pour l'induction de la séquence et l'intubation rapides. 4) Libellé pour rappeler que le choix du produit à utiliser doit être fait avec soin et sa vérification doit être rigoureuse 5) Libellé pour rappeler l'importance d'une surveillance attentive du blocus neuromusculaire pendant l'induction, le maintien et la récupération fonctionnelle neuromusculaire pendant l'inversion. 6) Liens en ligne vers l'USPI et la MP du produit canadien. 7) Coordonnées pour signaler des effets indésirables au promoteur et à Santé Canada. 8) Numéro de téléphone permettant d'obtenir de plus amples renseignements. 9) Il faut souligner la différence d'âge pour l'utilisation pédiatrique et donner des directives avertissant l'utilisateur de se fonder sur l'étiquette canadienne. 10) Les praticiens doivent savoir que ce produit n'a pas de DIN et que le		

AV2020000011

code à barres sur l'étiquette de ce produit étiqueté aux États-Unis ne peut pas être balayé dans les systèmes canadiens d'utilisation de médicaments. Un autocollant ou une surétiquette générés par l'établissement peuvent être nécessaires pour permettre la lecture des codes à barres. La vérification du code à barres des médicaments et les téléchargements de données dans les bibliothèques de pompes à perfusion intelligentes peuvent aider à prévenir l'administration de doses catastrophiques entraînant une surdose de médicaments par inadvertance et des préjudices pour les patients.

11) Les professionnels de la santé doivent être conscients du risque potentiel d'erreurs découlant de la sélection et de l'administration par inadvertance de BNM, qui pourraient causer un préjudice grave aux patients. Il faut confirmer la bonne sélection du produit prévu pour éviter la confusion avec d'autres solutions injectables. Il est recommandé d'inclure des images du produit sous étiquette américaine dans la lettre au client.

La demande pour les produits de relaxation musculaire comme le cisatracurium utilisé comme adjuvant chez les patients sous ventilation mécanique dans les unités de soins intensifs connaît une augmentation sans précédent au monde et au Canada à la suite de la pandémie de COVID-19.

Si aucune mesure n'est prise pour accroître la disponibilité du cisatracurium au Canada, l'accès à une quantité suffisante de produit de relaxation musculaire pour soutenir l'utilisation actuelle chez les patients soumis à une ventilation sera compromis, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des produits de relaxation musculaire semblables, lesquels connaissent également une augmentation de la demande sur le marché.

Même si [redacted] le seul fournisseur de cisatracurium sur le marché canadien, est en bonne situation d'approvisionnement dans un avenir prévisible, la création d'un inventaire supplémentaire de cisatracurium au Canada assurera des conditions d'approvisionnement solides pendant que les activités normales comme les services de chirurgie reprennent et que la pandémie de COVID-19 évolue au cours des prochains mois (c.- à- d. possibilité d'une deuxième vague).

Évaluation de la Direction des examens	**Évaluation de la DPT :** Évaluation clinique/étiquetage : En ce qui concerne le choix de faire référence au produit canadien [redacted] il est retiré du marché depuis 2016, mais le produit actuellement commercialisé au Canada [redacted] a été approuvé comme un générique de [redacted] et n'a pas fait l'objet de mises à jour de l'étiquetage de sécurité. Par conséquent, la référence à l'étiquetage [redacted] est acceptable. Veuillez noter qu'il existe un produit européen appelé [redacted] sans rapport avec le produit [redacted] qui peut avoir une formulation différente. Il est recommandé de fournir un dépliant de communication avec le produit pour tenir compte des points suivants : 1) Un bref texte décrivant la formulation, énumérant l'ingrédient actif et les excipients. Un tableau rendra la comparaison plus intuitive. 2) Un bref texte décrivant l'emballage (intérieur et extérieur), les instructions d'entreposage et la durée de conservation du produit visé par l'arrêté d'urgence et un tableau énumérant les mêmes renseignements, avec des photos de la boîte de carton et du contenant intérieur. 3) Libellé pour rappeler que le cisatracurium n'est pas indiqué pour l'induction de la séquence et l'intubation rapides. 4) Libellé pour rappeler que le choix du produit à utiliser doit être fait avec soin et sa vérification doit être rigoureuse 5) Libellé pour rappeler l'importance d'une surveillance attentive du blocus neuromusculaire pendant l'induction, le maintien et la récupération fonctionnelle neuromusculaire pendant l'inversion. 6) Liens en ligne vers l'USPI et la MP du produit canadien. 7) Coordonnées pour signaler des effets indésirables au promoteur et à Santé Canada. 8) Numéro de téléphone permettant d'obtenir de plus amples renseignements. 9) Il faut souligner la différence d'âge pour l'utilisation pédiatrique et donner des directives avertissant l'utilisateur de se fonder sur l'étiquette canadienne. Qualité : D'après les renseignements fournis par Sandoz Canada Inc., aucune préoccupation importante en matière de qualité n'a été relevée pour le bésylate de cisatracurium injectable à 20 mg/10 mL. Le BPS recommande d'exercer un pouvoir discrétionnaire. Aucune information sur le processus de fabrication de l'IPA n'a été soumise pour évaluation, mais il y a peu de préoccupations au sujet du processus puisque ce produit a été évalué par la FDA. Les spécifications de la substance sont conformes aux exigences réglementaires. Les critères d'acceptation proposés pour les substances connexes ont été approuvés aux États-Unis, le BPS considère que les spécifications des substances médicamenteuses approuvées par la FDA sont acceptables. Aucune donnée sur la stabilité n'est fournie, puisque seule une période de recontrôle de six mois est proposée et qu'il n'y a pas de préoccupations connues en matière de stabilité avec l'API, le BPC juge acceptable la période de

Page: 775 of/de 907
AV2020000011

	recontrôle proposée. De plus, étant donné que ce produit a été approuvé aux États-Unis, le BPS ne s'attend pas à des problèmes et les tests de rejet du médicament sont considérés comme des tests de confirmation qui garantiront que la substance médicamenteuse ne s'est pas dégradée. La formulation du produit de Sandoz est la même que celle du PRC, [redacted] et d'un autre produit d[redacted] générique canadien[redacted] Le produit de Sandoz est stérilisé par filtration aseptique. Étant donné l'approbation du produit aux É.-U., le processus de validation soulève peu de préoccupations, et le processus de fabrication devrait donner un produit équivalent. Les spécifications du produit médicamenteux sont conformes aux exigences réglementaires, à l'exception des critères d'acceptation proposés pour le dosage de l'alcool benzylique. La plage d'essai proposée de 85,0 à 110,0 % est inférieure à celle indiquée dans la monographie de l'USP pour le bésylate de cisatracurium injectable (90,0 à 110,0 %). Toutefois, comme ce produit a été approuvé aux États-Unis, le BPS ne s'attend pas à ce que les concentrations inférieures d'agents de conservation soient préoccupantes au moment de la libération et pour la durée de conservation du produit de Sandoz. Le BSP accepterait les spécifications des produits pharmaceutiques approuvées par la FDA. Aucune donnée sur la stabilité n'a été fournie à l'appui de la période d'essai proposée de 16 mois. En l'absence de données, du fait que le produit est approuvé aux États-Unis, le BSP accepterait la confirmation de Sandoz de la durée de conservation autorisée par la FDA. Le produit de Sandoz est un produit à doses multiples et, par conséquent, la stabilité en cours d'utilisation aurait dû être présentée pour démontrer que le produit respecterait les spécifications dans les conditions d'utilisation décrites dans la monographie du produit. Toutefois, la stabilité du produit ne devrait pas poser de problème, car ce produit a été approuvé par la FDA avec les mêmes conditions d'utilisation que le PRC. La description du bésylate de cisatracurium injectable à 20 mg/10 mL indiquée sur l'étiquette du carton n'inclut pas l'ingrédient non médicinal, l'acide benzène-sulfonique, mais cet ingrédient est inscrit comme ingrédient non actif dans l'encart de l'emballage. L'information manquante sur l'étiquette du carton n'est pas considérée comme un problème important, puisque la forme saline de l'acide benzène-sulfonique est le bésylate et que l'étiquetage de l'ingrédient médicinal est suffisant pour saisir la présence de cet ingrédient.

	Proposition d'entreprise	Contribution de la DPSC et de PMC
Communication des risques à l'appui de l'utilisation sécuritaire	Avis aux professionnels de la santé	Risque moyen – Communication des risques faite par l'entreprise *La DPSC (PSS et RCS) a examiné les renseignements sur le bésylate de cisatracurium injectable à 20 mg/10 mL étiqueté aux États-Unis, comme il est proposé pour l'importation par Sandoz. Les détails de l'évaluation de PSS sont présentés ci-dessous. La DPSC recommande l'envoi d'une lettre aux clients rédigée par les DAMM pour ce produit; il n'est pas nécessaire d'obtenir l'approbation de Santé Canada.*
	Site(s) de l'IPA : [redacted]	Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis effectuée le [redacted] *ne couvre pas l'IPA
	Site de la forme posologique finie : [redacted]	Conformément au contrôle de l'Unité des licences d'établissement des produits pharmaceutiques (ULEPP), le bâtiment étranger de la forme posologique finie est déjà répertorié sur la LEPP. Par conséquent, aucune vérification de conformité n'a été effectuée par l'AC 2.
	Libération et exportation : [redacted]	**S.O.**
	Renseignements clés : Une modification serait nécessaire pour ajouter le [redacted] BÉ IPA pour la fabrication, l'emballage/étiquetage et la mise à l'essai de l'IPA bésylate de cisatracurium. • Conformément au processus normal, il n'est pas nécessaire de présenter des éléments de preuves de BPF avec le tableau A. • **La modification de la LEPP pourrait être traitée dans les deux à cinq jours suivant la réception d'une demande finale de modification de**	

	la LEPP une fois que le médicament est ajouté à la liste.
Autres facteurs contextuels	• Le Comité d'affectation des niveaux (CAN) est parvenu à un consensus sur la détermination proactive du niveau 3 à la pénurie de produits de relaxation musculaire, y compris le bésylate de cisatracurium, touchés par la COVID-19 (c.-à-d. les répercussions les plus importantes sur l'approvisionnement en médicaments et le système de santé). • Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de produis de relaxation musculaire ont constaté une augmentation importante de la demande (p. ex., les moyennes mensuelles historiques ont doublé ou triplé au cours des deux derniers mois), et cette augmentation de la demande ne se limite pas au marché canadien. • Il faut prendre des mesures énergiques sur le marché canadien pour assurer la disponibilité de quantités suffisantes de produits de relaxation musculaire, y compris le bésylate de cisatracurium.

Résumé de l'évaluation des pénuries de médicaments

(1) Produits autorisés (tous actuellement commercialisés) et besoins actuels

Produit(s)	Fabricant(s)	Demande mensuelle moyenne	Augmentation de la demande (si connue)	Inventaire *(en date de juin 2020)*	Autres renseignements contextuels
[redacted]					

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

[redacted]

[redacted]

Cisatracurium 2 mg/mL (10 x flacon de 10 mL)	[redacted]

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

				[redacted]

(2) Détermination de la nécessité sur le plan médical	
Nécessité sur le plan médical	Le cisatracurium est considéré comme un produit de niveau 3 en pénurie dans la catégorie des relaxants musculaires, ce qui signifie que le produit est considéré comme médicalement nécessaire à ce moment- ci.

(3) Attribution des niveaux de pénurie de médicaments		
Niveau 3 : Critique	À noter :	Proactif

(4) Situation actuelle de l'offre	
Résumé en langage simple	Les PT font valoir que les relaxants musculaires comme le cisatracurium associés à une utilisation accrue à la suite de la réponse à la COVID-19 suscitent des inquiétudes. PMC a entrepris la collecte d'information sur le cisatracurium afin d'établir un niveau de référence pour l'approvisionnement et pour mieux faire face à une augmentation de la demande. Une rencontre du CAN est organisée le 31 mars 2020 avec la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et la Société canadienne de soins intensifs à titre de membres spéciaux. • Le CAN parvient à une décision consensuelle selon laquelle il y a une pénurie de produits de relaxation musculaire de niveau 3 [redacted] ce qui signifie que des perturbations de l'approvisionnement pourraient avoir les répercussions les plus importantes sur les Canadiens. • Le 2 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral sur le cisatracurium avec le [redacted], les détenteurs de DIN approuvés [redacted] l'ACMG, le GTPTPM, la SCPH, le CCC, la DPT, l'ASPC et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement. Même si [redacted] est actuellement en mesure d'approvisionner le marché canadien avec la stratégie de répartition actuelle en place jusqu'à l'automne 2020, la demande pour le produit augmente et les fournisseurs d'IPA ont du mal à s'en sortir. Des préoccupations ont été soulevées à l'égard des clients qui n'étaient pas inclus dans l'allocation initiale, et le fait que l'allocation actuelle en place ne garantira pas l'accès au produit à tous les clients/hôpitaux qui en ont besoin. De plus, la distribution des produits pose problème et la situation de l'offre pourrait empirer en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted] n'ont pas l'intention de commercialiser ce produit. Cependant, [redacted] commercialisent le cisatracurium dans d'autres marchés et pourraient être en mesure de fournir un approvisionnement sous étiquette étrangère (les propositions n'ont pas encore été reçues à ce jour). • Le 8 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral sur [redacted] avec tous les [redacted] et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Dans l'ensemble, bien qu'une augmentation de la demande ait été observée, aucun problème d'offre majeur n'a été relevé à

AV2020000011

ce moment- ci par les fournisseurs canadiens actuels [redacted] et aucune stratégie d'attribution n'a été mise en œuvre. [redacted] n'a pas de produit en stock. Cependant, [redacted] ne sont pas en mesure de répondre à toute l'augmentation de la demande et les intervenants ont exprimé qu'un approvisionnement supplémentaire dès que possible sera bienvenu et qu'il est absolument nécessaire. De plus, la situation de l'approvisionnement pourrait s'aggraver en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19. [redacted], titulaire d'un DIN approuvé pour [redacted] en est aux premières étapes de la fabrication et travaille sur les échéanciers.

À la suite des pénuries proactives du groupe 3 pour les relaxants musculaires et des appels à de multiples intervenants pour obtenir du [redacted] et du cisatracurium, le GTPTPM a demandé à Santé Canada d'envisager d'ajouter trois nouvelles molécules à la liste des produits de relaxation musculaire : [redacted] Bien que ces molécules ne soient pas actuellement autorisées au Canada, les préoccupations relatives à l'approvisionnement de produits de relaxation musculaire autorisés et la capacité limitée empêchant de répondre à la demande accrue ont incité le GTPTPM et le système de santé à envisager d'autres molécules.

• Le 9 avril 2020, PMC a convoqué une réunion virtuelle du CANpour ajouter le [redacted] à la liste des relaxants musculaires. Le 13 avril 2020, le CAN est parvenu à un consensus pour ajouter les molécules à la liste des produits de relaxation musculaire en tant que pénuries proactives de niveau 3.

• Le 14 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral sur le [redacted] avec les [redacted] et les intervenants de la distribution pour discuter de l'approvisionnement. Bien que [redacted] n'ait plus de stock en réserve et ne fabrique plus de produit depuis plus d'un an en raison des changements apportés à la gamme de flacons, [redacted] couvre l'ensemble du marché canadien. [redacted]

• Le 17 avril 2020, PMC a convoqué un appel multilatéral sur [redacted] avec d'anciens détenteurs d'autorisation [redacted] et les intervenants de la distribution pour discuter des sources potentielles d'approvisionnement. Sandoz évalue sa capacité de production [redacted]

	[redacted] • Le 28 mai 2020, PMC a convoqué un deuxième appel multilatéral sur le cisatracurium avec le [redacted] et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement. [redacted] commencera à retirer les filtres la semaine prochaine, car un approvisionnement suffisant est disponible. Les intervenants se sont dits préoccupés par le fait que les stocks pourraient s'épuiser. [redacted] surveilleront les stocks de près pour éviter leur épuisement. [redacted] a indiqué que la capacité de réfrigération est un obstacle clé à l'accumulation de stocks de ce médicament pour l'avenir, surtout compte tenu du fait que la demande accrue qui était prévue ne s'est pas concrétisée. Compte tenu des mises à jour d[redacted] les fabricants qui ont accès à un approvisionnement étranger ont indiqué qu'ils sont en attente. • Le 1er juin 2020, PMC a convoqué un deuxième appel multilatéral sur le [redacted] avec tous les [redacted] et les intervenants de la distribution afin de discuter de l'approvisionnement actuel. Dans l'ensemble, les fabricants ont indiqué être en mesure d'obtenir une quantité importante de stocks supplémentaires pour le marché canadien, mais ils sont à la recherche de demandes d'approvisionnement fermes.

NOTE DE SERVICE À LA DIRECTRICE GÉNÉRALE
Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Fabricant	Contexte actuel *de l'offre (en date du 5 juin 2020)*	Contexte du réapprovisionnement
Cisatracurium		
[redacted]	[redacted]	

(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les PT ont exprimé des difficultés à accéder aux produits compte tenu de l'augmentation de la demande observée sur le marché canadien. • Les provinces et les territoires se sont dits intéressés à avoir accès à des relaxants musculaires non autorisés comme le [redacted] afin d'accroître la disponibilité des relaxants musculaires sur le marché canadien. • • Le GTPMPT et les organismes d'achats groupés ont indiqué que le cisatracurium est le relaxant musculaire préféré dans les unités de soins intensifs en raison du profil du produit, en particulier pour les patients pendant la pandémie de COVID-19.
Discours public	• Attention médiatique importante en raison de la pandémie de COVID-19.

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information du CAN	☒
Annexe B	Proposition de Sandoz	☒

AV2020000011

Annexe C	Évaluation de la DPT	☒
Annexe D	Analyse des activités d'inspection récentes	☒
Annexe E	Ébauche de la mise à jour consolidé de la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles	☒
Annexe F	Contribution de la DPSC	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Fonction	Signature	
Gestionnaire, Pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
Directeur général, DCPS	☐ Ajout à la Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles		
			Cliquer ici pour entrer une date.

NOTE DE SERVICE à l'intention du DIRECTEUR GÉNÉRAL
Recommandation pour l'inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*
Phebra – Propylthiouracile – Importation et distribution de PTU[MD] (propylthiouracile 50 mg) australien

Résumé de la question			
Médicament	PTU[MD] (propylthiouracile 50 mg) AUST R 13313	Pays d'origine	Australie
Fabricant	Phebra		
Indication	Le propylthiouracile (PTU) est indiqué : 1. pour la prise en charge médicale de l'hyperthyroïdie; 2. en association avec l'iode radioactif afin de hâter la récupération avant que les effets de la radiothérapie ne se manifestent; 3. pour la maîtrise de la thyrotoxicose avant l'intervention chirurgicale; 4. pour la prise en charge de la crise thyrotoxique lorsqu'il est utilisé en association à d'autres mesures thérapeutiques.		
Recommandation	Il est recommandé d'inscrire le PTU[MD] (propylthiouracile 50 mg) autorisé en Australie à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, afin de permettre aux titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) d'importer et de vendre ce médicament au Canada. L'ajout de ce médicament à la liste doit être conditionnel au consentement de Phebra à préparer et à publier une stratégie de communication des risques qui convient à Santé Canada. À la suite d'un récent arrêt de vente sur le marché canadien, il n'y a actuellement aucun titulaire d'une autorisation de mise en marché (TAMM) pour le PTU au Canada. Il est nécessaire de faciliter l'approvisionnement en PTU pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Selon les renseignements présentés, il est prévu que Phebra sera en mesure de fournir suffisamment de quantités de PTU pour répondre à la demande historique du marché canadien jusqu'à ce qu'elle obtienne un numéro d'identification de médicament (DIN) au Canada [redacted]		
Évaluation de la Direction chargée de l'examen	La Direction des produits thérapeutiques (DPT) a signalé les points suivants : • Aucune préoccupation importante sur le plan de la qualité n'a été relevée. • La DPT juge acceptables les spécifications du produit pharmaceutique approuvé par la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie. • Bien que la formulation du PTU[MD] de Phebra ne soit pas identique à celle du produit de référence canadien (PRC) actuellement abandonné, le produit de Phebra est approuvé en Australie et commercialisé depuis 1998. La possibilité que la formulation du produit entraîne d'importants problèmes de sécurité ou d'efficacité soulève donc peu d'inquiétude. • Puisque le produit est approuvé en Australie, la validation du processus est peu préoccupante, et le processus de fabrication devrait générer un produit équivalent. • Une communication des risques est recommandée pour présenter brièvement les conditions d'utilisation différentes en Australie et au Canada et les différences d'étiquetage, et pour fournir une copie de l'information posologique du PRC.		

Activités récentes d'inspection au site de fabrication	**Site de fabrication de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) :** *Fabrication, emballage, étiquetage, essai* [redacted]	Concernant le site de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et d'essai de l'IPA [redacted], Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection réalisée le [redacted]
	Essai [redacted]	Concernant le site d'essai de l'IPA [redacted] l'autorité compétente en [redacted] confirme que les bonnes pratiques de fabrication sont respectées, selon une inspection réalisée le [redacted].
	Site de fabrication de la forme posologique finale : *Fabrication, emballage, étiquetage, essai (physique et chimique)* [redacted]	Concernant le site de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et d'essai de la forme posologique finale [redacted], Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection réalisée le 26 août 2019 par [redacted]
	Essai (microbiologique) [redacted]	Concernant le site pour les essais relatifs à la mise en circulation de la forme posologique finale [redacted], Santé Canada a examiné et jugé conforme une inspection [redacted]
		La Direction de l'inspection des produits de santé et de l'octroi des permis (DIPSOP) a indiqué que la LEDD modifiée sera délivrée avant la prise de décision relative à la présente proposition ou en même temps que celle-ci.

Communication des risques pour favoriser une utilisation sécuritaire	**Médicament**	**Proposition de l'entreprise**	**Avis de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et de l'Unité des pénuries de médicaments (UPM)**

	PTU[MD] (propylthiouracile 50 mg) autorisé en Australie	Les documents suivants seraient accessibles en ligne : – un document d'information sur le produit (semblable à la monographie de produit); – une fiche d'information sur le médicament à l'intention des consommateurs; – une fiche signalétique. Des courriels et des lettres seraient aussi envoyés à divers intervenants, y compris les organismes de groupement d'achats, l'Association médicale canadienne (AMC), l'Association pharmaceutique canadienne (APhC), la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), la Société canadienne d'endocrinologie et de métabolisme (SCEM) et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC).	La DPSC a indiqué que Santé Canada confirme que la communication des risques n'est pas nécessaire, car l'approche de communication des risques dirigée et proposée par Phebra est acceptable. Concernant la communication des risques, la DPSC a recommandé d'ajouter du contenu supplémentaire et d'inclure certains autres organismes dans la stratégie de diffusion. De plus, la Section de la sécurité des patients de la DPSC a fortement recommandé que le Ministère émette un numéro d'identification de médicament temporaire (DINt) pour que le personnel de pharmacie puisse correctement identifier le produit avant de le servir et a relevé que le DINt serait essentiel au remboursement du médicament par les régimes tiers d'assurance-médicaments.
Autres facteurs contextuels	• Le 25 mai 2020, le Comité d'attribution des paliers (CAP), avec la participation spéciale de la SCEM, a déterminé que la pénurie actuelle de PTU satisfait à la définition d'une pénurie de troisième palier. Les cliniciens participant à l'appel ont émis l'avis que le PTU est la seule solution pour les patients allergiques au méthimazole et que le PTU est préféré au méthimazole pour traiter l'hyperthyroïdie pendant le premier trimestre de grossesse afin de réduire les risques d'anomalies congénitales. Les cliniciens se sont aussi dits préoccupés par l'abandon du PTU, car cela réduit les options de traitement et augmente les risques, ce qui a une incidence négative sur les patients. La situation est également exacerbée par la pandémie actuelle de COVID-19, pendant laquelle l'accès aux traitements non médicaux pour l'hyperthyroïdie est retardé en raison de la suspension de la plupart des traitements non urgents. Les options chirurgicales pour les patients prenant du PTU s'accompagnent d'un long délai d'attente variant entre 6 et 12 mois, qui pourrait être plus long en raison de la pandémie actuelle. • [redacted] commercialisaient auparavant le PTU au Canada.		

Page: 788 of/de 9[illegible]
AV2020000011

	En août 2019, [redacted] a avisé la DPT que son fabricant en sous-traitance, [redacted] cesserait la production d'ici 3 mois. En septembre 2019 [redacted] a proposé à la DPT de remplacer la formulation canadienne du PTU par sa formulation de 50 mg approuvée aux États-Unis qui utilise des excipients différents. [redacted] a signalé être le seul fournisseur de ce produit et qu'en cas de refus de la DPT, les DIN associés devraient être annulés. En octobre, la DPT a recommandé à [redacted] de présenter une demande de numéro d'identification de médicament pour la nouvelle formulation, accompagnée d'une étude de biodisponibilité comparative pour déterminer la bioéquivalence. Après un suivi, l'entreprise a indiqué que l'étude de bioéquivalence prendrait trop de temps et qu'elle décidait par conséquent d'abandonner le produit. • Le 4 juin 2020, Santé Canada a animé un appel multilatéral réunissant [redacted] et des intervenants, dont le Groupe de travail provincial-territorial sur les pénuries de médicaments (GTPTPM), la DPT et des sociétés cliniques. La SCEM et la SOGC se sont dites préoccupées par le manque de sources d'approvisionnement en PTU dans la chaîne d'approvisionnement et l'absence d'options d'atténuation à ce moment. Phebra (Australie) et [redacted] ont indiqué qu'ils étudiaient la faisabilité d'importer des produits autorisés à l'étranger par l'entremise de l'Arrêté d'urgence. • À la suite de l'appel multilatéral, l'UPM a aussi communiqué avec d'autres entreprises, soit [redacted] pour se renseigner sur l'accès aux produits autorisés aux États-Unis et au Royaume-Uni, respectivement. [redacted] ont ensuite avisé l'UPM qu'ils ne présenteraient pas de proposition pour l'instant. • Les 15 et 17 juin, l'UPM a organisé d'autres appels multilatéraux. Lors du premier appel, Phebra et [redacted] ont indiqué qu'ils ont présenté ou présenteront à Santé Canada des propositions visant à faciliter l'approvisionnement à l'étranger. Lors du deuxième appel, les grossistes et distributeurs ont indiqué qu'il n'existe effectivement aucune réserve restante de PTU dans le secteur de la vente en gros. L'Association canadienne des pharmacies de quartier a révélé qu'en réponse à un sondage, [redacted] des membres participants ont indiqué n'avoir aucun inventaire de PTU, et a calculé qu'il pourrait exister des réserves de PTU pour environ [redacted] à l'échelle des pharmacies de détail.

Résumé de l'évaluation de la pénurie de médicaments

(1) Produits autorisés (tous commercialisés actuellement) et besoin actuel

- À la suite de l'abandon du PTU par [redacted] il n'existe aucun produit pharmaceutique de PTU actuellement commercialisé au Canada.
- Quand [redacted] était le TAMM et fournisseur unique de PTU, la demande mensuelle historique était comme suit :
  - [redacted]

(2) Détermination de la nécessité médicale

Nécessité médicale	La nécessité médicale du produit n'a pas encore été déterminée. Il convient de noter que la DPT a jugé que la pénurie actuelle de PTU satisfait à la définition d'une pénurie de troisième palier.

Page: 789 of/de 978
AV2020000011

(3) Attribution d'un palier de pénurie de médicaments			
Troisième palier : critique		À noter :	Il n'y a actuellement aucun TAMM pour le PTU au Canada.

(4) Situation actuelle d'approvisionnement		
Résumé en langage clair	• Les réserves chez les grossistes et les distributeurs sont effectivement épuisées. • Une certaine réserve du PTU de [redacted] existe toujours à l'échelle des [redacted] mais les quantités sont minimes. Cette information a été confirmée le 17 juin lors d'une discussion multilatérale au cours de laquelle l'Association canadienne des pharmacies de quartier a révélé qu'en réponse à un sondage, [redacted] des membres participants ont indiqué n'avoir aucun inventaire de PTU, et a calculé qu'il pourrait exister des réserves de PTU pour environ [redacted] à l'échelle des pharmacies de détail. • Selon les renseignements présentés (voir ci-dessous), il est prévu que Phebra sera en mesure de fournir suffisamment de quantités de PTU pour répondre à la demande historique du marché canadien.	
Fabricant	Contexte actuel d'approvisionnement	Contexte de réapprovisionnement
Phebra	Il n'existe au Canada aucune réserve du PTU[MD] autorisé en Australie à l'heure actuelle.	[redacted]

(5) Points de vue des intervenants	
Provinces et territoires	• Les provinces et territoires ont mentionné avoir difficilement accès au PTU.

Discours public	• Le 29 avril 2020, la Société canadienne d'endocrinologie et de métabolisme a écrit à la ministre de la Santé pour faire part de ses préoccupations relativement à l'abandon du PTU. Une copie de la lettre a également été publiée en ligne par la Société : https://www.endo-metab.ca/images/stories/pdf/ptu-discontinuation-csem-health-canada.pdf • Le 10 juin 2020, un article sur la pénurie de PTU et le risque accru pour certaines femmes enceintes a été publié en ligne : https://healthydebate.ca/2020/06/topic/shortage- drug-pregnant-woman-risk • Le 12 juin 2020, un article a été publié par la CBC : https://www.cbc.ca/news/canada/calgary/pregnant-patients-thyroid-drug-shortage-1.5610123 • Le 16 juin 2020, un article sur l'abandon du PTU et la pénurie subséquente est paru dans le *Globe and Mail* : https://www.theglobeandmail.com/canada/article-officials-scramble-as-drug-for-pregnant-women-with-thyroid-disorders/

Documents à l'appui		
Annexe	Titre	Inclus?
Annexe A	Fiche d'information sur le Comité d'attribution des paliers	☒
Annexe B	Proposition du fabricant	☒
Annexe C	Évaluation de la Direction chargée de l'examen	☒
Annexe D	Copie de la liste des activités récentes d'inspection	☒
Annexe E	Mise à jour provisoire de la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*	☒
Annexe F	Ébauche du courriel destiné à Phebra Canada	☒

Compte rendu des décisions			
Représentant de Santé Canada	Rôle	Signature	
Gestionnaire, Unité des pénuries de médicaments	☐ Recommandation d'inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*		
Directeur général, Direction de la conformité des produits de santé	☐ Inscription à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*		
			Cliquez ici pour ajouter une date.

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Posting and case management ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada	
Date shortage report was received by MDSU	
Reporter name	
Reporter type	(Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?	(Specify Yes or No)
Manufacturer name	
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage in English *(if applicable*)*	
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage in French *(if applicable*)*	
Class of Device	
Device Identifier	
Scope of the shortage	(national, provincial, unknown)

**** The name of the medical device(s) or associated product(s) must be included in either English or French, as provided by the reporter and/or manufacturer. The device or product name(s) should be provided in the second official language, if known.***

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	
Rationale for why the definition of shortage is met, or not met		
1.) Are compatible substitute medical devices from your company and/or other companies available in Canada?	No	
If yes, provide the device name, licence number and manufacturing information for each substitute device. Are there any substitution concerns/ considerations?		

Section III. Information about availability of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage.

Complete section III in the space provided, as per the details provided by the reporter.

2.) Is your company actively selling the medical device, component, accessory, consumable or part in Canada? If yes, has the typical time required to fill these orders increased or resulted in backorders?
3.) Number of weeks or months the inventory of affected device, component, accessory, consumable or part will last in Canada.
4.) Current global demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
5.) Current Canadian demand (total units/week, month or year) for the medical device, component, accessory, consumable or part.
6.) Total current and projected manufacturing capacity for the specified device (total units/week, month or year).
7.) Of the total manufacturing capacity for the specified device, how many units of the device the company is shipping to Canada (current and projected total units/week, month or year).

8.) Rationale for global allocation of device.
9.) Are compatible alternative substitute medical devices available outside of Canada? If yes, provide the device name, licence number and manufacturing information. Will there be any substitution concerns?
(Specify Yes or No)
10.) Name and contact information for importers and distributors in Canada, if applicable.

Section IV. Shortage Mitigation Strategies

Complete section IV in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Company's plan to mitigate the shortage, including proposed actions and timelines.
Health Canada's mitigation strategies

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Section V. Inspector's Comments

Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments

Section VI. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	**Response**
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met.	(Specify Yes or No)
2.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	
3.	If MDSU or MDD does not agree with the manufacturer that the situation is a shortage, include a brief summary of the manufacturer's shortage information that is not supported.	
4.	The reported shortage is considered to meet Health Canada's definition of an anticipated or actual shortage and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page.	(Specify Yes or No)
5.	Rationale for not posting online.	
6.	Rationale for continued case management if criteria for posting are not met.	

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

MDCP Director's signature: _____ Date:
(only for shortages that are posted online)

ROEB Internal Use Only
PROTECTED B: Contains confidential business information

Closure ROD

A reported shortage is considered a potential shortage until the manufacturer has provided the following information and the information has been validated by Health Canada. A shortage will be posted online when the information provided by the manufacturer meets the medical device shortage definition and the criteria for posting outlined below.

Section I. Reporter and device information

Complete section I in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Date shortage was first reported to Health Canada
Date shortage report was received by MDSU
Reporter name
Reporter type (Manufacturer, Importer, Distributor, Provincial/Territorial Authorities)
If the reporter is an importer, is this report being made on behalf of the manufacturer?
Manufacturer name
Name of the medical device, component, accessory, consumable or part in shortage
Class of Device
Device Identifier
Scope of the shortage (national, provincial, unknown)

Section II. Summary of reporter's information about a medical device shortage

Complete section II in the space provided, as per the details provided by the reporter.

Posting and case management criteria	**Criteria for posting on canada.ca**	**Reporter's response (Yes/No/Unknown)**
The definition of a shortage is met. As per the Interim Order, a shortage means any situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for its components, accessories, consumables or parts.	Yes	
Rationale for why the definition of shortage is met or not met:		
Reason for closure:		
A compatible substitute medical device, component, accessory, consumable or part is available in Canada.	No	
Details as per information provided by the reporter: Substitute device name, licence number, manufacturing information and any substitution concerns		

Section III. Inspector's Comments
Complete section V in the space provided with any additional relevant information.

Inspector's Comments

Section IV. Summary of MDSU and MDD's validation

	Validation steps	Response
1.	MDSU has confirmed that the criteria for posting have been met and will be posted on Health Canada's Medical device shortages: List of shortages page..	
2.	Rationale for not posting online.	
3.	For Class II-IV devices, if the criteria for posting are met, MDD validates that the manufacturer's detailed response, identifies compatible substitute options and alternative suppliers.	

Section V. Shortage closure

1.	Is there evidence that the shortage is resolved?	
Relevant details as per manufacturer's confirmation that the shortage is resolved:		
2.	Has an alternative solution addressed the original supply issue and immediate concerns (e.g. the implicated manufacturer is able to consistently meet user demand, another supplier can meet user demand)?	
3.	If yes, has MDD validated the alternative solution?	

Comments from MDD regarding the alternative solution:
Any other relevant information:

MDSU Manager's Signature: _____ Date:

7. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent à l'octroi de licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) entre le dimanche 1er mars et le lundi 11 mai 2020;

Stratégie de conformité et d'application de la loi : Masques non conformes aux normes

Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a réduit le nombre de fabricants approuvés par la FDA de *masques filtrants jetables non approuvés par le NIOSH qui sont fabriqués en Chine*.

La liste a été initialement affichée le 3 avril 2020 en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence afin de faciliter l'accès aux masques filtrants, y compris les masques filtrants KN95, pour appuyer la lutte contre la pandémie de COVID-19 aux États-Unis. Les essais ont été effectués par l'un des laboratoires d'essai du National Institute of Occupational Health and Safety (NIOSH) et visaient 105 fabricants de masques filtrants. Les fabricants répertoriés n'ont pas satisfait aux exigences des essais de filtration.

À la lumière de cette annonce ainsi que des renseignements détaillés publiés sur le site Web de la FDA faisant référence aux résultats des essais obtenus du NIOSH, un organisme très crédible, Santé Canada a décidé de procéder à l'annulation de l'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence. Les prochaines étapes en matière d'étiquetage sont harmonisées aux mesures prises par la FDA.

Santé Canada a vérifié ses licences et autorisations à l'égard de la même liste de 105 fabricants et a trouvé ce qui suit :

- 1 fabricant a été autorisé en vertu de *l'Arrêté d'urgence d'importation et de vente exceptionnelles*;
- 63 titulaires de licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) ont indiqué à Santé Canada, dans leur demande de licence, qu'ils importaient ou distribuaient des produits d'un ou de plusieurs fabricants ayant fait l'objet d'essais par le NIOSH, et donc, qu'il était possible qu'ils importent des masques filtrants.

Par conséquent, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) s'attaquera au risque que représentent les masques filtrants non conformes aux normes en demandant à ces titulaires de licences de procéder à un rappel volontaire de type II s'ils vendent des masques filtrants touchés au Canada. Un rappel de type II s'applique aux situations dans lesquelles l'utilisation d'un instrument rappelé (ou l'exposition à celui-ci) peut entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé, ou une situation dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves sur la santé n'est pas significative.

Santé Canada a jugé que les masques filtrants étaient encore d'une utilisation acceptable, y compris dans un milieu de soins de santé, mais pas pour les activités à risque élevé, où les masques filtrants sont habituellement exigés. Les masques filtrants identifiés sont des solutions de rechange appropriées pour d'autres utilisations, comme lorsque le port de masques chirurgicaux ou de masques de qualité commerciale convient. Le rappel comprendra les éléments suivants :

1. Les importateurs seront informés de cesser immédiatement la vente et de réétiqueter leurs masques filtrants comme suit :

a. les masques médicaux (et non les masques filtrants) qui peuvent être distribués dans les milieux de soins de santé, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire;
b. les masques commerciaux distribués dans des milieux autres que les soins de santé, lorsqu'une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.

2. Les importateurs seront tenus d'émettre un avis aux clients d'ici la fin de la journée, le 11 mai, les informant de ce qui suit :

a. certains masques filtrants en provenance de Chine peuvent ne pas fournir une protection respiratoire uniforme et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19 en se fondant sur des essais de rendement de filtration supplémentaires effectués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) du National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (communément appelés essais NIOSH);
b. ils peuvent continuer à utiliser les masques comme masques médicaux ou masques commerciaux, plutôt que comme masques filtrants médicaux, lorsqu'une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.

3. Les importateurs et les fabricants désireux de continuer à vendre les produits identifiés comme des masques filtrants médicaux seront informés qu'ils peuvent demander à Santé Canada une autorisation en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente*. Des résultats indépendants d'essais de rendement en laboratoire seraient nécessaires pour accompagner la présentation afin de démontrer l'efficacité du masque filtrant.

Les avis de rappel seront envoyés à tous les fabricants et importateurs d'ici le 9 mai 2020, accompagnés de renseignements et de l'exigence d'accuser réception d'ici le 11 mai 2020. Ils devront retourner la trousse de rappel remplie (conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*) à Santé Canada d'ici la fin de la journée du 13 mai 2020. Les inspecteurs de Santé Canada effectueront un suivi auprès des titulaires de licences pour s'assurer de l'efficacité et de l'achèvement du rappel selon les procédures normales.

Un bulletin LEIM sera publié le 10 mai 2020 à tous les titulaires de numéro de demande et de LEIM pour les aviser du rappel et empêcher de manière proactive l'importation et la vente de ces produits. Des infocapsules sont en préparation et sont soumises aux approbations, et un avis public sera préparé. De plus, le rappel sera affiché dans la base de données des rappels de Santé Canada. Enfin, le site Web sera revu pour s'assurer que l'information contenue est conforme aux mesures réglementaires du Ministère.

SUBJECT LINE: MDEL bulletin 2020, no. 2 // Bulletin LEIM 2020, no 2

Importance : Élevée

Objet : Bulletin MDEL/LEIM 2020, no. 2 – COVID-19 et votre application MDEL

Cher intervenants :

Santé Canada collabore avec l'Agence de la santé publique du Canada, ainsi qu'avec des partenaires provinciaux et territoriaux et des partenaires internationaux pour surveiller l'évolution de la situation et y réagir à l'appui des efforts de planification de la pandémie de COVID-19.

Le bulletin vise à informer les titulaires de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) :

1. Mesures prises par Santé Canada pour soutenir la pandémie de COVID-19
2. Demandes de LEIM (nouvelle, modification et examen annuel du permis)
3. Répercussions sur vos opérations et sur les pénuries d'instruments médicaux
4. Inspections nationales et étrangères sur place

1. Mesures prises par Santé Canada pour soutenir la pandémie de COVID-19

Compte tenu de la demande sans précédent et du besoin immédiat d'équipement de protection individuelle (EPI) en ce qui a trait à la pandémie de COVID-19, Santé Canada accélère le traitement des demandes de licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM). Santé Canada exerce également son pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi pour faciliter l'accès rapide et généralisé aux fournitures d'instruments médicaux.

Au Canada, on peut trouver ci-dessous des exemples d'EPI de classe I :

- Masques respiratoires N95
- Blouses médicales
- Masques
- Écrans faciaux
- Unités d'isolement, nacelles ou salles destinées au transport de patients infectés ou contaminés
- Écouvillons pharyngés nasaux

Produits de la classe

Santé Canada accélérera l'examen et la délivrance des LEIM pour les entreprises qui demandent de fabriquer, d'importer ou de distribuer des EPI de classe I. L'objectif de Santé Canada est d'examiner et de délivrer des LEIM dans les 24 heures suivant la réception d'une demande dûment remplie.

Les entreprises qui ont besoin d'une demande de LEIM accélérée devraient faire ce qui suit :

a) Remplissez le formulaire de demande de LEIM (FRM-0292) disponible sur le site Web de Santé Canada.
b) Envoyez par courriel le formulaire de demande de LEIM complété à hc.mdel.application.leim.sc@canada.ca.

Veuillez indiquer ce qui suit dans la ligne d'objet de votre courriel : *URGENT – COVID-19 – Demande de LEIM pour le nom de l'entreprise *

La norme de service de Santé Canada pour la délivrance d'une LEIM est de 120 jours, mais elle sera accélérée à une norme de service sous 24 heures à cette fin seulement.

Détenteurs actuels de LEIM qui importent ou distribuent des EPI non conformes

Que vous fabriquiez ou importiez et distribuiez des EPI de classe I, les détenteurs actuels de LEIM qui cherchent à importer des produits non conformes (p. ex., étiquettes non bilingues) suivez les étapes suivantes :

a) Remplir le formulaire d'avis ci-joint («**Équipement de protection individuelle (EPI) de SC - Formulaire de notification**»);
b) Envoyez le formulaire complété à : hc.mdel.questions.leim.sc@canada.ca

Veuillez inclure « COVID – notification NC label » dans la ligne d'objet de votre courriel pour nous aider à prioriser et à accélérer votre demande.

2. Demandes de LEIM (nouvelle, modification et examen annuel du permis)

Santé Canada concentre ses efforts sur la gestion de la pandémie de COVID-19, y compris le traitement des demandes de LEIM pour l'équipement de protection individuelle (ÉPI) qui sont médicalement nécessaires ou qui ont été jugés « importants » pour atténuer les risques associés au COVID-19 pandémie.

Bien que cela puisse nuire à notre capacité de répondre aux demandes de renseignements concernant l'examen annuel de votre licence ou votre demande/modification régulière de LEIM à votre demande de LEIM, cela n'aura aucune incidence sur la norme de rendement de 120 jours de Santé Canada pour la délivrance de tous les autres types de demandes de LEIM (nouveau, examen annuel des permis, etc.).

Nous apprécions votre patience alors que nous ajustons nos opérations pour gérer cette situation.

3. Répercussions sur vos opérations et sur les pénuries d'instruments médicaux

Dans l'éventualité où vos opérations seraient confrontées à des défis qui pourraient avoir une incidence sur l'approvisionnement d'instruments médicaux essentiels à la suite d'événements liés au COVID-19, nous vous demandons de:

a) Remplir le formulaire ci-joint pour chaque pénurie d'instruments médicaux («**MM Formulaire de déclaration des pénuries**»);
b) Numériser le formulaire complété et l'envoyer à Santé Canada, par l'entremise de hc.meddev-matmed.sc@canada.ca;
c) Inclure « Pénurie d'instruments médicaux » dans la ligne d'objet du courriel afin de s'assurer qu'elle est bien hiérarchisée.

4. Inspections nationales et étrangères sur place

À compter d'aujourd'hui, Santé Canada reporte indéfiniment toutes les inspections nationales et étrangères sur place.

La décision de Santé Canada repose sur un certain nombre de facteurs, dont les conseils aux voyageurs et avertissements du gouvernement du Canada, maladie à coronavirus (COVID-19) : Conseils aux du gouvernement du Canada, les restrictions de voyage imposées aux visiteurs étrangers par certains pays, ainsi que la santé et la sécurité de nos employés.

Santé Canada reprendra dès que possible les inspections nationales et étrangères de la LEIM. Santé Canada évalue la possibilité d'effectuer des inspections de LEIM au moyen de technologies virtuelles.

Santé Canada demeure confiant dans sa capacité de maintenir la surveillance de la chaîne d'approvisionnement des instruments médicaux et des détenteurs de LEIM. Nous continuerons d'assurer la qualité des produits et la conformité des détenteurs de LEIM, conformément au Règlement sur les instruments médicaux.

À mesure que la situation évoluera, Santé Canada envisagera de mener des inspections nationales et étrangères au cas par cas. Santé Canada continuera de surveiller la situation, de demeurer souple et d'adapter son approche, au besoin, pour assurer la santé et la sécurité de tous les Canadiens.

Bulletin LEIM/LEM: Santé Canada prend des mesures pour répondre rapidement aux pénuries potentielles d'instruments médicaux pendant la pandémie de COVID-19

Cher intervenant,

Compte tenu de la demande sans précédent et du besoin urgent d'accès aux produits de santé durant la pandémie de COVID-19, la ministre de la Santé a signé le 30 mars 2020 l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* (l'arrêté d'urgence). L'arrêté d'urgence permet l'importation et la vente exceptionnelles de certains produits de santé qui ne satisfont pas nécessairement à toutes les exigences réglementaires canadiennes en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement. Cela est autorisé pendant cette période afin de protéger l'approvisionnement canadien et de protéger la santé des Canadiens.

Les instruments médicaux liés à la COVID-19 qui sont autorisés à une importation exceptionnelle et fabriqués pour la vente en vertu de l'Arrêté d'urgence figurent sur la *Liste des instruments médicaux destinés à l'importation et à la vente exceptionnelles* (la Liste) disponible sur le site Web de Santé Canada. La Liste qui est intégrée par renvoi dans l'Arrêté d'urgence, est tenue à jour par Santé Canada et sera actualisée de temps à autre.

L'Arrêté d'urgence oblige également les fabricants et les importateurs à déclarer à Santé Canada toute pénurie d'instruments médicaux spécifiés liés à la COVID-19 (ou de leurs composantes, accessoires, pièces ou matériaux consommables). Les pénuries qui doivent être signalées n'incluent pas les cas où un appareil de substitution, une composante, un accessoire ou une pièce de rechange est disponible. Les exigences sont décrites dans l'Arrêté d'urgence, tandis que les instruments médicaux qui sont soumis à des exigences de déclarations obligatoires sont énoncés dans la Liste des instruments médicaux - Avis de pénurie, disponible sur le Web de Santé Canada.

L'arrêté d'urgence est l'un des mécanismes disponibles les plus rapides pour établir des règles nécessaires afin de composer avec des risques importants pour la santé et la sécurité, tels que des urgences de santé publique à grande échelle, sans suivre le processus réglementaire habituel.

Comment importer et vendre des instruments médicaux désignés

Les instruments médicaux autorisés pour l'importation exceptionnelle et fabriqués pour la vente en vertu de l'Arrêté d'urgence peuvent être importés ou fabriqués pour la vente au Canada, à condition qu'ils figurent sur la Liste:

- Santé Canada peut ajouter un instrument médical à la liste sans recevoir de proposition.
- Un établissement demande qu'un dispositif médical soit ajouté à la liste. Si Santé Canada ajoute les produits demandés à la Liste, il vous informera de sa décision.

Pour demander à être ajouté à la liste, un établissement doit remplir et soumettre le formulaire de demande d'importation exceptionnelle et de vente de Santé Canada disponible sur le site Web de Santé Canada. Le formulaire de demande rempli et des copies en français et/ou en anglais des étiquettes doivent être soumis par courriel à Santé canada à l'adresse suivante: hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca

Santé Canada évaluera la demande et pourra communiquer avec le demandeur pour obtenir des éclaircissements supplémentaires ou pour des renseignements spécifiques sur le produit. L'évaluation tiendra compte d'un certain nombre de facteurs, tels que, mais sans s'y limiter, le type de produit et la disponibilité de l'approvisionnement.

Pour importer un appareil sur la Liste, les importateurs des produits reliés doivent informer Santé Canada, au moins cinq jours civils avant la date d'importation de l'appareil, en remplissant le *formulaire de notification d'importation exceptionnelle* et de vente d'instrument médical liés à la COVID-19 qui est disponible sur le site Web de Santé Canada. Les notifications doivent être envoyées à l'adresse suivante : hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca.

Quelles sont les exigences réglementaires pour l'importation et la vente d'instruments médicaux désignés?

Pendant la période d'application de l'arrêté d'urgence, les établissements canadiens pourront importer des instruments médicaux désignés sans appliquer toutes les exigences du *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*), à l'exception des articles 44 à 65.1. Ces articles restent en vigueur même lorsqu'un instrument médical est désigné sur la Liste.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences concernant la licence d'établissement d'instruments médicaux, veuillez consulter le *Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux* (GUI-0016) disponible sur le site Web de Santé Canada.

Comment signaler des pénuries d'instruments médicaux?

L'information concernant une pénurie d'un instrument médical figurant sur la Liste des appareils médicaux - Avis de pénurie doivent être signalée à Santé Canada lorsque :

- le fabricant ou l'importateur constate une pénurie (dans les 5 jours civils après le constat);
- le fabricant ou l'importateur prévoit une pénurie (dans les 5 jours civils après le constat);
- une mise à jour sur une pénurie particulière doit être soumise (dans un délai de 2 jours civils);
- le fabricant a déterminé que la fin de la pénurie peut être signalée, qu'ils sont en mesure de répondre à la demande (dans un délai de 2 jours civils).

Une pénurie d'instruments médicaux peut être signalée à Santé Canada en remplissant le formulaire de déclaration électronique. Les fabricants et les importateurs doivent déclarer toute pénurie figurant sur la Liste des instruments médicaux - Avis de pénurie, disponible sur le Web de Santé Canada.

Afin d'éviter les déclarations en double, un fabricant peut autoriser un importateur désigné à établir et à soumettre en son nom un rapport de pénurie d'instruments médicaux. Cette procédure est autorisée uniquement si le fabricant et l'importateur déclarent les mêmes renseignements à Santé Canada. Si un importateur désigné soumet le rapport de pénurie à Santé Canada, il doit l'accompagner d'un formulaire d'autorisation du fabricant, qui sont tous deux disponible sur les pages du site Web de Santé Canada, Les pénuries d'instruments médicaux : Aperçu. Les deux formulaires doivent être transmis par courrier électronique à l'adresse hc.meddev-matmed.sc@canada.ca.

Santé Canada affichera des renseignements sur tous les pénuries qui respectent les critères énoncés dans L'Arrêté d'urgence. Pour plus de renseignements sur la déclaration de pénuries d'instruments médicaux, voir le site Web de Santé Canada.

Sommaire des coordonnées importantes :

Pour soumettre des propositions d'ajout d'un instrument médical à la liste :
hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca

Pour soumettre des avis d'importations prévues d'instruments médicaux désignés :
hc.medicaldevices.covid19.instrumentsmedicaux.sc@canada.ca

Pour soumettre un formulaire d'autorisation et un rapport de pénurie : hc.meddev-matmed.sc@canada.ca

_____

Cordialement,

Medical Devices Compliance and Establishment Licensing Unit (MDCELU) / Unité de la conformité et des licences d'établissements pour les instruments médicaux (UCLEIM)

Health Canada / Santé Canada

Le 21 avril 2020

Politique intérimaire de traitement accéléré
de licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM)

Question
À la lumière de la demande sans précédent pour de l'équipement de protection individuelle (EPI) et d'autres appareils pour aider à lutter contre la COVID-19, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) est confrontée à une hausse imprévue du nombre de demandes de licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM). Même si des efforts ont été déployés pour augmenter la capacité d'accélérer la délivrance de ces demandes de 120 jours (avant la pandémie de COVID-19) à 24 heures, il y a actuellement un important arriéré qui, s'il n'est pas maîtrisé, pourrait avoir des répercussions sur l'importation et la vente de ces produits nécessaires.

Comme le volume entrant de demandes devrait se poursuivre au rythme actuel dans un avenir prévisible et qu'un délai d'exécution de 24 heures requiert beaucoup plus de ressources et de temps en raison des exigences de formation, la DGORAL met en œuvre l'approche qui suit.

Cette approche facilitera l'accès immédiat aux instruments médicaux jugés indispensables et nécessaires pour lutter contre la COVID-19, tout en exigeant que l'établissement respecte toutes les exigences réglementaires à l'avenir.

Surveillance réglementaire actuelle
Le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) prévoit que les fabricants d'instruments de classe I et les importateurs et distributeurs d'instruments de classe I à IV doivent être titulaires d'une LEIM avant de mener l'activité visée. Pour obtenir une LEIM, le demandeur doit fournir ses coordonnées et attester qu'il se conforme aux exigences réglementaires telles que la tenue des registres, l'existence de procédures de rappels documentées et le traitement des plaintes, entre autres.

Bien que les EPI de classe I, comme les masques, les blouses et les écouvillons, ne nécessitent pas de licence de produit, ils sont soumis aux exigences de sûreté et d'efficacité du RIM.

Politique intérimaire
Pour prévenir les retards dans l'accès aux EPI et autres dispositifs de lutte contre la COVID-19 et à titre de mesure provisoire jusqu'à ce que l'arriéré soit éliminé, l'approche suivante sera suivie :

- Les demandeurs actuels en attente et les nouveaux demandeurs de LEIM qui fournissent les renseignements de base ci-dessous se verront attribuer un numéro de demande. Les critères d'attribution d'un numéro de demande sont inférieurs aux exigences réglementaires liées à la LEIM (voir l'annexe A). Le numéro de demande permettra, en pratique, au demandeur de LEIM d'importer et de vendre des dispositifs en attendant la délivrance de sa LEIM, même si le RIM exige qu'il soit titulaire d'une LEIM.
  Renseignements à fournir :

Page: 811 of/de 911
AV2020000011

  - Nom et adresse de l'établissement
  - Nom, adresse courriel et numéro de téléphone de la personne-ressource pour la licence;
  - Activité (c.-à-d. importation, distribution, fabrication) et classe d'instrument (I, II, III ou IV);
  - Nom(s) du ou des fabricants.
- Santé Canada ne mettra pas en application l'exigence relative à la LEIM à la frontière pour les entreprises qui ont reçu un numéro de demande.
- Les numéros de demande seront communiqués à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) pour faciliter l'importation.
- Le numéro de demande sera utilisé pour l'importation et le suivi, jusqu'à la délivrance officielle d'une LEIM. Les envois effectués sans LEIM ou sans numéro de demande feront l'objet de mesures d'application de la loi conformément aux procédures habituelles.
- Le traitement et la délivrance des demandes de LEIM se poursuivront le plus rapidement possible, et il faudra veiller à ce qu'elles renferment tous les renseignements nécessaires. Une fois la LEIM délivrée, le numéro de la demande sera annulé.
- Les demandes jugées déficientes seront rejetées, le numéro de la demande sera annulé et tout risque décelé fera l'objet d'un suivi de conformité et d'application de la loi.
- Santé Canada effectuera des contrôles ponctuels pour vérifier la conformité et prendra des mesures pour régler une situation de non-conformité ou éliminer tout risque pour la santé.

Précédent

En 2004, Santé Canada a mis en œuvre une politique de conformité et d'application de la loi pour absorber l'arriéré de travail lié aux demandes de licences de produits de santé naturels (PSN). Dans le cadre de cette politique, les PSN non homologués s'étaient vu attribuer un numéro de demande à la réception de renseignements de base et sans évaluation de la demande. Les numéros de demande avaient servi à faciliter l'importation de produits à la frontière et la vente au Canada, jusqu'à ce que les licences soient délivrées. Les produits considérés comme présentant un risque pour la santé étaient soumis à des mesures de conformité.

Risques et mesure d'atténuation

Il peut y avoir un risque d'atteinte à la réputation si Santé Canada a fourni un numéro de demande pour un établissement qui vend des produits qui se sont révélés présenter un risque pour la santé. Toutefois, après l'attribution du numéro de demande et pendant l'évaluation de la demande de LEIM, si un risque est décelé, des mesures de conformité et d'application de la loi seront prises immédiatement. Notamment, les instruments importés et vendus seront toujours soumis à des exigences de sûreté et d'efficacité, y compris l'exigence d'homologation pour les instruments de classe II à IV.

L'avis envoyé aux demandeurs de LEIM avec le numéro de demande comprendra une mise en garde selon laquelle des mesures peuvent être prises à tout moment afin de tenir compte d'un

risque pour la santé et que le numéro de demande est délivré de façon temporaire, en attendant que le demandeur se conforme à toutes les exigences énoncées au RIM.

Les demandeurs de LEIM seront informés qu'en utilisant le numéro de demande pour mener des activités autorisées, ils attestent qu'ils ont fourni les renseignements nécessaires requis dans la demande et que l'établissement a mis en place des procédures documentées concernant les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rapports d'incident obligatoires et les procédures de rappel, comme il est indiqué dans les articles 52 à 65 du RIM.

Les demandeurs seront informés qu'il leur incombe toujours de satisfaire aux exigences de la LEIM et que celle-ci continuera d'être traitée.

Cette approche ne limitera pas les capacités de conformité et d'application quant au pouvoir de saisir des produits, d'arrêter la vente de produits ou d'empêcher l'importation ultérieure de produits importés ou vendus par des entreprises qui se voient attribuer un numéro de demande. Santé Canada effectuera des contrôles ponctuels pour vérifier la conformité.

Il est prévu que si un établissement détient un numéro de demande ou une LEIM, les exigences habituelles pour une LEIM s'appliqueront.

Considérations juridiques

[redacted]

Communications

La présente politique sera communiquée à l'industrie au moyen d'un bulletin LEIM et de mises à jour affichées dans les sections du site Web de Santé Canada consacrées aux LEIM. Des infocapsules réactives seront préparées.

Page: 813 of/de 9[illegible]13
AV2020000011

Annexe A – Renseignements pour la demande de LEIM

Une demande de LEIM doit contenir les renseignements suivants :

a) les nom et adresse de l'établissement;

b) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant de l'établissement avec lequel communiquer tout renseignement concernant la demande;

c) une déclaration indiquant le type d'activité auquel se livre l'établissement, à savoir l'importation ou la distribution, ou les deux;

d) les noms et adresses des fabricants des instruments médicaux importés ou distribués;

e) pour chaque fabricant, à l'égard d'un instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique, les spécialités médicales pour lesquelles l'instrument médical est importé ou distribué;

f) pour chaque fabricant, les classes d'instruments médicaux qui sont importés ou distribués;

g) une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre des procédures documentées concernant les registres de distribution, le traitement des plaintes et les rappels;

h) dans le cas d'un établissement importateur, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre des procédures documentées concernant les déclarations obligatoires des incidents;

i) dans le cas d'un établissement qui importe ou distribue des instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre des procédures documentées concernant, le cas échéant, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard de ces instruments;

j) l'adresse de chaque immeuble où les procédures décrites aux alinéas g) à i) sont mises en œuvre.

Annexe B – Plan opérationnel de la politique intérimaire de traitement accéléré

Lancement prévu : 22 avril

Point de la planification	Approche	Date cible
Plan et processus d'attribution d'un numéro de demande	• Élaborer une méthode de triage des LEIM qui recevront un numéro de demande temporaire.	• 21 avril 2020 (terminé)
	• Élaborer une directive de travail décrivant l'approche à adopter pour générer un numéro de demande.	• 21 avril 2020 (terminé)
	• Mettre au point des documents Excel de suivis pour les titulaires d'un numéro de demande, notamment un générateur automatique de numéros de demande.	• 21 avril 2020 (terminé)
	• Élaborer un processus de recherche des doublons (p. ex. certains demandeurs ont envoyé leur demande par plusieurs canaux).	• 22 avril 2020
Formation du personnel sur la directive de travail	• Le personnel recevra une formation sur la nouvelle directive de travail qui sera mise en œuvre le 22 avril. D'ici le 23 avril, 20 employés seront formés et se consacreront à l'élimination de l'arriéré.	• Du 21 au 23 avril 2020
Plan de notification des demandeurs de LEIM	• Créer un modèle de lettre ou de courriel (bilingue) qui comprend les attentes des demandeurs, des renseignements sur la promotion de la conformité et le numéro de la demande. Le modèle souligne l'obligation du demandeur de tenir les registres appropriés et qu'il demeure assujetti aux exigences réglementaires de Santé Canada. Il comprendra également une déclaration selon laquelle cet avis doit être inclus dans chaque envoi ou aux distributeurs nationaux afin de démontrer que Santé Canada ne	• 21 avril 2020 (terminé)

	s'oppose pas à ce que le demandeur de LEIM mène des activités d'importation et de vente, en attendant la délivrance de la LEIM. • Travailler avec l'ASFC et les Opérations frontalières pour faciliter l'entrée des produits au Canada en fonction du numéro de la demande.	• 22 avril 2020
Plan de communications	• Finaliser les communications : o Communication à l'industrie au moyen d'un bulletin LEIM o Infocapsules adaptées o Mise à jour des sections du site Web relatives aux demandes de LEIM	• 23 et 24 avril 2020

Page: 816 of/de 9816
AV2020000011

BULLETIN
LEIM

PRODUIT PAR LE PROGRAMME DE CONFORMITÉ ET DE LICENSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Ce bulletin fournit aux titulaires de LEIM des renseignements sur les mises à jour à venir de Santé Canada.

AVRIL 2020

Santé Canada prend des mesures pour répondre efficacement aux pénuries réelles et prévues d'instruments médicaux dans la lutte contre le COVID-19COVID-19

Le 30 mars 2020, le ministre de la Santé a signé l'Arrêté *d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fines diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* (l'Arrêté *d'urgence).*

L'Arrêté d'urgence **oblige** les fabricants et les importateurs à signaler à Santé Canada les pénuries d'instruments médicaux spécifiés, de leurs composants, accessoires, pièces ou matériaux consommables, liés au COVID-19. Les exigences sont décrites dans L'Arrêté d'urgence. *La liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*, est maintenu par Santé Canada et est régulièrement mis à jour.

Qu'est-ce qu'une pénurie d'instruments médicaux?
Une pénurie d'instruments médicaux se produit lorsqu'un fabricant n'est pas en mesure de répondre à la demande du marché canadien pour l'appareil ou pour ses composants, accessoires, pièces ou matériaux consommables. Il n'inclut pas une situation dans laquelle un appareil, un composant, un accessoire ou une pièce de remplacement est disponible.

Il existe deux types de pénuries:

1. Réel, lorsque l'offre actuelle ne peut pas répondre à la demande actuelle
2. Anticipé, lorsque l'offre future ne pourra pas répondre à la demande projetée

Qui doit signaler une pénurie d'instruments médicaux?
Les fabricants et les importateurs doivent déclarer les pénuries qui figurent sur *La liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*, sur le site Web de Santé Canada, en remplissant le formulaire de déclaration électronique.

Pour éviter les rapports en double, un fabricant peut autoriser un importateur désigné d'un dispositif médical à préparer et à soumettre un rapport de pénurie en son nom. Cela est permis que lorsque les renseignements qui auraient été déclarés à Santé Canada par le fabricant et l'importateur sont identiques. Dans ces circonstances, le fabricant doit soumettre un formulaire d'autorisation à Santé Canada, par courriel à hc.meddev-matmed.sc@canada.ca.

Quand faut-il signaler une pénurie d'instruments médicaux?
Les renseignements sur une pénurie d'instruments médicaux figurent sur la Liste des instruments médicaux - avis de pénurie et doivent être déclarés à Santé Canada lorsque:

- un fabricant ou un importateur prend d'abord connaissance d'une pénurie (dans les 5 jours civils)
- un fabricant ou un importateur prévoit une pénurie (dans les 5 jours civils)
- des informations mises à jour sur une pénurie particulière doivent être soumises (dans les 2 jours civils)
- le fabricant a déterminé que la fin de la pénurie peut être signalée, car il est en mesure de répondre à la demande du marché (dans les 2 jours civils)

Affichage des pénuries de dispositifs médicaux
Santé Canada affiche des renseignements concernant toutes les pénuries qui répondent aux critères énoncés dans Liste des instruments médicaux - avis de pénurie. Vous trouverez de plus amples renseignements sur la déclaration de pénurie d'instruments médicaux sur le site Web de Santé Canada.

Résumé des contacts importantes:
Pour les demandes de renseignements ou pour soumettre un formulaire d'autorisation veuillez communiquer avec : hc.meddev-matmed.sc@canada.ca

COVID-19 - Mise à jour de processus d'émission de LEIM

Compte tenu de la demande sans précédent d'équipement de protection individuelle (EPI) et d'autres instruments médicaux pour lutter contre le COVID-19 et le nombre extraordinaire d'entreprises qui s'efforcent de fournir ces produits au Canada, Santé Canada a connu une augmentation imprévue des demandes de LEIM. Afin de faciliter l'accès rapide aux fournitures nécessaires, Santé Canada met en œuvre une mesure discrétionnaire temporaire en attribuant aux demandeurs de LEIM un numéro de présentation provisoire pendant que les demandes de LEIM continuent d'être traitées. Un numéro de soumission n'est pas un LEIM. Il s'agit d'un numéro temporaire attribué aux demandeurs qui ont soumis les informations essentielles requises pour assurer une surveillance efficace de l'activité autorisée et faciliteront un accès plus rapide aux produits nécessaires pour aider à combattre le COVID-19, y compris à la frontière. Une fois les demandes entièrement traitées, Santé Canada communiquera avec les demandeurs pour délivrer ou refuser de délivrer une LEIM, date à laquelle le numéro de présentation temporaire ne sera plus valide.

En utilisant ce numéro de soumission pour mener des activités sous licence, les demandeurs attestent qu'ils ont fourni avec précision tous les renseignements nécessaires dans leur demande de LEIM, conformément à l'article 45 du Règlement sur les instruments médicaux. Cela comprend une attestation décrite aux articles 45 (g) et (h) concernant les procédures documentées en place en ce qui concerne les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels et la déclaration obligatoire des problèmes. De plus, en vertu de l'article 45 (i), s'ils importent ou distribuent des appareils de classe II, III ou IV, les demandeurs attestent que leurs établissements ont mis en place des procédures documentées, le cas échéant, pour la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et entretien relatif à ces appareils. Enfin, les demandeurs attestent qu'ils mèneront des activités conformément à toutes les exigences énoncées dans le règlement sur les instruments médicaux. Des frais de demande de LEIM standard s'appliqueront si une LEIM est émise. Pour plus d'informations sur les exigences, consultez le document Orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016).

Santé Canada surveille les volumes croissants de produits contrefaits, de produits de qualité inférieure et de qualité inférieure. Les demandeurs doivent s'assurer que les produits importés et vendus qui répondent à la définition d'un instrument médical sont conformes au Règlement sur les instruments médicaux. Santé Canada procédera à des inspections sur place pour vérifier que les procédures nécessaires sont en place au besoin. Santé Canada effectuera également des vérifications ponctuelles pour vérifier la conformité et se réserve le droit de refuser les expéditions à la frontière ou de prendre toute mesure nécessaire pour contrer tout risque pour la santé, y compris toute allégation trompeuse ou fausse information soumise dans le formulaire de demande. Lorsqu'une non-conformité est confirmée, Santé Canada prendra des mesures immédiates pour remédier à la non-conformité et arrêter l'importation et la vente de tout produit qui présente un risque pour la santé des Canadiens. Les spécifications des différents types de produits EPI se trouvent à achatsetventes.gc.ca.

respiratoires graves et liées à la COVID-19 chez les patients cancéreux à risque accru d'exposition

- Nous avons 46 (+1) essais de drogues autorisées, dont 3 autorisées en vertu de l'Arrêté d'urgence pour les essais cliniques.
- Total des licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) utilisés en lien avec la COVID-19 délivrées : 58 (+1)
- En date du 26 juin, Santé Canada a autorisé 156 (+2) désinfectants, 3 382 (+45) nouveaux produits désinfectants pour les mains et 1 870 (+11) nouvelles licences d'exploitation, conformément à l'approche provisoire d'autorisation accélérée pour les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels (PSN).

INSTRUMENTS

- Total des licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) utilisés en lien avec la COVID-19 délivrées : 2 430 (+84)
- 290 (+2) instruments sont autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence :
    - 26 autorisations pour des trousses d'essai
    - 264 (+2) autorisations pour les instruments de diagnostic non *in vitro* (masque transparent, gants, écrans faciaux, dispositifs de décontamination, thermomètres, assistance respiratoire, lits, écouvillons, trousses d'isolement, ventilateurs, accessoires pour ventilateurs, intelligence artificielle pour le diagnostic, réactifs de tests, moniteurs, logiciels, solution de stérilisation, surveillance de la glycémie, spiromètre, BiPAP, casque de ventilation spontanée en pression positive continue, vêtements de protection, gaines protectrices pour thermomètres, lunettes de protection, pompe d'alimentation, radiographie mobile, lit d'hospitalisation, dispositifs d'oxygénation par membrane extracorporelle [ECMO], cathéter, appareil automatique de réanimation, régulateur d'oxygène, trousse d'isolement de l'ARN, bandes de confort, pompes à perfusion et caméra thermique).
    - 54 (+2) demandes pour des instruments de diagnostic sont en cours d'examen.
    - En outre, 201 autres demandes incomplètes pour des instruments de diagnostic ont été reçues. Nous travaillons avec ces candidats pour obtenir l'information nécessaire à l'évaluation.
    - Au total, 990 (+10) demandes pour des instruments non diagnostiques ont été reçues et sont en cours de traitement.
- Quarante-deux demandes ont été adressées au Programme d'accès spécial (PAS) pour des trousses d'essai utilisées en lien avec la COVID-19, des systèmes à ultrasons, des tubes endotrachéaux, des circuits respiratoires, des électroencéphalogrammes (EEG) et des ventilateurs.
- On a autorisé 6 essais cliniques pour des instruments médicaux et 5 (+1) sont en cours d'examen

CONFIDENTIEL

- 23 juin – Santé Canada a émis sa première autorisation pour un écouvillon imprimé en 3D dans en vertu du processus réglementaire prévu dans l'Arrêté d'urgence. Cette autorisation a été accordée à ADM® (Precision Advanced Digital Manufacturing®) pour le produit CANSWAB, un écouvillon nasopharyngé imprimé en 3D. En vertu d'un contrat avec le gouvernement du Canada, Precision ADM® fournira des écouvillons imprimés en 3D pour contribuer à freiner la propagation de COVID-19. Selon l'information dont nous disposons, [redacted]

[redacted]

8. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent à la délivrance d'homologations pour des instruments médicaux entre le dimanche 1er mars et le lundi 11 mai 2020

Rapport sommaire

En réponse à la requête de produire des documents
(Règlement 108(1)(a) -Kelly Block)

Les activités réglementaires de Santé Canada sous l'arrêté d'urgence (AU) concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

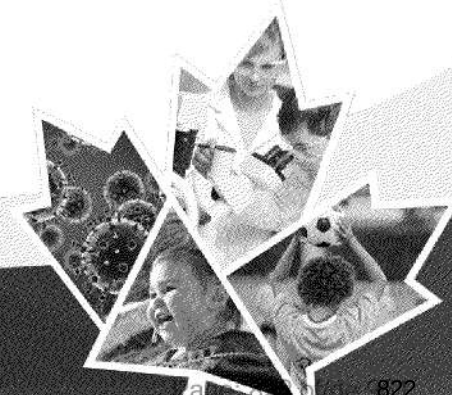


Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 2

1. RÉPONSE À LA REQUÊTE 3
2. CONTEXTE 4
3. EXIGENCES POUR LES DEMANDES ET LE PROCESSUS DE RÉVISION EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE 5

3.1 Exigences des demandes en vertu de l'arrêté d'urgence 5
3.2 Description du dépistage et du processus de révision 6
3.3 Délivrance d'une autorisation d'importation ou de vente 7

4. EXIGENCES SPÉCIFIQUES PAR CATÉGORIE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX EN VERTU DE L'AU 8

4.1 Exigences pour l'équipement de protection individuelle (EPI) 8
4.2 Exigences pour les essais de diagnostic in vitro (IDIV) 9
4.3 Exigences pour les systèmes de surveillance de glucose dans le sang pour prescription au lieu des soins 12
4.4 Exigences pour les ventilateurs 13
4.5 Exigences pour les instruments de décontamination des EPI 14

5. ANALYSE 15

5.1 Aperçu de la charge de travail entre le 1er mars et le 11 mai 2020 15
5.2 Répartition des catégories de demandes autorisées entre le 1er mars et le 11 mai 2020 15

ANNEXE A-EXEMPLE DE DEMANDE POUR UNE TROUSSE D'ESSAI DE DIAGNOSTIC IN VITRO 18

ANNEXE B- LISTE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX AUTORISÉS EN VERTU DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE DU 1ER MARS AU 11 MAI 2020. 19

1. Réponse à la requête

Ce rapport sommaire est en réponse à la requête de produire des documents (Règlement 108(1)(a) – Kelly Block). Ce rapport aborde notamment la section 8 de la requête.

> 8. Toutes les notes d'information, mémorandums d'information, mémorandums de décision, et documents reliés à la délivrance d'homologation d'instruments médicaux entre le dimanche, 1er mars 2020 et le lundi, 11 mai 2020.

Le ministère a déterminé que produire les documents relatifs à la délivrance d'autorisations d'instruments médicaux concernant la COVID-19 (section 8 de la requête) mettrait une charge excessive sur Santé Canada. La Direction des instruments médicaux (DIM) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) estime qu'environ 2000 heures seraient requises pour récupérer, nommer et rédiger environ 18000 pages de 2800 documents. Le coût total, y compris la traduction, serait d'environ 2.8M. Le nombre d'heures pour récupérer et rédiger les documents ainsi que les coûts de traduction sont excessifs. Consacrer les ressources à cette demande exhaustive aurait enlevé la capacité de faire le travail essentiel, y compris la révision de demandes concernant la COVID-19 pour des instruments essentiels, tels que les trousses d'essai, les équipements de protection individuelle, les ventilateurs, etc.

Pour aborder la demande de produire des documents se rapportant à la section 8 de la requête, le ministère serait exigé de soumettre toutes les notes de d'information, les mémorandums d'information, les mémorandums de décision concernant les aux autorisations de la COVID-19. Cependant, le département n'a pas donné suite à la requête entière sous la section 8 en ce qui concerne la production de tous les documents concernant la délivrance d'homologation d'instruments médicaux entre le 1er mars 2020 et le 11 mai 2020. Le département a offert de soumettre un rapport sommaire bilingue des autorisations de la COVID-19, au lieu des 18000 pages reliés aux autorisations. Il a été déterminé que cette approche balancerait les intérêts du Comité et serait en ligne avec les engagements de transparence de la fonction publique, tout en prenant en compte l'impact potentiel de remplir cette requête entière (rédaction excessive et coûts de traduction et impact sur la révision/autorisation et disponibilité des instruments de la COVID-19 sur le marché canadien.

Le 18 mars 2020, l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 a été publié, permettant des mesures réglementaires agiles pour accélérer la révision règlementaire des instruments reliés à la COVID-19 sans compromettre les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité. Ces mesures sont destinées à aider à rendre accessible les instruments médicaux sur le marché canadien pour les professionnels de la santé.

Ce rapport décrit les activités qui ont été entreprises par la Directions des instruments médicaux (DIM) pour traiter les demandes de fabricants cherchant une autorisation d'importation ou de vente pour les instruments médicaux de la COVID-19 au Canada en réponse à une pandémie globale. Un exemple d'un dossier de demande entier en vertu de l'arrêté d'urgence pour illustrer les exigences réglementaires du nouveau programme est retrouvé dans l'appendice A.

Ce rapport inclut un aperçu de la charge de travail de demandes de la Direction, une description du processus de gestion de demandes, et une analyse des types d'instruments autorisés entre le 1er mars et le 11 mai. Les exigences et le processus de révision décrits dans ce rapport ont été employés pour les demandes concernant la COVID-19 indiqués dans l'appendice B.

2. Contexte

La mission de la Direction des instruments médicaux (DIM), en ligne avec la mission du ministère, est d'aider les canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé en évaluant et en surveillant la sécurité, la qualité et la sûreté des instruments médicaux, l'une des catégories de produits de santé réglementée par Santé Canada.

Le 18 mars 2020, l'*Arrêté d'urgence* a été publié sur Canada.ca. L'arrêté d'urgence est annexé à la Loi sur les aliments et drogues conformément aux paragraphes 30.1(1). Cette initiative réglementaire est une action immédiate pour répondre au risque significative engendré par la pandémie de la COVID-19 à la santé et à la sécurité des canadiens.

Les instruments médicaux jouent un rôle important dans le diagnostic, la prévention, l'atténuation et la prévention de la COVID-19. L'arrêté d'urgence fourni une voie d'autorisation accélérée pour

- Les nouveaux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisés au Canada ou dans d'autres juridictions,
- Les utilisations liées à la COVID-19 d'instruments existants autorisés en vertu du Règlement sur les instruments médicaux ou de cet arrêté d'urgence,

Depuis la publication de cet arrêté d'urgence, Santé Canada a autorisé des centaines d'instruments médicaux destines à être utilisés à l'égard de la COVID-19. L'autorisation d'importation et de vente n'est valide que pendant la période où le présent arrêté d'urgence est en vigueur, pour une période maximale d'un an, à moins qu'elle ne soit renouvelée.

Les instruments médicaux qui bénéficient les professionnels de la santé dans divers contextes, le public ainsi que les patients confirmés de la maladie à différents stages comprennent une gamme d'instruments médicaux, tels que les équipements de protection individuelle (EPI), les trousses d'essai, les ventilateurs et les thermomètres. L'objectif principal de Santé Canada depuis la publication de l'arrêté d'urgence a été l'autorisation de :

1. Les instruments de tests afin de faciliter le dépistage rapide, ce qui est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
2. Les équipements de protection individuelle (EPI), un élément clé pour protéger les professionnels de la santé, les patients ainsi que les Canadiens par la prévention et le contrôle des infections.
3. Les ventilateurs, un élément important des équipements médicaux dans la lutte contre la COVID-19.

3. Exigences pour les demandes et le processus de révision en vertu de l'arrêté d'urgence

3.1 Exigences des demandes en vertu l'arrêté d'urgence

Demande d'autorisation d'importation ou de vente

Tous les instruments médicaux sont regroupés dans 4 classes. Les instruments de classe I présentent le risque potentiel le plus bas (p.ex. écrans faciaux), tandis que les instruments de classe IV présentent le risque potentiel le plus élevé (p.ex. trousse d'essai pour le dépistage de la COVID). Ces classifications déterminent la voie réglementaire à adopter par le fabricant ou l'importateur pour apporter leurs instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 sur le marché canadien.

La voie dans le cadre de l'arrêté d'urgence est destinée aux fabricants de toutes les classes d'instrument, y compris les classes I tels que les masques médicaux ou les blouses qui ne sont pas autorisés au Canada. Les fabricants sont requis de soumettre une demande à Santé Canada pour obtenir l'autorisation d'importation ou de vente des instruments médicaux destines à être utilises à l'égard de la COVID-19. Un formulaire de demande est disponible dans l'Appendice A de la ligne directrice Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19. L'utilisation du formulaire d'application est facultatif, mais hautement recommandée pour aider à assurer que les demandeurs ont soumis l'information nécessaire. La ligne directrice a été développée pour aider les fabricants à préparer leurs demandes en conformité avec les stipulations de l'arrêté d'urgence.

Pour éliminer des obstacles pour les fabricants dans cette période de besoin urgent en santé publique, Santé Canada a annulé tous les frais pour les instruments médicaux concernant la COVID-19 assujettis à cet arrêté d'urgence.

Les demandes pour les instruments médicaux qui sont vendus, fabriqués ou représentés en relation avec la COVID-19 doivent contenir suffisamment d'information et de matériel pour que le ministre puisse rendre une décision de délivrer ou de ne pas délivrer une autorisation d'instrument médical de la COVID-19 et doivent inclure les renseignements suivants, tel que requis par l'arrêté d'urgence, article 4(1) et 4(2) :

- Le nom de instrument;
- La classification de instrument;
- L'identification de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments ;
- Le nom et l'adresse du fabricant, tels qu'ils figurent sur l'étiquette de l'instrument ;
- L'adresse où l'instrument est fabriqué, si différent de celui référé dans le paragraphe (d) ;
- Le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention pour lesquels l'instrument est requis ;
- Les renseignements connus sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'instrument ;
- Le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et sécuritaire sans mode d'emploi ;
- Une attestation du demandeur que des procédures documentées ont été mises en place concernant les dossiers de distribution, le traitement de plaintes, le signalement des incidents et les rappels ; et

- Une copie de l'étiquette de l'instrument.

Une demande concernant un instrument médical de classe III doit contenir, en plus des renseignements et matériel indiqués dans le paragraphe (1), les renseignements suivants :

a. Une description des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage de l'instrument ; et
b. Une liste des pays autres que le Canada où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays, ainsi qu'un résumé des problèmes signalés relativement à l'instrument et des rappels de celui-ci dans ces pays.

La ligne directrice, dans la section intitulée Présentation d'une demande concernant un instrument médical destine à être utilisé à l'égard de la COVID-19 décrit les renseignements qui devraient être soumis pour chaque éléments des articles 4(1) et 4(2) ci-dessus.

3.2 Description du dépistage et du processus de révision

Santé Canada révise toutes les soumissions et les demandes concernant la COVID-19 le plus rapidement que possible, sans compromettre la sécurité du patient. Le processus de gestion d'application comprend quatre étapes importantes : le dépistage administratif, le dépistage réglementaire, le dépistage technique, et la révision scientifique.

a) **Dépistage administratif/création de la demande**

Le contenu de la demande est examiné afin de valider que le fabricant a soumis les documents nécessaires selon les exigences de présentation de l'arrêté d'urgence. Si les coordonnées de la compagnie ou de la personne ressource sont manquantes, la demande est jugée comme étant insuffisante et le demandeur doit resoumettre le dossier. Lorsque la demande d'AU est acceptée, l'équipe administrative attribue à la présentation un numéro de demande et l'identifie comme prioritaire, identifie la catégorie de l'instrument (EPI, trousse d'essai, etc.) et télécharge la demande dans la base de données Health esCanada.

La demande est alors mise en ligne pour le dépistage réglementaire.

b) Dépistage réglementaire

Toutes les demandes sont assujetties à la vérification de l'information réglementaire pour s'assurer de la conformité des dispositions de l'arrêté d'urgence. À cette étape, la demande est examinée pour s'assurer que l'instrument se qualifie comme étant un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, que la classification du risque suggérée par le demandeur (1-4) est précis, que la demande contient un ensemble complet de documents (p.ex. étiquetage a été soumis) et que les renseignements de l'instrument et de la compagnie sont justes pour permettre un enregistrement convenable.

c) Dépistage technique

En plus du dépistage réglementaire, les demandes sont évaluées pour l'intégralité technique pour assurer que les preuves scientifiques nécessaires, comme exigé par l'article 4(1)(4) de l'arrêté d'urgence ont été soumis. Les preuves soumises sont évaluées en comparaison avec les lignes directrices publiées et des critères internes. Les exigences détaillées sont accessibles dans la prochaine section de ce rapport. Pour certains instruments de classe I ou II qui peuvent clairement démontrer la conformité aux exigences de l'AU avec la conformité a des normes internationales acceptées (p.ex. respirateurs médicaux, gants d'examens), l'étape de dépistage

technique peut être suffisante pour permettre à Santé Canada de conclure qu'une autorisation pour l'importation ou la vente peut être délivrée. Sous ces conditions, les demandes pour ces instruments n'auraient pas besoin d'avancer à l'étape de révision scientifique.

Si l'application contient des lacunes réglementaires ou techniques, un avis de déficiences ou un courriel de précision est envoyé au fabricant pour aborder toute question non réglée.

d) Révision scientifique

Les demandeurs qui réussissent les étapes ci-dessus passent à la dernière étape, la révision scientifique. Une révision des preuves soumises en comparaison avec les normes internes et internationales est conduite par les évaluateurs scientifiques de la Direction des instruments médicaux afin de déterminer si les bénéfices de l'instrument emportent sur les risques, avec un accent sur la sécurité, la sûreté et la qualité de l'instrument. Les exigences de révision sont fournies dans la section suivante de ce rapport.

La révision peut inclure une demande d'information supplémentaire en conformité avec l'article 9 de l'arrêté d'urgence. Selon les preuves scientifiques fournies par le fabricant, en prenant en considération le besoin urgent en santé publique, le Directeur général de la DIM délivre ou refuse une autorisation.

3.3 Délivrance d'une autorisation d'importation ou de vente

Selon l'article 5 de l'arrêté d'urgence, le ministre doit délivrer une autorisation d'importation ou de vente si toutes les conditions suivantes sont remplies :

a. Le demandeur a présenté au ministre une demande conformément au paragraphe 4(1) et, le cas échéant, au paragraphe 4(2) de l'arrêté d'urgence ;
b. Le demandeur a présenté au ministre tous les renseignements et les matériaux supplémentaires (y compris les échantillons), selon l'article 9 ;
c. Le ministre a conclu que le demandeur a fourni des preuves suffisantes pour étayer les avantages de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et que les avantages de cet instrument l'emportent sur les risques qui y sont associés, tenant en compte les incertitudes liées à l'instrument dans le contexte d'un besoin urgent en santé publique ;
d. Le ministre détermine que la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne ne sera pas indûment compromise.

Lorsque Santé Canada détermine que les conditions ci-dessus sont remplies, un document d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence est délivré au fabricant, lui permettant la capacité d'importer et de vendre l'instrument indiqué sur l'autorisation. Un exemple d'une demande complète et des documents connexes est fourni (voir la section 5.0 de ce rapport).

En raison de la nature de la demande et de la délivrance d'une autorisation accélérée pour faire face au risque important pour la santé publique de la COVID-19, Santé Canada peut, en tout temps, imposer des conditions à l'autorisation d'importation ou de vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, ou les modifier.

4. Exigences spécifiques par catégorie d'instruments médicaux en vertu de l'AU

4.1 Exigences pour l'équipement de protection individuelle (EPI)

4.1.1 Exigences pour les masques médicaux

Les demandes de masques médicaux doivent rencontrer les exigences des normes ASTM F2100, EN 14683 et YY 0469 de la Chine pour l'efficacité de filtration bactérienne, résistance aux éclaboussures/résistance au sang synthétique et la pression différentielle.

Les demandeurs sont requis de soumettre un rapport de d'essai des normes ci-dessus délivré par un laboratoire accrédité et l'étiquetage.

4.1.2 Exigences pour les respirateurs

Les critères de révision en vertu de l'arrêté d'urgence comprennent :

- La certification NIOSH
- Les normes internationales équivalentes
- Un rapport d'essai d'un laboratoire accrédité
- Une efficacité de filtration plus grande de 95 %
- L'essai d'infiltration
- L'étiquetage

Les essais détaillés et les critères d'acceptation sont accessibles au public.

4.1.3 Exigences pour les écrans faciaux

Les écrans faciaux (visières) sont en plastique incassable, ils d'adaptent devant le visage et sont maintenus en place au moyen de sangles ou d'un serre-tête. Les écrans faciaux doivent être faciles à désinfecter pour que les travailleurs de la santé puissent les réutiliser. Dans le cas des dispositifs réutilisables, le fabricant doit fournir des instructions de nettoyages validées. Les écrans faciaux doivent être conçus pour protéger l'ensemble du visage. Une solution antibuée en vaporisateur doit être fourni lorsque les écrans faciaux ne résistent pas à la buée.

Les demandes sont examinés pour déterminer que la taille, les matériaux, les instructions d'assemblage et de nettoyage sont acceptables.

4.1.4 Exigences pour les blouses de protection

Des renseignements détaillés et les exigences pour les blouses sont disponibles dans l'orientation à l'attention de l'industrie Considérations réglementaires importantes pour l'approvisionnement en blouses médicales : Orientations à l'intention de l'industrie.

Les blouses médicales doivent rencontrer les normes applicables et être étiquetées clairement avec leur niveau de performance en ce qui concerne l'intégrité des matériaux et la performance des barrières/résistance aux fluides.

4.1.5 Exigences pour les gants d'examen

Les gants doivent être conformes à la norme ISO ou ASTM, selon le matériel utilisé (nitrile, vinyle ou latex). Cependant, si un gant est conforme à la norme EN 455, il satisfait aussi à la norme prescrite. Les demandes pour les gants médicaux doivent fournir des preuves concernant les normes appropriées pour :

- La résistance à la traction
- L'épaisseur
- L'infiltration
- La biocompatibilité
- La qualité de la fabrication
- L'étiquetage

Pour que les fabricant puissent prendre en considération les normes durant la conception et les tests de leurs instruments, une liste est accessible au public. De façon alternative, les fabricants peuvent fournir à Santé Canada des données qui établissent l'équivalence de leurs propres méthodes de tests.

4.2 Exigences pour les essais de diagnostic in vitro (IDIV)

4.2.1 Exigences pour les essais de diagnostic

Les demandes en vertu de l'arrêté d'urgence sont surtout pour les essais basés sur les acides nucléiques/les essais moléculaires, et les essais de sérologie/les essais d'anticorps. L'essai moléculaire est la norme utilisée au Canada et à l'étranger pour effectuer le diagnostic chez les patients symptomatiques. Contrairement aux essais moléculaires, les essais sérologiques ne sont pas autorisés pour le diagnostic d'une infection.

a) Pour les essais basés sur les acides nucléiques, la DIM adopte l'autorisation d'urgence de la FDA américaine (en anglais uniquement) *Molecular Diagnostic Template for Commercial Manufacturers*. Ce modèle fait partie de la politique de la FDA américaine *Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised) - Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff.*

Ce document comprend des instructions détaillés pour les demandeurs concernant toutes les exigences que doivent rencontrer les essais, y compris :

- Une description de l'instrument et le principe du test
- L'utilisation prévue
- L'interprétation des résultats
- Un aperçu de la fabrication et de la distribution

- La validation du logiciel
- Des études de validation
- Des données de stabilité, et
- L'évaluation clinique.

b) La ligne directrice Exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19 présente des recommandations concernant les essais minimaux qui doivent être effectués pour les instruments diagnostiques du SARS-CoV-2 afin d'étayer une demande d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence.

- Une description de l'instrument et principe du test
- L'utilisation prévue
- Les renseignements sur la qualité, la sûreté et l'efficacité
- Si l'essai nécessite l'utilisation d'un instrument de laboratoire, une déclaration de conformité aux normes reconnues par Santé Canada, ou une liste des normes utilisées lors de la conception, la fabrication et l'évaluation de l'instrument conformément à l'article 4(1)(g)
- Les caractéristiques de performance/les études de validation
- Les données de stabilité
- L'analyse des résultats
- Les études concernant les points de soin
- L'évaluation clinique
- L'étiquetage selon l'article 4(1)(j) de l'arrêté d'urgence, et
- Les conditions d'autorisation après la mise en marché en prenant compte l'évolution de notre connaissance sur le virus, la maladie et la réponse immunitaire.

4.2.2 Exigences pour les écouvillons oropharyngés

Les preuves suivantes doivent être fournies conformément à l'article 4 de l'arrêté d'urgence :

- L'étiquetage du produit qui comprend : a) le nom ou le numéro de modèle de l'instrument, b) le terme « stérile », ainsi que la méthode de stérilisation (OE = oxyde d'éthylène; R = irradiation gamma), c) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributur, d) les dates de fabrication et d'expiration.

- Une description de l'instrument qui comprend : a) une image et/ou un dessin technique, b) l'identification de tous les matériaux utilisés dans la production de l'écouvillon, c) les utilisations prévues (p. ex., nasopharyngées, NP).

- Une preuve de la conformité aux systèmes de fabrication de qualité (p. ex., certificat ISO 13485) applicables à l'écouvillon/instrument, ou fournir une description claire des systèmes de fabrication de qualité prévus qui sont conformes aux systèmes de fabrication similaires existants.

- Les essais au banc des instruments finis/stérilisés qui montrent que l'écouvillon respectera les spécifications pour :

- La longueur minimale (p. ex., les écouvillons nasopharyngés pour adultes doivent être au moins 15 cm pour atteindre le nasopharynx postérieur)
- Le diamètre minimal et maximal de la tête (p. ex., les écouvillons nasopharyngés pour adultes doivent être de 1 à 4 mm pour passer dans la partie inférieure de la partie mi-inférieure du cornet inférieur et pouvoir manœuvrer de façon appropriée)
- La durabilité (p. ex., tolérer 20 insertions brusques et répétées dans un tube en plastique transparent de 4 mm de diamètre intérieur recourbé sur lui-même avec un rayon de courbe de 3 centimètres)
- La flexibilité (p. ex., flexion de l'extrémité et du cou à 90º sans se casser)
- La capacité à maintenir la forme initiale (p. ex., rétablir la forme initiale après une flexion de 45º)
- Aucune rupture ou fracture suite à une manipulation raisonnable (Remarque : une distance minimale de 9 cm entre le point de rupture et le nasopharynx est suggérée comme le pire des cas)
- Pas de résidus de fabrication, de traitement ou de stérilisation (p. ex., les désinfectants, les dégraissants ou les agents de démoulage, les matières étrangères)
- Défauts (pour les écouvillons moulés par injection) qui pourraient nuire à l'utilisateur (p. ex., pas de bavures ou de bords tranchants).

- Des tests de rendement sur les instruments finis qui ont été stérilisés avant les tests, qui démontrent que les écouvillons finis sont capables d'acquérir un échantillon de tissu de COVID-19 comparable à un écouvillon disponible sur le marché, et la compatibilité avec l'épreuve PCR (p. ex., démontrer des valeurs de récupération (RT-PCR) du seuil du cycle de l'écouvillon (Ct) qui sont statistiquement comparables à celles obtenues à partir d'un contrôle par écouvillon disponible sur le marché, en utilisant le SARS-CoV-2 (ou un substitut scientifiquement justifié). Critères de réussite : valeurs ≥ 2Cts indiquent une collecte et/ou une élution de l'ARN nettement moins efficace).

- Un rapport de données cliniques qui décrit l'utilisation de l'écouvillon proposée chez un nombre suffisant de personnes, par des professionnels de la santé formés, qui est statistiquement étayé et qui compare l'écouvillon proposé à un écouvillon disponible sur le marché. Pour plus de renseignements, consultez la ligne directrice de la CDC (disponible en anglais uniquement).

    - Ou bien, présenter des données cliniques obtenues précédemment, au lieu de de tests cliniques supplémentaires, qui démontrent l'utilisation sûre et efficace d'un écouvillon de conception et de matériaux identiques sur des sujets humains. L'écouvillon proposé doit être comparé à un écouvillon disponible sur le marché

- Des preuves de la validation de la stérilisation, sous la forme d'un rapport sommaire, en utilisant un indicateur biologique approprié, qui démontre un niveau garanti de stérilité (SAL) minimum de 10^{-6} ; et si la stérilisation est effectuée à l'aide d'oxyde d'éthylène, une démonstration que les niveaux résiduels d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrine d'éthylène respectent les limites de contact tolérable (LCT) spécifiées dans la norme ISO 10993-7.

- La preuve de la validation de l'emballage, sous la forme d'un rapport sommaire, qui démontre l'intégrité (y compris les tests d'étanchéité et de résistance des joints) de l'emballage pendant la durée de conservation indiquée (p. ex., ASTM F1980, ASTM D3078-02, ASTM F88/EN 868-5).

- Une preuve de biocompatibilité démontrant la conformité à la norme ISO 10993 (cytotoxicité, sensibilisation et irritation/réactivité cutanée).

4.2.3 Exigences pour les analyseurs

En général, les analyseurs (plateforme d'essai) destinés à être utilisés dans le but de conduire les essais SARS-CoV-2 sont déjà homologués. Les preuves supplémentaires qui sont nécessaires pour démontrer que l'analyseur est convenable pour la nouvelle indication comprennent le dossier de la définition de l'essai et la validité du logiciel dans le cas ou des changements significatifs sont apportés au logiciel ; ceci est une situation peu probable.

Lorsqu'une allégation est énoncée que l'essai peut être conduit sur plusieurs analyseurs, le fabricant de l'essai doit démontrer la performance de l'essai sur chaque analyseur indiqué. Si n'importe lequel d'entre eux est nouveau, les preuves suivantes sont nécessaires :

- Une description de l'instrument
- Une déclaration de conformité aux normes reconnues par Santé Canada pour prouver que l'analyseur rencontre les exigences de normes électriques et électromécaniques (EMC) ou un rapport de test au lieu de l'attestation signée
- Une vérification du logiciel
- La validation du logiciel, et
- Le mode d'emploi

4.3 Exigences pour les systèmes de surveillance de glucose dans le sang pour prescription au lieu des soins

Pour les lecteurs de glycémie avec des allégations indirectes concernant les patients de la COVID gravement malades dans un environnement médical, la DIM adopte l'orientation de la FDA américaine (disponible en anglais seulement) *Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use*.
Les fabricants des systèmes de surveillance de glucose sont tenus d'aborder les exigences suivantes :

- La conception, la validation des procédures de nettoyage et de désinfection, et les instructions d'utilisation pour réduire le risque de transmission de pathogènes hématogènes durant l'utilisation de l'instrument
- Une description de l'instrument et principe du test
- Une évaluation de la performance
- Les critères de relâchement des bandelettes de test
- Pour les bandelettes de test de partie tierce ; les fabricants de partie tierce devraient s'assurer d'être au courant de n'importe quel changement à la conception au lecteur puisque les changements peuvent influencer la compatibilité de la bandelette avec le lecteur

- Une description du logiciel et des composants ; les lecteurs de glycémie sont considérés comme étant des instruments à moyen risque ; si le logiciel échoue de détecter une erreur, ceci peut aboutir à une mauvaise gestion thérapeutique
- L'étiquetage

4.4 Exigences pour les ventilateurs

Les spécifications pour les ventilateurs d'unité des soins intensifs et les ventilateurs pour les soins non intensifs ont été définis par Santé Canada et sont accessibles au public.

Dans le but de la révision scientifique, les preuves suivantes devraient être soumises conformément avec l'article 4 de l'arrêté d'urgence :

- L'étiquetage comprenant les étiquettes du produit et de l'emballage, les fiches d'information, les instructions d'utilisation, le mode d'emploi (praticien, patient) et devrait indiquer la population de patients (p.ex. adultes, enfants) dans l'énoncé de la fin d'utilisation conformément à l'article 4(1)(j). Le mode d'emploi/les instructions d'utilisation de l'instrument sont requis conformément à la section 4(1)(h). Les fabricants peuvent également fournir de l'étiquetage supplémentaire ou des énoncés concernant les procédures de retraitement (p.ex. instructions de nettoyage et de désinfection), y compris les filtres utilisés dans leurs modes d'emploi/les instructions d'utilisation.

- Une déclaration de conformité aux normes reconnues par Santé Canada, ou une liste des normes utilisées lors de la conception, de la fabrication et de l'évaluation de l'instrument conformément à l'article 4(1)(g)

- Un sommaire de tests, y compris une description des méthodes de tests, les articles de tests, les critères d'acceptation, les résultats et une discussion doivent être fournies pour étayer la pertinence des normes

- Un sommaire des essais en banc utilisé pour étayer les spécifications électriques/électromécaniques et de la fonctionnalité de l'instrument conformément à l'article 4(1)(g), particulièrement si le ventilateur n'utilise pas un programme logiciel. Un sommaire des tests soumis doit inclure une description des méthodes de tests, les articles de tests, les critères d'acceptation, les résultats et une discussion. Les essais de banc/électrique/mécanique sont nécessaires pour démontrer la performance :

    - La compatibilité de sécurité électrique et électromagnétique
    - La vérification environnementale
    - La performance du ventilator
    - La performance de surveillance de gaz
    - La vérification et la validation de la conception
    - La facilité d'utilisation

- La vérification et validation du logiciel pour la version distribuée : le nom du logiciel, la version distribuée, la description du logiciel, l'analyse des dangers de l'instrument, l'analyse de traçabilité,

l'environnement de développement du logiciel, un sommaire de la vérification et la validation de la fonctionnalité du logiciel avec des études de cas, la cyber sécurité (si applicable), un historique des niveaux de révision et les anomalies non résolues. Le sommaire des tests soumis doit inclure une description des méthodes de tests, les articles de tests, les critères d'acceptation, les résultats et une discussion.

- Les preuves cliniques, y compris les résultats des études cliniques et/ou une revue de la littérature, conformément à l'article 4(1)(g) si, et seulement si, le ventilateur comprend des fonctions et des concepts novateurs. Sinon, le ventilateur est une technologie établie et les données d'études cliniques ne sont pas requises.

- Les ventilateurs sont fournis non stériles, cependant les procédures de retraitement (c.-à-d. nettoyage, désinfection) pour les ventilateurs utilisés sur les patients de la COVID-19 et les validations adéquates de ces instruments devraient être soumis conformément à l'article 4(1)(g). Le type de filtre inspiratoire/expiratoire utilisé, y compris la validité de ces filtres pour démontrer la prévention de la transmission de la COVID-19 par la contamination des composantes internes du ventilateur est requis. Si un ventilateur devient contaminé, les mesures préventives et les instructions requises pour retraiter les composantes internes du ventilateur devrait être incluses dans l'étiquetage conformément à l'article 4(1)(h).

4.5 Exigences pour les instruments de décontamination des EPI

Les respirateurs N95 aide à prévenir l'exposition de pathogènes en suspension dans l'air, réduisant ainsi le risque d'infection ou de maladie. Les respirateurs sont conçus et étiquetés pour usage unique. Quoi qu'il est préférable d'utiliser un nouvel respirateur N95 à chaque fois qu'il est nécessaire conformément aux directions d'utilisation du fabricant, en raison du manque critique, Santé Canada évalue l'acceptabilité de plusieurs méthodes de décontamination pour le retraitement de masques respiratoires N95 à usage unique. Le but est d'accroitre l'usage de respirateurs N95 compatibles en les retraitant et les réutilisant pour offrir l'option de la disponibilité continue de ces instruments comme mesure d'urgence durant la pandémie COVID-19.

Le fabricant/retraiter est tenu de fournir les renseignements suivant à Santé Canada pour appuyer sa demande d'autorisation :

- Une description du processus de retraitement, y compris une justification scientifique et une description des contrôles applicables
- La validation de la désinfection comprenant des études d'inactivation sporicide et virale
- Une description de la chaîne de possession et des mesures de protection pour empêcher la réutilisation accidentelle d'un masque contaminé
- La compatiblité des matériaux
- Les caractéristiques de performance, notamment :
    - Performances de filtration
    - Données des tests (résistance au flux d'air, fuite de la soupage d'expiration)
- Une copie de l'étiquetage du produit de l'appareil retraité comprenant :
    - Nombre maximal de fois que l'appareil peut être retraité
    - Méthode pour suivre le nombre de fois que l'appareil a été retraité
- Le materiel d'appui comprenant:
    - Fiches techniques

- Manuels d'utilisation mis à jour
- Fiche d'information pour les prestataires et les établissements de santé

5. Analyse

5.1 Aperçu de la charge de travail entre le 1er mars et le 11 mai 2020

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la charge de travail de la DIM. Sur un nombre total de 1557 demandes en vertu de l'arrêté d'urgence, 78% des demandes d'instruments de classe I et II représentent les équipements de protection individuelle (masques médicaux, respirateurs, écrans faciaux, blouses, gants d'examen, etc.), suivi par les instruments de classe III et IV (ventilateurs, trousses d'essai). En date du 11 mai, le processus réglementaire avait été complété pour 70% des demandes ; 257 autorisations ont été délivrées et 826 demandes ont été retirées. Le reste des demandes reçues (30%) étaient à différentes étapes du processus, p.ex. dépistage, révision, attente de réponse à une lettre de déficience, etc.

Demandes en vertu de l'AU	
Autorisées	**257**
Classe I	154
Classe II	62
Classe III & IV	41
Retireés	**826**
En cours de traitement	**474**
Dépistage réglementaire/technique	100
En attente d'information supplémentaire du demandeur	196
Revision scientifique	178
Reçues	**1557**
Classe I & II	1211
Classe III & IV	346

5.2 Répartition des catégories de demandes autorisées entre le 1er mars et le 11 mai 2020

Une analyse des instruments médicaux autorisés dans la période du 1er mars au 11 mai est fournie dans le tableau et le diagramme ci-dessous. Les EPI constituent la majorité des instruments autorisés (67 %), suivis par les instruments de diagnostic in vitro (13 %), les instruments respiratoires (7 %), les instruments de

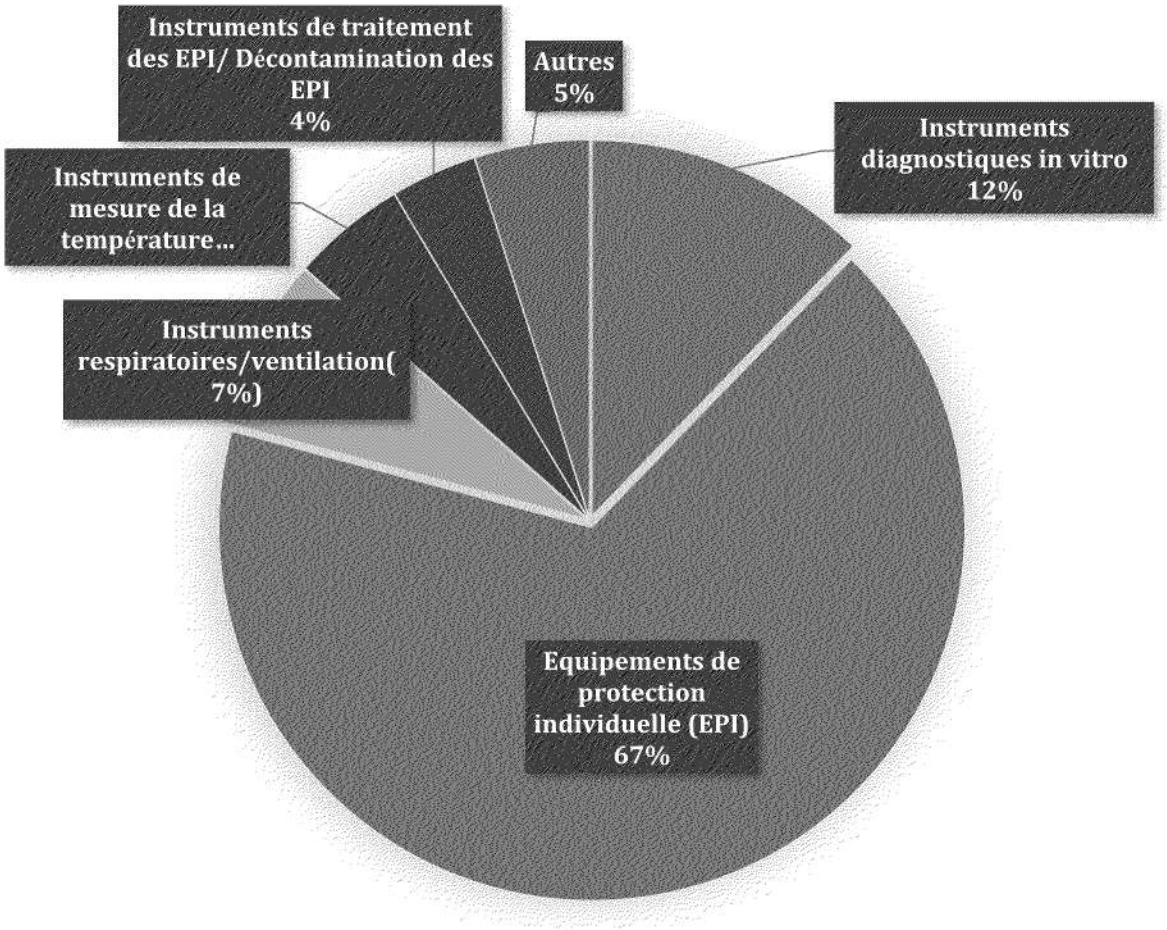
contrôle de la température (5 %), les instruments de décontamination des EPI (4 %) et quelques autres types d'instruments médicaux (4 %).

Des renseignements sur chaque instrument (nom de l'instrument, nom du fabricant et type d'instrument) sont disponibles dans l'annexe B.

Catégorie de l'instrument/ type d'instrument	Nombre d'instruments autorisés.
L'équipement de protection individuelle (EPI)	**109**
Les masques médicaux	40
Respirateurs	6
Masques CPAP	1
Écrans faciaux	45
Blouses protectrice	6
Gants d'examen	11
Instrument diagnostiques in vitro	**20**
Trousses d'essai	17
Analyseurs	1
Écouvillons/ écouvillons imprimés 3D	2
Instruments respiratoires/ventilation	**12**
Composantes de ventilateurs	6
Circuits respiratoires de ventilation	1
Oxymètre de pouls	1
Heaume d'administration d'oxygène	2
Tubes endotrachéal	1
Voies aériennes oropharyngées	1
Instruments qui mesure la température	**8**
Thermomètres	7
Caméras de thermographique	1
Instruments de traitement des EPI/Décontamination des EPI	**6**
Instruments de traitement des EPI	5
Stérilisants chimique	1
Autres	**8**
Moniteurs de chevet multi paramètres	2

Systèmes de contrôle du glucose	2
Spiromètres	1
Colonnes du système d'hémoperfusion	1
Logiciels d'interprétation des rayons X	1
Lits d'hôpitaux	1

Catégories des instruments médicaux autorisés à l'importation ou à la vente (du 1er mars au 11 mai 2020)



Annexe A - Exemple de demande pour une trousse d'essai de diagnostic in vitro

Un exemple de dossier de demande entier pour l'analyse du Abbott Real*Time* SARS-COV-2 est fourni pour permettre au lecteur de mieux comprendre la nature des documents reçus par le fabricant et des communications émises par le ministère dans le cadre de l'examen scientifique d'une demande.

Veuillez-vous référer à la pièce jointe mentionnée :

2020-03-24 Application Package - Abbott Realtime SARS-COV-2 Assay (French)

Annexe B- Liste des instruments médicaux autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence du 1er mars au 11 mai 2020

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
1	312730	20-03-17	COBAS SARS-COV-2	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC	Trousse d'essai
2	312749	20-03-18	TAQPATH	THERMO FISHER SCIENTIFIC	Trousse d'essai
3	312756	20-04-05	DIAPLEXQ NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) DETECTION KIT	SOLGENT CO., LTD.	Trousse d'essai
4	312757	20-04-21	GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT	OSANG HEALTHCARE CO., LTD.	Trousse d'essai
5	312758	20-03-25	PANTHER FUSION SYSTEM	HOLOGIC, INC.	Analyseur
6	312777	20-03-29	1COPY COVID-19 QPCR MULTI KIT	1DROP INC.	Trousse d'essai
7	312781	20-03-27	NXTAG COV EXTENDED PANEL	LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS, INC.	Trousse d'essai
8	312783	20-03-25	LYRA SARS-COV-2 ASSAY	DIAGNOSTIC HYBRIDS, INC. - ALSO TRADING AS QUIDEL CORPORATION	Trousse d'essai
9	312807	20-03-22	SURGICAL MASK	HENAN YADU INDUSTRIAL CO., LTD	Couvre-visage
10	312808	20-03-22	MEDICAL FULL FACE SHIELD (MODEL L600)	VIVA HEALTHCARE CANADA LTD.	Écran facial
11	312809	20-03-22	SURGICAL DISPOSABLE FACE MASK	WUHAN MORNTRIP TRADING CO., LTD	Couvre-visage
12	312810	20-03-23	SURGICAL DISPOSABLE FACE MASK	WUHAN AIMMAX TRADE CO, LTD.	Couvre-visage
13	312811	20-03-23	DISPOSABLE SURGICAL MASK	XINXIANG CITY HONGDA MEDICAL MATERIAL LIMITED COMPANY	Couvre-visage
14	312817	20-03-26	RESPIRATOR DISPOSABLE FACE MASK (KN95)	GROUPE RICOCHET INC.	Couvre-visage
15	312819	20-03-27	ZONGDE DISPOSABLE FACE MASK	ZONGDE IMPORTS	Couvre-visage
16	312820	20-03-26	NETWORK THERMAL CAMERA, HANDHELD THERMOGRAPHY CAMERA	HANGZHOU HIKVISION DIGITAL TECHNOLOGY CO., LTD	Caméra de thermographie
17	312821	20-04-19	BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAXTM SYSTEM	BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)	Trousse d'essai

AV2020000011

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
18	312836	20-03-24	XPERT XPRESS SARS-COV-2	CEPHEID	Trousse d'essai
19	312838	20-03-26	KN95 MEDICAL PROTECTIVE MASKS	SHANGHAI XIANGSHENG TRADE CO., LTD	Couvre-visage
20	312907	20-04-30	GO2VENT	VORTRAN MEDICAL TECHNOLOGY 1, INC.	Ventilateur
21	312911	20-04-17	TORAYMYXIN (PMX-20R)	TORAY INDUSTRIES, INC.	Colonne du système d'hémoperfusion
22	312912	20-05-04	REAL-TIME FLUORESCENT RT-PCR KIT FOR DETECTING SARS-COV-2	BGI AMERICAS CORP	Trousse d'essai
23	312933	20-03-27	N95 PARTICULATE RESPIRATOR	GUANGZHOU HARLEY COMMODITY COMPANY LIMITED	Respirateur
24	312977	20-03-25	ABBOTT REALTIME SARS-COV-2 ASSAY	ABBOTT MOLECULAR INC.	Trousse d'essai
25	313001	20-04-09	ALLPLEX 2019-NCOV ASSAY	SEEGENE INC.	Trousse d'essai
26	313012	20-04-11	SPARTAN COVID-19 SYSTEM	SPARTAN BIOSCIENCE INC.	Trousse d'essai
27	313073	20-03-31	NATURAMED POWDER FREE VINYL EXAMINATION GLOVES	NATURA LIFESTYLE INC.	Gant d'examen
28	313075	20-04-09	BLUE SAIL DISPOSABLE PROTECTIVE FACE MASK	BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD	Couvre-visage
29	313081	20-04-09	3PLY DISPOSABLE MEDICAL MASK	JIANGSU SONACARE MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.	Couvre-visage
30	313083	20-04-03	KN95 NON-POWERED AIR PURIFYING PARTICLE RESPIRATOR	SENKE PHARMACEUTICAL (CHENGDU) CO., LTD	Respirateur
31	313104	20-04-01	MEDICAL VINYL EXAMINATION GLOVES	ZIBO INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Gant d'examen
32	313107	20-04-09	STARMED CASTAR HOOD FOR NON INVASIVE VENTILATION	INTERSURGICAL S.P.A.	Heaume d'administration d'oxygène
33	313111	20-05-05	DISPOSABLE PROTECTIVE CLOTHING	YANBIAN PACIFIC TEXTILE CO. LTD	Blouse de protection
34	313112	20-04-06	MEDICAL FACE MASK	HENAN YADU INDUSTRIAL CO. LTD	Couvre-visage
35	313113	20-04-07	DAILY PROTECTIVE FACE MASK	MINGSHI TECHNOLOGY CO., LTD	Couvre-visage
36	313114	20-04-06	FACE MASK NON WOVEN	V&Q MANUFACTURING CORPORATION LTD	Couvre-visage
37	313119	20-04-09	MEDICAL FACE MASKS	ANJI SPENQ INDUSTRIAL CO. LTD	Couvre-visage

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
38	313120	20-04-03	MASQUE EPURA MASK	COMBOMED PHARMACEUTICAL INC.	Couvre-visage
39	313126	20-04-02	SURGICAL MASK	XIAN TAO XINGRONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD	Couvre-visage
40	313187	20-04-07	DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK & MEDICAL FACE SHIELD	SHANGHAI JINGJIU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	Couvre-visage
41	313191	20-04-15	FACE MASK	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.	Couvre-visage
42	313193	20-04-12	SURGICAL FACE MASK	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.	Couvre-visage
43	313196	20-03-31	FACE SHIELDS	FORD MOTOR COMPANY OF CANADA, LTD.	Écran facial
44	313228	20-04-05	XRAI 1.0	1QB INFORMATION TECHNOLOGIES INC.	Logiciel d'interprétation des images radiographiques
45	313232	20-04-06	PERKINELMER NEW CORONAVIRUS NUCLEIC ACID DETECTION KIT	PERKINELMER, INC.	Trousse d;essai
46	313244	20-04-06	DISPOSABLE MEDICAL MASKS	XIAMEN EAGLEDON PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Couvre-visage
47	313249	20-04-15	COVID-19 DEVICES	RUDOLF RIESTER GMBH/RIESTER USA	Moniteur de chevet multi paramètres
48	313261	20-04-07	PROTECTIVE RESPIRATOR (N95 MASKS)	HUNAN TRIPLEX PRECISION MEDICAL DEVICES CO. LTD	Respirateur
49	313264	20-04-09	SIMPLEXA COVID-19 DIRECT	DIASORIN MOLECULAR LLC	Trousse d'essai
50	313287	20-04-02	BAUER FACE SHIELD	BAUER HOCKEY LTD.	Écran facial
51	313288	20-05-01	PROMED GEARS PROCEDURE FACE MASK	XIANTAO ZHIBO NON-WOVEN PRODUCTS CO.,LTD	Couvre-visage
52	313315	20-04-03	MEDICAL FACE MASKS (NON-STERILE)	XIANTAO DEMING HEALTHCARE PRODUCTS CO. LTD.	Couvre-visage
53	313346	20-04-07	NASOPHARYNGEAL AIRWAY	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.	Voies aériennes oropharyngiennes
54	313347	20-04-12	DIVISI(THETA) BILUMEN CIRCUIT	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.	Circuit respiratoire d'un ventilateur

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
55	313386	20-04-28	INFRARED FOREHEAD THERMOMETER	SHENZHEN PANGO ELECTRONIC CO., LTD	Thermomètre infrarouge
56	313442	20-04-27	DISPOSABLE MEDICAL MASK	TIANJIN SELEN SCIENCE & TECHNOLOGY	Couvre-visage
57	313445	20-04-16	WANJIE MEDICAL FACE SHIELD	SHENZHEN BEIJING WANJIE MEDICAL DEVICE CORPORATION LIMITED	Écran facial
58	313459	20-04-23	MEDIPINES GAS EXCHANGE MONITOR	MEDIPINES CORPORATION	Oxymètre de pouls
59	313474	20-04-22	MABELSHIELD	MABEL'S LABELS	Écran facial
60	313477	20-04-07	SINGCLEAN DISPOSABLE MEDICAL MASK	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS, LTD	Couvre-visage
61	313478	20-04-05	STERIZONE VP4 STERILIZER	TSO3 INC.	Dispositif de retraitement des EPI (Stérilisant chimique)
62	313486	20-04-08	DISPOSABLE FACE MASK	VIOLET HOME TEXTILE TECHNOLOGY CO.,LTD	Couvre-visage
63	313487	20-04-08	FACE MASK	GUANGDONG OWGELS SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.	Couvre-visage
64	313491	20-05-05	SKY SCREEN FISH SHAPE KN95 MASK	GUANGDONG GOLDEN LEAVES TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD	Respirateur
65	313494	20-04-04	WOODBRIDGE INOAC MASK	WOODBRIDGE INOAC TECHNICAL PRODUCTS	Couvre-visage
66	313500	20-04-16	PROCEDURE EARLOOP FACE MASKS	WUHAN DYMEX HEALTHCARE CO., LTD.	Couvre-visage
67	313507	20-04-15	EMERGENCY PROTECTIVE CLOTHING FOR MEDICAL (NON STERILED)	JIANG SU BEAUME OUTDOOR PRODUCTS CO. LTD	Blouse de protection
68	313509	20-05-11	DISPOSABLE PROTECTIVE CLOTHING	NANJING TRUST GARMENT COMPANY LTD.	Blouse de protection
69	313513	20-05-01	BIPAP A40 PRO	RESPIRONICS INC.	Ventilateur
70	313516	20-04-20	VISIERE DE PROTECTION [PROTECTIVE FACE SHIELD]	HERO CREATIONS S.E.N.C.	Écran facial
71	313525	20-04-27	VX85O VENTILATOR	RESPIRONICS CALIFORNIA LLC	Ventilateur
72	313529	20-04-07	SURGICAL MASK (NOT STERILE)	QINGZHOU YAOWANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	Couvre-visage
73	313547	20-04-22	WURTH FACE MASK	SAFE WAY INDUSTRY (WUHAN) CO. LTD	Couvre-visage
74	313550	20-04-09	FACE MASK DISPOSABLE 3-PLY	HUBEI WANLI PROTECTIVE PRODUCTS, CO., LTD.	Couvre-visage
75	313568	20-04-09	KN95 FACE MASK	ANHUI B2 BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	Couvre-visage

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
76	313596	20-04-24	BREATHING CIRCUIT	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.	Composant de ventilateur
77	313634	20-04-21	VENTILATOR	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	Ventilateur
78	313641	20-04-09	STERRAD STERILIZERS	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, A DIVISION OF ETHICON, INC.	Dispositif de retraitement des EPI (Stérilisant chimique)
79	313656	20-04-22	ALBERTA COVID CPAP HOOD	GEMMA PLASTICS	Heaume d'administration d'oxygène
84	313709	20-04-13	CLEAN FLOW HEALTHCARE MINI	CLEAN WORKS MEDICAL	Dispositif de retraitement des EPI (lumière germicide ultraviolette)
85	313759	20-04-20	CAFORU MEDICAL FACE MASKS	GUANGDONG LEIQI COSMETICS CO,, LTD.	Couvre-visage
86	313768	20-04-29	FFP2 MEDICAL PROTECTIVE MASK	LIAONING SHENGJINGTANG BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	Couvre-visage
87	313773	20-04-28	DISPOSABLE MEDICAL FACE SHIELD	CHENGDU NEW AOGUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.	Écran facial
88	313821	20-04-15	AMSCO V-PRO LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM	STERIS MEXICO	Dispositif de retraitement des EPI (Stérilisant chimique)
89	313881	20-04-20	BIOQUELL SYSTEM	BIOQUELL UK LTD	Dispositif de retraitement des EPI (Stérilisant chimique)
90	313892	20-04-20	AFS19	AMHIL ENTERPRISES	Couvre-visage
91	313909	20-04-20	NITRILE POWER FREE EXAMINATION GLOVES	HARTALEGA SDN. BHD.	Gants d'examen
92	313910	20-04-20	MDK - SINGLE-USE PROTECTIVE CLOTHING	MDK (SHANGHAI) EDICAL PACKING CO., LTD	Blouse de protection
93	313911	20-04-22	DISPOSABLE MEDICAL MASK	GUIZHOU JUNJIANG INDUSTRY CO., LTD	Couvre-visage
94	313914	20-04-27	FACE MASK DISPOSABLE	WUHAN TOPMED TRADING CO.,LTD	Couvre-visage
95	313915	20-05-01	3D FOLDABLE SURGICAL FACE MASK	SYNERTECH INT'L LTD.	Couvre-visage

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
96	313916	20-04-23	ONGUARD PROTECTIVE FACE SHIELD	LUMIFY INC.	Écran facial
97	313921	20-04-27	MUSKOKA SHIELD	ONTARIO MANUFACTURING AND DESIGN INC.	Écran facial
98	313947	20-04-23	HEMOSPHERE ADVANCED MONITORING SYSTEM	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	Moniteur de chevet multiparamètre.
99	313961	20-04-28	B702 FFP2 NR	BEI BEI SAFETY CO., LTD.	Respirateur
100	313982	20-04-19	RNA ISOLATION KIT	LUMINULTRA TECHNOLOGIES LTD.	Trousse d'essai
101	314001	20-04-27	125-280 SOLUTION	TSO3 INC.	Stérilisant chimique
102	314006	20-04-20	SWAB COVID-19	8083851 CANADA INC. OPERATING AS PAMA MANUFACTURING	Écouvillon
103	314010	20-04-27	TINKERINE FACE SHIELD	TINKERINE 3D PRINT SYSTEMS	Écran facial
104	314011	20-04-21	FLS FACE SHIELD	FAST LINE STRIPING SYSTEMS LTD.	Écran facial
105	314015	20-04-16	FACE SHIELDS	ADVANTAGE ENGINEERING INC.	Écran facial
106	314016	20-04-16	FACE SHIELDS	STRATAGEN 3D INC	Écran facial
107	314017	20-04-16	FACE SHIELDS	CAD MICROSOLUTIONS INC.	Écran facial
108	314019	20-04-24	DISPOSABLE PROTECTIVE FACE SHIELD	PUBCO PRODUCTS INTERNATIONAL INC.	Écran facial
109	314020	20-04-16	FACE SHIELDS	EXO-S INC.	Écran facial
110	314021	20-04-16	FACE SHIELDS	DESIGNFUSION	Écran facial
111	314022	20-04-16	FACE SHIELDS	LEO LAB	Écran facial
112	314023	20-04-20	PHOENIX SHIELD	AEROSPACE AND TELECOMMUNICATIONS ENGINEERING SUPPORT SQUADRON (ATESS)	Écran facial
113	314024	20-04-16	FACE SHIELDS	TALARIA	Écran facial
114	314025	20-04-16	FACE SHIELDS	EXERGY SOLUTIONS INC.	Écran facial
115	314027	20-04-23	FACE SHIELD	1508235 ONTARIO INC DBA MICROFORUM	Écran facial

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
116	314028	20-04-16	FACE SHIELDS	HEARTLAND AGRI-VENT LTD	Écran facial
118	314031	20-04-22	SINIX PPE FULL FACE SPLASH SHIELD	SINIX PPE	Écran facial
119	314033	20-05-11	PROTECTIVE FACE SHIELD	SIMPSON SCREEN PRINT & LITHOGRAPHY LTD.	Écran facial
120	314034	20-04-22	SHIELDPRO FACE SHIELD	SKANDACOR PRINT FINISHING	Écran facial
121	314035	20-04-20	HD FACE SHIELD	INDUSTRIALISATION QUEBEC	Écran facial
122	314036	20-04-22	VISIERE FACIALE/FACE SHIELD	ROBCO INC.	Écran facial
123	314038	20-05-11	FACE SHIELD	INVAKOR TECHNOLOGIES	Écran facial
124	314042	20-04-17	SHIELD ME	M.E INNOVATIONS INC.	Écran facial
125	314045	20-05-05	DISPOSABLE NITRILE EXAMINATION GLOVES	ZHONGHONG PULIN	Gants d'examen
126	314046	20-04-28	VISIERE DE PROTECTION-PROTECTIVE FACE SHIELDS	9035-1255 QUEBEC INC (DBA APF MARKETING AND PLASTISEAL)	Écran facial
127	314047	20-04-27	NON-CONTACT INFRARED THERMOMETER	DONGGUAN SIMZO ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.	Thermomètre infrarouge
128	314049	20-05-08	PROTECTEUR FACIALE REUTILISABLE/REUSABLE FACE SHIELD	INNOVSCAN INC.	Écran facial
129	314050	20-04-30	VISIERE MEDICALE	GROUP MD	Écran facial
130	314057	20-04-27	DISPOSABLE PROTECTIVE CLOTHING FOR MEDICAL USE	NINGJIN RUNBODA MEDICAL PROTECTIVE PRODUCTS CO. LTD	Blouse de protection
131	314097	20-05-04	BIOFIRE COVID-19 TEST	BIOFIRE DEFENSE	Trousse d'essai
132	314099	20-04-16	FACE SHIELDS	CCL	Écran facial
133	314108	20-04-17	SPIRIT HEALTHCARE GROUP JMBOO DIGITAL THERMOMETER	ARA PHARMACEUTICALS INC.	Thermomètre infrarouge
134	314109	20-04-24	FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM	ABBOTT DIABETES CARE LTD.	Système de contrôle du glucose
135	314113	20-05-04	APT FACE SHIELD	ANSWER PRECISION TOOL INC.	Écran facial
136	314138	20-04-28	MCKESSON POWDER-FREE VINYL EXAM GLOVES	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Gants d'examen

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
137	314196	20-05-11	MAPLESWAB	SHAPETRY LABS INC.	Écouvillon imprimé en 3D
139	314207	20-04-28	DISPOSABLE 10 MIL POLYETHYLENE TEREPHTHALATE FACE SHIELD (FSH)	SUPERIOR GLOVE WORKS LTD.	Écran facial
140	314208	20-04-28	FIDO MASK	FIDO MASK CO. LTD.	Couvre-visage
141	314254	20-04-23	STEER FACE SHIELD	STEER MEDICAL INC.	Écran facial
142	314260	20-04-27	DEXCOM G6	DEXCOM, INC.	Système de contrôle du glucose
143	314270	20-05-07	PRUSA PROTECTIVE FACE SHIELD FSF	FOOTHILLS GROUP	Écran facial
144	314296	20-05-01	CONFIDERM 3.5C NITRILE EXAM GLOVES POWDER-FREE	HARTALEGA NGC SDN. BHD.	Gants d'examen
145	314317	20-05-01	TECHNOLOGIST CHOICE NITRILE MEDICAL EXAMINATION GLOVES	BIO NUCLEAR DIAGNOSTICS INC.	Gants d'examen
146	314322	20-04-27	DTC3X N95 PARTICULATE RESPIRATOR	SHANGHAI DASHENG HEALTH PRODUCTS MANUFACTURE CO., LTD.	Respirateur
147	314331	20-05-05	MEDICAL FACE SHIELD	SHENZHEN XUNYANG PRINTING&PACKAGING CO., LTD.	Écran facial
148	314376	20-05-07	BASIC SYNGUARD VINYL EXAM GLOVES	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Gants d'examen
149	314410	20-05-01	KN95 PROTECTIVE MASK	NEW ZHONG YANG TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO., LTD	Couvre-visage
150	314442	20-04-28	GRACIOUS LIVING FACE SHIELD	GRACIOUS LIVING CORPORATION	Écran facial
151	314633	20-04-30	AIR NEXT SPIROMETER	NUVOAIR AB	Spiromètre
152	314674	20-05-11	AEROSOL-REDUCING MASK FOR USE WITH BIPAP AND CPAP MACHINES	GLIA INC.	Masque de CPAP
153	314747	20-05-11	VENTWAY SPARROW	INOVYTEC MEDICAL SOLUTIONS LTD.	Ventilateur
154	314807	20-05-01	NEXTEMP PLUS DISPOSABLE THERMOMETER WITH RECTAL SHEATH	MEDICAL INDICATORS INC.	Thermomètre infrarouge
155	314812	20-05-08	DISPOSABLE NITRILE EXAMINATION GLOVES	ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Gants d'examen
156	314820	20-05-11	SYNGUARD NITRILE EXAM GLOVES	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	Gants d'examen
157	314831	20-05-06	MCSHIELD	MCWOOD STUDIOS INC.	Écran facial

No	IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	LA DATE DE L'AUTORISATION	LE NOM DE L'HOMOLOGATION	NOM DU FABRICANT	TYPE D'INSTRUMENT
158	314835	20-05-07	ATB DISPOSABLE FACE MASK	ZHONGSHAN ATB MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED.	Masque facial
159	314836	20-05-01	NON-CONTACT INFRARED BODY THERMOMETER	HETAIDA TECHNOLOGY CO., LTD	Thermomètre infrarouge
162	315186	20-05-07	7TH SENSE NITRILE POWDER FREE EXAMINATION GLOVE	KOSSAN INTERNATIONAL SDN BHD	Gants d'examen
163	315227	20-05-09	CLEARMASK TRANSPARENT FACE MASK	CLEARMASK, LLC	Couvre-visage
164	315238	20-05-07	FACE SHIELDS	FOOTLETIC INC.	Écran facial

9. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent au rappel de masques N95/KN95, y compris les documents liés au Bulletin LEIM du lundi 11 mai 2020, produit par le Programme de conformité des matériels médicaux;

Protégé A
(une fois rempli)

Formulaire de déclaration finale pour le rappel d'un instrument médical

Objet : Saisir l'information que les fabricants et importateurs doivent fournir à Santé Canada dans les plus brefs délais après la fin d'un rappel, conformément à l'art. 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Consultez le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054)* pour obtenir plus d'information. Les renseignements personnels que vous pouvez fournir à Santé Canada sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et ils sont recueillis pour administrer le Programme de conformité et d'application à l'égard des instruments médicaux autorisé par la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans Info Source, que l'on peut consulter en ligne à l'adresse infosource.gc.ca (voir les fichiers de renseignements personnels – SC PPU 405). Pour plus d'information sur nos pratiques de protection des renseignements personnels, veuillez communiquer avec le directeur de la Division de la gestion des renseignements personnels en composant le 613-355-1458 ou en envoyant un courriel à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Pour toute autre question, veuillez communiquer avec le bureau régional voulu, indiqué à la fin du présent formulaire. *L'utilisation de ce formulaire est facultative.* Toute l'information recueillie dans ce formulaire sera traitée comme des renseignements commerciaux confidentiels.

Type de déclarant : Autre

Si vous êtes un importateur, faites-vous une déclaration au nom du fabricant? Choisissez un élément

Numéro de rappel de Santé Canada:

Numéro de référence du rappel de l'entreprise (le cas échéant) :

65*a*) les résultats du rappel (Intégrer l'information sur l'efficacité du rappel, la confirmation que tous les comptes ont reçu l'avis de rappel et toute correction qui a été faite sur place. Fournir un rapport de rapprochement de tous les produits touchés par le rappel, le cas échéant, et une justification de tous les écarts.) Pour obtenir plus de détails sur l'information exigée en vertu de l'article 65, consultez le Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux [Santé Canada] dans le site Web de Santé Canada. Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes

Date à laquelle le rappel s'est terminé au Canada :	

65*b*) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas (donnez une description de toutes les mesures prises pour éviter que le problème ne se reproduise)
Joindre toute information supplémentaire en pièces jointes

Dans le cas des appareils de classes II, III et IV, les mesures ont été évaluées en fonction de l'art. 34 du RIM pour déterminer si une modification de l'homologation de l'appareil est nécessaire (cliquez sur la case pour confirmer) : ☐

Coordonnées de Santé Canada pour la déclaration de rappels de matériels médicaux

L'avis de rappel doit être soumis à la région appropriée. Les entreprises qui ne savent pas de quelle région elles relèvent peuvent communiquer avec l'Unité de la conformité des instruments médicaux en composant le 1-800-267-9675

Emplacement de l'entreprise qui effectue le rappel	Adresse d'envoi du formulaire de rappel
Canada : Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard **É.-U. :** Connecticut, Delaware, Maine, Maryland, Massachusetts, New Hampshire, New Jersey, Rhode Island, Vermont **Ailleurs dans le monde :** Moyen-Orient (Bahreïn, Chypre, Iran, Irak, Israël, Jordanie, Koweït, Liban, Oman, Qatar, Arabie saoudite, Syrie, Turquie, Émirats arabes unis, Cisjordanie et bande de Gaza, Yémen)	**Région de l'Atlantique :** Programme de conformité des matériels médicaux,16e étage, pièce 1625 1505, rue Barrington Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3Y6 Téléphone : 902-426-2160 Télécopieur : 902-426-6676 Courriel : ATL-MED@HC-SC.GC.CA
Canada : Québec **É.-U.** : District fédéral de Columbia, Floride, Géorgie, New York, Caroline du Nord, Pennsylvanie, Caroline du Sud, Virginie, Virginie-Occidentale **Ailleurs dans le monde :** Toutes les îles des Caraïbes, Amérique centrale (Belize, Costa Rica, Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama), Scandinavie et pays Baltes (Danemark, Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Suède), Europe centrale (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Liechtenstein, Luxembourg, Pays-Bas, Suisse)	**Région du Québec :** Programme de conformité des matériels médicaux, rue Saint-Laurent Ouest Longueuil (Québec) J4K 1C7 Téléphone : 450-646-1353 Télécopieur : 450-928-4105 Courriel : QUE-MED@HC-SC.GC.CA

Canada : Ontario **É.-U. :** Alabama, Illinois, Indiana, Kentucky, Michigan, Mississippi, Ohio, Tennessee, Wisconsin **Ailleurs dans le monde** : Europe du Nord (Islande, Irlande, Angleterre, Écosse, Pays de Galles, Irlande du Nord), Europe de l'Est (Albanie, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, République tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie), Europe du Sud (Grèce, État de la Cité du Vatican, Italie, Malte, Monaco, Portugal, Saint-Marin, Espagne), tous les pays d'Amérique du Sud	**Région de l'Ontario :** Programme de conformité des matériels médicaux, 2301, av. Midland Toronto (Ontario) M1P 4R7 Téléphone : 416-973-1600 Télécopieur : 416-954-4581 Courriel : ONT-MED@HC-SC.GC.CA
Canada : Manitoba, Saskatchewan **É.-U. :** Arkansas, Iowa, Kansas, Louisiane, Minnesota, Missouri, Nebraska, Dakota du Nord, Oklahoma, Dakota du Sud, Texas **Ailleurs dans le monde :** Tous les pays d'Afrique, Mexique	**Région du Manitoba et de la Saskatchewan :** Programme de conformité des matériels médicaux, 100 – 391, av. York Winnipeg (Manitoba) R3C 4W1 Téléphone : 204-594-8061 Télécopieur : 204-594-8153 Courriel : MS-MED@HC-SC.GC.CA
Canada : Alberta, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut **É.-U. :** Arizona, Colorado, Idaho, Montana, Nevada, Nouveau-Mexique, Utah, Wyoming **Ailleurs dans le monde :** Australie, Nouvelle-Zélande et toutes les îles du Pacifique Sud	**Région de l'Alberta :** Programme de conformité des matériels médicaux, 9700, avenue Jasper, suite 730 Edmonton (Alberta) T5J 4C3 Téléphone : 780-495-6815 Télécopieur : 780-495-2624 Courriel : AB-MED@HC-SC.GC.CA
Canada : Colombie-Britannique, Yukon **É.-U. :** Alaska, Californie, Hawaï, Nevada, Oregon, Washington **Ailleurs dans le monde :** Tous les pays d'Asie	**Région de la Colombie-Britannique** Programme de conformité des matériels médicaux, 4595, Canada Way, bureau 400 Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9 Téléphone : 604 666-3350 Télécopieur : 604 666-3149 Courriel : WOC-MED@HC-SC.GC.CA

Health Canada Santé Canada

Protected A
when completed

VOLUNTARY DISPOSAL - DISPOSITION VOLONTAIRE

INSPECTOR'S NAME AND UNIT	FIRM OR INDIVIDUAL - FIRME OU INDIVIDU
ADDRESS - ADRESSE PHONE NUMBER - NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: ( )	ADDRESS - ADRESSE PHONE NUMBER - NUMÉRO DE TÉLÉPHONE: ( )

This is to certify that the undersigned duly authorized representative has decided to voluntarily dispose of or has voluntarily consented to forfeit the following merchandise:

Le soussigné représentant dûment autorisé certifie par la présente qu'il a pris la décision de disposer volontairement ou de renoncer volontairement à la marchandise suivante:

QUANTITY - QUANTITÉ	PRODUCT NAME - NOM DU PRODUIT	SIZE - FORMAT	LOT OR SERIAL NUMBER - NUMÉRO DE LOT OU DE SÉRIE	MARKET AUTHORIZATION - AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ	VALUE - VALEUR

NAME AND TITLE OF AUTHORIZED REPRESENTATIVE NOM ET TITRE DU REPRÉSENTANT DÛMENT AUTORISÉ	SIGNATURE	DATE

SECTION(S) VIOLATED -
ARTICLE(S) ENFREINT(S)

ACTION TAKEN / ACTION PRISE	REASON - RAISON
☐ VOLUNTARY DISPOSAL WITH INSPECTOR PRESENT / DISPOSITION VOLONTAIRE EN PRÉSENCE DE L=INSPECTEUR ☐ VOLUNTARY DISPOSAL WITHOUT INSPECTOR PRESENT / DISPOSITION VOLONTAIRE EN L'ABSENCE DE L'INSPECTEUR ☐ CONSENT TO FORFEIT / CONFISCATION VOLONTAIRE	

COMMENTS - COMMENTAIRES

NAME OF INSPECTOR - NOM DE L'INSPECTEUR	SIGNATURE	DATE

WHITE – Owner's Copy BLANCHE - Copie du propriétaire	CANARY - Region CANARI - Région	PINK - Inspector ROSE - Inspecteur

Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux, conformément aux articles 61.1 et 65.1 du Règlement sur les instruments médicaux et/ou désignation pour agir à titre de contact en matière de réglementation canadienne

Quand utiliser ce formulaire

Le présent formulaire autorise l'organisation mentionnée à la **section B** (importateur) à présenter, au nom de l'organisation mentionnée à la **section A** (fabricant), les rapports **d'incident obligatoires** et/ou les rapports sur les **rappels** et/ou à agir à titre de **contact en matière de réglementation canadienne** pour les instruments médicaux avec Santé Canada.

De plus, le fabricant pourrait aussi utiliser ce formulaire afin de choisir une organisation afin qu'elle serve de contact en matière de réglementation canadienne pour toutes les plaintes provenant du marché canadien et d'autoriser Santé Canada à gérer l'information des autres plaintes et à assurer le suivi auprès de la compagnie désignée.

Veuillez prendre note que le fabricant peut autoriser un importateur à signaler les rappels et/ou les problèmes devant être signalés en son nom seulement dans les situations où le fabricant a un seul importateur canadien.

Comment remplir ce formulaire

La **section A** du formulaire doit être remplie par le fabricant. Ce dernier y précise l'autorisation donnée à l'importateur en cochant la case appropriée.

La **section B** du formulaire doit être remplie par l'importateur. Ce dernier y confirme qu'il présentera des rapports au nom du fabricant.

Comment soumettre le formulaire

Faire parvenir le formulaire dûment rempli à la Direction de la conformité des matériels médicaux et des pratiques cliniques de Santé Canada, à l'adresse suivante :

Unité de la conformité des matériels médicaux et octroi des permis

14e étage, immeuble Jeanne-Mance
Indice de l'adresse : 1914D
200, promenade Eglantine, pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel: MDCU_UCIM@hc-sc.gc.ca

Le fabricant doit également fournir par écrit toute modification concernant sa lettre d'autorisation aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Section A (fabricant)

(Cochez tout ce qui convient.)

☐ J'autorise par la présente l'organisation mentionnée à la **section B** à préparer et à soumettre, en mon nom, les **rapports d'incident préliminaires et finaux obligatoires**, conformément aux exigences établies dans le Règlement sur les instruments médicaux du Canada.

☐ J'autorise par la présente l'organisation mentionnée à la **section B** à établir et à soumettre l'information et les documents sur les **rappels** d'instruments médicaux, en conformité avec les exigences définies dans le Règlement sur les instruments médicaux du Canada en mon nom, quand ces instruments sont accessibles sur le marché canadien.

☐ Je désigne par la présente l'organisation nommée à la **section B** à servir de contact en matière de réglementation canadienne pour toutes les plaintes provenant du marché canadien et j'autorise Santé Canada à gérer **l'information des autres plaintes et à assurer le suivi** auprès de la compagnie désignée.

Nom de la compagnie :	
Addresse :	Ville :
Province/État :	Code postal / Code ZIP :
Numéro de téléphone:	Numéro de télécopieur :
Courriel :	
Nom de la personne autorisée :	Titre :
Signature :	Date (aaaa-mm-jj):

Section B (importateur)

(Cocher tout ce qui s'applique.)

☐ Par la présente, j'accepte l'autorisation relative à la présentation de **rapports d'incident obligatoires** au nom de l'organisation mentionnée à la **section A**.

☐ Par la présente, j'accepte l'autorisation relative à la présentation des **rapports sur les rappels** au nom de l'organisation mentionnée à la **section A**.

☐ Par la présente, j'accepte la désignation d'organisation canadienne responsable de la réglementation pour l'organisation nommée à la **section A** et j'accepte que Santé Canada communique avec notre organisation en ce qui concerne l'**information sur les plaintes et le suivi de ces plaintes** liées à cette organisation.

Nom de la compagnie :	
Addresse :	Ville :
Province/État :	Code postal / Code ZIP :
Numéro de téléphone:	Numéro de télécopieur :
Courriel :	
Nom de la personne autorisée :	Titre :
Signature :	Date (aaaa-mm-jj):

Health Canada Santé Canada

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Programme de conformité des matériels médicaux, Nom de la région
Adresse municipale
Ville (Province) Code postal

Date (jour, mois, année) Numéro de rappel : [xxxxxxxx]

Nom du représentant de l'entreprise
Nom de l'entreprise, Adresse de l'entreprise
Ville (Province) Code postal
Courriel de l'entreprise

À l'attention de : [Nom de la personne-ressource]

Objet : Omission de déclarer un rappel, conformément aux exigences de l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*

Madame, Monsieur,

Santé Canada a été informé que votre entreprise prend [OU a pris] la mesure suivante : [DÉCRIRE LA MESURE] à l'égard de [NOM DU MATÉRIEL MÉDICAL VISÉ PAR LE RAPPEL]. Cette mesure est réputée être un « rappel » au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux* (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/TexteComplet.html) :

> « *rappel* Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :
>
> a) peut être dangereux pour la santé;
>
> b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;
>
> c) peut ne pas être conforme à la *Loi* ou au présent règlement. »

En vertu de l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*, le fabricant et l'importateur d'un matériel médical sont tenus de fournir au ministre le rapport initial de rappel « avant ou au moment d'effectuer le rappel ». Veuillez fournir les renseignements demandés à nos bureaux au plus tard le [date = 5 jours ouvrables suivant la date de réception prévue de la lettre]. Si vous ne pouvez respecter ce délai, veuillez nous en informer le plus tôt possible.

Dès la fin du rappel, votre entreprise doit également fournir le rapport final de rappel, tel que précisé à l'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Conformément à l'article 58b) du *Règlement sur les instruments médicaux*, votre entreprise doit établir et mettre en œuvre une procédure~~s~~ écrite~~s~~ permettant d'effectuer un rappel de façon efficace et en temps opportun. Veuillez revoir votre procédure écrite de rappel et vous assurer que celle-ci mentionne qu'un avis doit être envoyé à Santé Canada, conformément aux articles 64 et 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Le rapport initial et le rapport final de rappel peuvent être postés, télécopiés ou envoyés par courriel aux bureaux régionaux figurant dans la liste ci-dessous. Vous devez également examiner toutes autres mesures correctives que vous avez appliquées au cours des 90 derniers jours et fournir les renseignements demandés aux articles 64 et 65 pour toutes mesures correspondant à la définition de rappel pour laquelle vous auriez omis d'envoyer un avis.

Veuillez noter que si votre entreprise ne satisfait pas à ces exigences, ses homologations ou ses licences d'établissement pourraient être suspendues, conformément aux articles 40 et 49 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Sincères salutations,

[Nom de l'inspecteur]
Inspecteur
Programme de conformité des matériels médicaux, [Région]
Santé Canada | Gouvernement du Canada
[N° de téléphone]
[N° de télécopieur]
[Adresse courriel]

Coordonnées pour la déclaration de rappels de matériels médicaux

Les avis de rappel doivent être communiqués au bureau régional compétent.

Nota : Lorsqu'une entreprise ne sait pas avec quel bureau régional communiquer, elle doit appeler l'Unité de la conformité des instruments médicaux de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, au 613-957-3836.

Colombie-Britannique et Yukon	Unité des matériels médicaux Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi 4595, Canada Way, bureau 400 Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9 Téléphone : 604-666-3350 Télécopieur : 604-666-3149 Courriel : hc.woc.med.sc@canada.ca
Alberta et Territoires du Nord-Ouest	Unité des matériels médicaux Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi 9700, avenue Jasper, bureau 730 Edmonton (Alberta) T5J 4C3 Téléphone : 780-495-6815 Télécopieur : 780-495-2624 Courriel : hc.ab.med.sc@canada.ca
Manitoba et Saskatchewan	Unité des matériels médicaux Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi 391, avenue York, pièce 300 Winnipeg (Manitoba) R3C 4W1 Téléphone : 204-594-8061 Télécopieur : 204-594-8153 Courriel : hc.ms.med.sc@canada.ca
Ontario et Nunavut	Unité des matériels médicaux Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi 2301, avenue Midland Toronto (Ontario) M1P 4R7 Téléphone : 416-973-1600 Télécopieur : 416-954-4581 Courriel : hc.ontmed.sc@canada.ca

Québec	Unité des matériels médicaux Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi 200, boul. René-Lévesque Ouest Tour Est, 8e étage Montréal (Québec) H2Z 1X4 Téléphone : 450-646-1353 Télécopieur : 514-283-0159 Courriel : hc.quemed.sc@canada.ca
Atlantique	Unité des matériels médicaux Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi Bureau 1625, 16e étage 1505, rue Barrington Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3Y6 Téléphone : 902-426-2160 Télécopieur : 902-426-6676 Courriel : hc.atl.med.sc@canada.ca

Health Canada Santé Canada

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme
Adresse
Ville (Province) code postal

Le (jour mois année)

Numéro de rappel : [xxxxxxxx]

Nom du représentant de l'entreprise
Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise
Ville (Province) code postal
Courriel de l'entreprise

À l'attention de [nom de la personne-ressource]

Objet : Rappel de [produit]

[Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)],

Par la présente, nous accusons réception de votre lettre datée du [jour, mois, année] nous avisant, conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*, du rappel de l'instrument susmentionné effectué par votre entreprise au Canada.

Au besoin, nous communiquerons avec vous pour obtenir d'autres renseignements ou précisions.

Veuillez inscrire le numéro de rappel susmentionné dans toute correspondance future concernant ce dossier, y compris dans les mises à jour.

Veuillez également fournir, dès que possible, les renseignements sur l'efficacité du rappel, les détails sur le sort réservé au produit rappelé (p. ex. destruction, retour au fournisseur, révision, etc.) et les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas, conformément à l'article 65.

Merci de votre collaboration.

Veuillez agréer, [Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)], mes salutations distinguées.

Canada

AV2020000011

[Prénom de l'inspecteur] [Nom de famille de l'inspecteur]
Titre, Vérification de la conformité des instruments médicaux
[Téléphone] [Télécopieur]
[courriel@canada.ca]

Pièces jointes :

Nom de la pièce jointe
Nom de la pièce jointe

CC :

Nom, titre, organisation (Direction/Direction générale/Région)
Nom, titre, organisation (Direction/Direction générale/Région)

Health Canada Santé Canada

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme
Adresse
Ville (Province) code postal

Le (jour mois année)

Numéro de rappel : [xxxxxxxx]

Nom du représentant de l'entreprise
Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise
Ville (Province) code postal
Courriel de l'entreprise

À l'attention de [Madame/Monsieur] [Nom du destinataire]

Objet : Rappel de [produit]

[Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)],

Par la présente, nous accusons réception de votre lettre datée du [mois jour, année] nous avisant, conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*, du rappel de l'instrument susmentionné effectué par votre entreprise au Canada.

Veuillez inscrire le numéro de rappel susmentionné dans toute correspondance future concernant ce dossier, y compris dans les mises à jour.

L'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux* stipule, " le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre : les résultats du rappel et les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas. "

Veuillez également nous fournir dès que possible des résultats du rappel (lorsqu'il sera terminé) et les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas, conformément à l'article 65.

Une fois que le rappel sera complété, veuillez envoyer l'information relative à la Section 65 à l'adresse courriel indiqué ici-bas.

Merci de votre collaboration.

Veuillez agréer, [Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)], mes salutations distinguées.

Canada

AV2020000011

[Prénom de l'inspecteur] [Nom de famille de l'inspecteur]
Titre, Vérification de la conformité des instruments médicaux
[Téléphone] [Télécopieur]
[courriel@canada.ca]

Pièces jointes :

Nom de la pièce jointe
Nom de la pièce jointe

CC :

Nom, titre, organisation (Direction/Direction générale/Région)
Nom, titre, organisation (Direction/Direction générale/Région)

Health Canada Santé Canada

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme
Adresse
Ville (province) code postal

Date (jour, mois, année)

Numéro de rappel : [xxxxxxxx]

Nom du représentant de l'entreprise
Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise

Ville (province) code postal
Courriel de l'entreprise

À l'attention de : [nom de la personne-ressource]

Objet : Rappel de [produit]

La présente fait référence à votre lettre datée du [jour, mois, année] nous avisant du rappel du produit susmentionné effectué par votre entreprise au Canada.

À l'avenir, vous devez fournir tous les renseignements au sujet du rappel, avant ou au moment d'effectuer un rappel, conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Vous trouverez un document intitulé *Guide sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/guide-rappels-instruments-medicaux-0054.html. Le présent guide aidera toute personne qui travaille avec des instruments médicaux à mieux comprendre et à se conformer aux articles du Règlement sur les instruments médicaux (RIM) qui se rapportent aux rappels d'instruments médicaux.

Veuillez nous communiquer dans les plus brefs délais les résultats du rappel (lorsqu'il sera terminé) et les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas, conformément à l'article 65. Veuillez inscrire notre numéro de rappel situé au coin supérieur droit de la présente lettre dans toute correspondance future concernant ce dossier.

Veuillez recevoir, [Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)] mes salutations distinguées.

[Prénom de l'inspecteur] [Nom de famille de l'inspecteur]
[Titre de l'inspecteur]

Canada

AV2020000011

Vérification de la conformité des instruments médicaux
Santé Canada, gouvernement du Canada
[Téléphone] [Télécopieur]
[courriel@canada.ca]

Health Canada Santé Canada

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme
Adresse
Ville (province) code postal

Date (jour, mois, année)

Numéro de rappel : [xxxxxxxx]

Nom du représentant de l'entreprise
Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise
Ville (province) code postal
Courriel de l'entreprise

À l'attention de : [nom de la personne-ressource]

Objet : Rappel de [produit]

Par la présente, nous accusons réception de votre lettre datée du [jour, mois, année] nous avisant en temps opportun, conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*, du rappel de l'instrument susmentionné effectué par votre entreprise au Canada.

Veuillez fournir au signataire les renseignements ci-dessous au sujet du rappel :

- Alinéa 64a), le nom et l'identificateur de l'instrument
- Les numéros de catalogue, de modèle, de code de produit, de lot et de série ou le numéro de la licence de mise en marché du produit visé, s'il s'inscrit dans la classe de risque II, III ou IV. Même s'il ne s'agit pas de renseignements devant être fournis conformément à l'article 64, ils sont essentiels, à moins que l'entreprise effectue un rappel général.
- Alinéa 64b), le nom et l'adresse du ou des importateurs
- Alinéa 64b), le nom et l'adresse du fabricant
- Alinéa 64b), le nom et l'adresse de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant
- Alinéa 64c), les motifs du rappel
- Alinéa 64c), la date et les circonstances de la découverte de la défectuosité
- Alinéa 64d), l'évaluation du risque
- Alinéa 64e), le nombre d'unités importées et vendues au Canada
- Alinéa 64f), la période durant laquelle les unités ont été distribuées au Canada

Canada

AV2020000011

- Alinéa 64g), le nom des personnes à qui l'instrument a été vendu et le nombre d'unités vendues à chaque personne
- Alinéa 64h), une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel
- Alinéa 64i), le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel au Canada
- Alinéa 64i), la date proposée pour le rapport d'étape et/ou la date prévue pour la fin du rappel
- Alinéa 64j), les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas
- Alinéa a64k), les noms, titre et numéro de téléphone du responsable du rappel

Le *Règlement sur les instruments médicaux* peut être consulté à l'adresse suivante : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/.

Vous trouverez un document intitulé *Guide sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) sur notre site Web à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/guide-rappels-instruments-medicaux-0054.html. Ce guide aide à comprendre les articles du *Règlement sur les instruments médicaux* qui concernent les rappels d'instruments médicaux et à se conformer à ceux-ci.

Santé Canada vous demande de nous fournir des renseignements sur l'efficacité du rappel, les détails sur le sort réservé au produit rappelé (p. ex. destruction, retour au fournisseur, révision, etc.) et les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas, conformément à l'article 65.

Veuillez inscrire le numéro de rappel susmentionné dans toute correspondance future concernant ce dossier.

Merci de votre collaboration.

Veuillez recevoir, [Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)], mes salutations distinguées.

[Prénom de l'inspecteur] [Nom de famille de l'inspecteur]
[Titre de l'inspecteur]
Vérification de la conformité des instruments médicaux
Santé Canada, gouvernement du Canada
[Téléphone] [Télécopieur]

Health Canada Santé Canada

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme
Adresse
Ville (province) code postal

Date (jour, mois, année)

Numéro de rappel : [xxxxxxxx]

Nom du représentant de l'entreprise
Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise
Ville (province) code postal
Courriel de l'entreprise

À l'attention de : [nom de la personne-ressource]

Objet : Rappel de [produit]

La présente fait référence à votre lettre datée du [jour, mois, année] nous avisant du rappel de l'instrument susmentionné effectué par votre entreprise au Canada.

À l'avenir, vous devez fournir tous les renseignements au sujet du rappel, **avant ou au moment d'effectuer un rappel**, conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux.*

De plus, veuillez fournir au signataire les renseignements ci-dessous au sujet du rappel :

- Alinéa 64a), le nom et l'identificateur de l'instrument
- Les numéros de catalogue, de modèle, de code de produit, de lot et de série ou le numéro de la licence de mise en marché du produit visé, s'il s'inscrit dans la classe de risque II, III ou IV. Même s'il ne s'agit pas de renseignements devant être fournis conformément à l'article 64, ils sont essentiels, à moins que l'entreprise effectue un rappel général.
- Alinéa 64b), le nom et l'adresse du ou des importateurs
- Alinéa 64b), le nom et l'adresse du fabricant
- Alinéa 64b), le nom et l'adresse de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant
- Alinéa 64c), les motifs du rappel
- Alinéa 64c), la date et les circonstances de la découverte de la défectuosité
- Alinéa 64d), l'évaluation du risque
- Alinéa 64e), le nombre d'unités importées et vendues au Canada
- Alinéa 64f), la période durant laquelle les unités ont été distribuées au Canada

Canada

AV2020000011

- Alinéa 64g), le nom des personnes à qui l'instrument a été vendu et le nombre d'unités vendues à chaque personne
- Alinéa 64h), une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel
- Alinéa 64i), le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel au Canada
- Alinéa 64i), la date proposée pour le rapport d'étape et/ou la date prévue pour la fin du rappel
- Alinéa 64j), les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas
- Alinéa a64k), les noms, titre et numéro de téléphone du responsable du rappel

Le *Règlement sur les instruments médicaux* peut être consulté à l'adresse suivante : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/.

Vous trouverez, à titre de référence, un document intitulé *Guide sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/guide-rappels-instruments-medicaux-0054.html. Ce guide aide à comprendre les articles du *Règlement sur les instruments médicaux* qui concernent les rappels d'instruments médicaux et à se conformer à ceux-ci.

Santé Canada vous demande de nous fournir des renseignements sur l'efficacité du rappel, les détails sur le sort réservé au produit rappelé (p. ex. destruction, retour au fournisseur, révision, etc.) et les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas, conformément à l'article 65.

Veuillez inscrire le numéro de rappel susmentionné dans toute correspondance future concernant ce dossier.

Merci de votre collaboration.

Veuillez recevoir, [Madame/Monsieur (l'un ou l'autre selon le cas sans nommer la personne)], mes salutations distinguées.

[Prénom de l'inspecteur] [Nom de famille de l'inspecteur]
[Titre de l'inspecteur]
Vérification de la conformité des instruments médicaux
Santé Canada, gouvernement du Canada
[Téléphone] [Télécopieur]

[courriel@canada.ca]

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme
Adresse
Ville (province)
Code postal

Date (Jour mois année)

Numéro du dossier de Santé Canada : [xxxxxxxx]

Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise
Ville (province) Code postal
Adresse courriel de l'entreprise

À l'attention de: [nom de la personne-ressource]

OBJET : Rappel de produit – dossier fermé

[Madame/Monsieur],

Je vous remercie pour votre correspondance datée du [jour mois année] avisant Santé Canada de la mesure de rappel. Nous avons reçu les renseignements demandés aux termes de l'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ce dossier est maintenant fermé.

Merci de votre coopération.

Veuillez agréer, [Madame/Monsieur], de mes salutations distinguées.

[signature de l'inspecteur]

[Prénom] [Nom de famille]
Titre, organisme (Direction/Direction générale/Région)

Téléphone : [XXX-XXX-XXXX]
Courriel : [XXX@XXX]

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Nom du programme, nom de la région
Adresse
Ville (province) Code postal

Date (jour mois année)

Numéro de rappel de Santé Canada : [XXXXXX]

Nom de l'entreprise
Adresse de l'entreprise
Ville (province) Code postal
Adresse courriel de l'entreprise

Destinataire : [nom de la personne-ressource]

OBJET : FRM-0088 : RAPPEL DE [PRODUIT] – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

[Madame, Monsieur],

La présente vise à accuser réception de votre lettre datée du [jour mois année] au sujet des renseignements sur le rappel de l'instrument susmentionné demandés aux termes de l'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM).

Veuillez fournir à la personne soussignée les renseignements ci-après d'ici le [jour mois année] (trois jours ouvrables après l'envoi de la présente lettre) :

- la date à laquelle le rappel a été complété au Canada;
- l'efficacité des mesures du rappel, c'est-à-dire la confirmation que tous les clients ont reçu l'avis de rappel et que toutes les mesures correctives ont été prises;
- le nombre d'unités défectueuses visées corrigées, récupérées, retournées ou déclarées détruites par les consignataires et une justification de tout écart;
- les renseignements sur la disposition des instruments médicaux visés;
- l'analyse des causes fondamentales du problème;
- la nature des mesures correctives prises pour éviter que le problème ne se reproduise;
- la justification de la décision de ne pas avoir considéré la modification comme une « modification importante » (voir l'alinéa 34a du RIM);
- pour les instruments médicaux de classe 1 et 2, un engagement que tous les processus, toutes les procédures ou tous les changements de conception ont été validés.

Vous trouverez un document intitulé *Guide sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/guide-rappels-instruments-medicaux-0054.html.

Veuillez inscrire notre numéro de rappel dans toute correspondance future concernant ce dossier.

Merci de votre collaboration.

Veuillez agréer, [Madame, Monsieur], nos salutations distinguées.

[signature de l'inspecteur]

[nom de l'inspecteur, titre]
[Unité / direction générale / région de l'inspecteur]
Téléphone : [XXX-XXX-XXXX]
Adresse courriel : [courriel]

BULLETIN
LEIM

PRODUIT PAR LE PROGRAMME DE CONFORMITÉ ET DE LICENSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Ce bulletin fournit aux titulaires de LEIM des renseignements sur les mises à jour à venir de Santé Canada.

Le 10 mai 2020

Rappel des respirateurs KN95: action nécessaire !

Problème

Santé Canada a déterminé que les respirateurs contre les particules KN95, fabriqués par l'un des fabricants suivants identifié sur le site Web du NIOSH (https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html) et, peut-être importé au Canada par vous, pose un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs finaux. Les fabricants préoccupants ne sont que ceux qui n'ont pas respecté les spécifications de filtration de 95 %.

D'après le rapport d'essai publié par le « National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) », Santé Canada ne peut raisonnablement conclure que les avantages associés à la disponibilité au Canada du respirateur à particules filtrantes non propulsé par air KN95 avec son étiquette actuelle, l'emportent sur les risques. Santé Canada a déterminé qu'il s'agis d'un risque de type 2. Ceci signifie que l'utilisation (ou l'exposition) à un appareil rappelé peut entraîner des conséquences néfastes temporaires sur la santé, ou lorsqu'il n'y a pas de probabilité significative de conséquences néfastes graves pour la santé.

En tant que titulaire du numéro de soumission de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM), il est de votre responsabilité de vous identifier et de suivre le protocole ci-dessous pour informer Santé Canada si vous avez importé ou vendu des respirateurs KN95 de ces fabricants.

Action de rappel requise pour les détenteurs de numéro de soumission (NS) LEIM impliqués

En tant que titulaire du numéro de soumission LEIM, il est de votre responsabilité de vérifier la liste en ligne des fabricants mentionnés ci-dessus pour déterminer si certains d'entre eux sont vos fournisseurs. Certains respirateurs KN95 fabriqués par ces fabricants, tel qu'identifiés sur la liste, ne peuvent plus être importés, distribués ou vendus au Canada par quiconque. Si vous avez vendu ou distribué des respirateurs KN95 par les fabricants identifiés ci-dessus qui n'ont pas passé, Santé Canada vous demande de prendre les mesures suivantes immédiatement :

1. **Cesser la vente** des appareils de protection respiratoire KN95 et de **ré-étiqueter** les stocks actuels d'appareils de protection respiratoire comme masques médicaux (au lieu d'appareils de protection respiratoire) qui peuvent être distribués dans les établissements de soins de santé ou commerciaux où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire ; et

2. **Aviser** les consommateurs canadiens, au plus tard à la fermeture des bureaux le **12 mai 2020**, que :

a. certains appareils de protection respiratoire à pièce faciale filtrante des fabricants chinois indiqués dans le lien ci-dessus peuvent ne pas fournir une protection respiratoire cohérente et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19, selon des tests de rendement de la filtration supplémentaires menés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) - National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

b. ils peuvent continuer à utiliser les produit comment masques au lieu de respirateurs médicaux, où une filtration de 95% n'est pas nécessaire. Dans cette situation, le titulaire du LEIM fournira des autocollants au client, indiquant qu'ils peuvent être utilisés comme masques (et non respirateurs), pour l'application par le client pour permettre la maintenance et l'utilisation du stock existant à d'autres fins tout en empêchant la confusion quant à l'acceptabilité à utiliser ces masques pour le COVID-19; ou

c. retourner le stock actuel au détenteur du LEIM.

3. Pour continuer à vendre des produits comme respirateurs, nous vous encourageons à **soumettre une demande** d'autorisation en vertu de l'*arrêté d'urgence* (AU) de Santé Canada pour l'importation et la vente de matériels médicaux. Si vous souhaitez continuer à vendre les produits en tant qu'appareils de protection respiratoire médicaux, les résultats des tests de rendement des laboratoires indépendants devront accompagner la demande afin de démontrer l'efficacité des appareils de protection respiratoire. Pour de plus amples renseignements sur l'AU, veuillez consulter ce site :

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19.html

4. **Soumettre un rapport de rappel de l'article 64 dûment rempli** à Santé Canada (hc.meddev-matmed.sc@canada.ca) avant la fermeture des bureaux **le 13 mai 2020**. L'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux* (annexe A) exige que le fabricant et l'importateur d'un appareil pour fournir au ministre des renseignements sur ou avant d'entreprendre un rappel d'un appareil.

Veuillez indiquer à Santé Canada les renseignements suivants dans le rapport de rappel en vertu de l'article 64 :

A) Lettre de notification externe envoyée aux destinataires pour les informer de ce qui suit (comme indiqué ci-dessus) :

i) Certains appareils de protection respiratoire à pièce faciale filtrante provenant de la Chine peuvent ne pas fournir une protection respiratoire cohérente et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19, selon des tests de rendement de la filtration supplémentaires menés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

ii) Ils peuvent continuer d'utiliser les masques comme masques et non comme appareils de protection respiratoire médicaux, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.

B) Proposition de stratégie détaillée afin de procéder au rappel, notamment des rapports intérimaires à Santé Canada et la date prévue de clôture du rappel.

i) Le premier rapport d'étape doit être fourni à Santé Canada au plus tard à la fermeture des bureaux **le 15 mai 2020** et, par la suite, tous les vendredis ou jusqu'à ce que le rappel soit jugé clos. Les rapports intérimaires doivent comprendre une mise à jour sur les contacts avec les clients, la réponse des clients, les contrôles d'efficacité et tout autre renseignement pertinent.

C) Mesures détaillées sur la façon dont un contrôle d'efficacité à 100 % sera réalisé.

5. Dès que possible après la fin de ce rappel, vous devrez **fournir les renseignements indiqués à l'article 65** du *Règlement sur les instruments médicaux* (annexe B).

6. Veuillez **accuser réception de cette notification** à hc.meddev-matmed.sc@canada.ca, et indiquez si vous avez importé ou vendu d'appareils de protection respiratoire des fabricants identifiés, et si vous êtes d'accord de rappel , d'ici **le 12 mai 2020**.

Nous contacter

Si vous avez des questions concernant le contenu de ce bulletin, veuillez communiquer avec hc.meddev-matmed.sc@canada.ca .

Annexes

Annexe A – section 64 Règlement sur les instruments médicaux

64 Avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument médical, le fabricant et l'importateur doivent chacun transmettre au ministre les renseignements et documents suivants :
a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
b) les nom et adresse du fabricant et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que les nom et adresse de l'importateur;
c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;
e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a : (i) fabriquées au Canada, (ii) importées au Canada, (iii) vendues au Canada;
f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur;
g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;
h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;
j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

Annexe B – section 65 Règlement sur les instruments médicaux

65 Le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre :
a) les résultats du rappel;
b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Health Canada Santé Canada

Bureau 730, 9700 avenue Jasper
(Canada Place)
Edmonton, Alberta
T5J 4C3

10 mai 2020

Cher(ère) titulaire de LEIM,

OBJET : Exigence concernant le rapport de rappel conformément à l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*

La présente communication a pour but de vous informer que Santé Canada a déterminé que les appareils de protection respiratoire à filtres à particules KN95, fabriqués par l'un des fabricants suivants, dont la liste figure sur le site web du NIOSH à l'adresse https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html et du quel vous avez possiblement importer, présentent un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs finaux. Sur la base des tests effectués par le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL), Santé Canada ne peut raisonnablement conclure que les avantages liés à la disponibilité au Canada, de l'appareil de protection respiratoire à filtres à particules à épuration d'air non motorisé KN95, tel qu'il est actuellement étiqueté, l'emportent sur les risques. Sur la liste, les fabricants impliqués sont ceux dont les résultats sont inférieurs à 95%.

Santé Canada a estimé qu'il s'agit d'un risque de type 2, c'est-à-dire que l'utilisation d'instruments médicaux faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) peut entraîner des conséquences néfastes temporaires pour la santé, ou qu'il n'y a pas de risque important de conséquences néfastes graves pour la santé.

Par conséquent, vous êtes avisé de cesser immédiatement la distribution des appareils de protection respiratoire à filtres à particules KN95 fabriqués par les fabricants identifiés, tel qu'indiqué ci-dessus. Ces instruments médicaux ne peuvent plus être importés, distribués ou vendus au Canada par quiconque.

Si vous avez vendu ou distribué des appareils de protection respiratoire à filtres à particules KN95 provenant des fabricants identifiés ci-dessus, Santé Canada vous prie de :

1. Cesser la vente des appareils de protection respiratoire KN95 et de ré-étiqueter les inventaires actuels d'appareils de protection respiratoire comme masques (et non les appareils de protection respiratoire) qui peuvent être distribués dans les établissements de soins de santé ou autres où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire; et

Canada

2. Aviser les consommateurs canadiens, au plus tard à la fermeture des bureaux le 12 mai 2020, que :

a. certains appareils de protection respiratoire à pièce faciale filtrante des fabricants chinois indiqués dans le lien ci-dessus peuvent ne pas fournir une protection respiratoire normalisée et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19, selon des tests de rendement de la filtration supplémentaires menés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) - National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
b. ils peuvent continuer à utiliser les produits comme masques au lieu de respirateurs médicaux, où une filtration de 95% n'est pas nécessaire. Dans cette situation, le titulaire du LEIM fournira des autocollants au client, indiquant qu'ils puissent être utilisés comme masques (et non respirateurs), pour l'application par le client pour permettre le maintien et l'utilisation de l'inventaireexistant à d'autres fins, tout en empêchant la confusion quant à l'acceptabilité à utiliser ces masques pour le COVID-19; ou
c. retourner l'inventaireactuel au détenteur du LEIM.

3. Pour continuer à vendre des produits en tant qu'appareils de protection respiratoire, nous vous encourageons à soumettre une demande d'autorisation en vertu de l'*arrêté d'urgence* (AU) de Santé Canada pour l'importation et la vente d'instruments médicaux. Si vous souhaitez continuer à vendre les produits en tant qu'appareils de protection respiratoire médicaux, les résultats des tests de rendement des laboratoires indépendants devront accompagner la demande afin de démontrer l'efficacité des appareils de protection respiratoire. Pour de plus amples renseignements sur l'AU, veuillez consulter ce site : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/arrete-urgence-importation-vente-instruments-medicaux-covid-19.html

Ces mesures répondent à la définition d'un rappel, comme indiqué à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

L'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux* (annexe A) exige que le fabricant et l'importateur d'un instrument fournissent au ministre des renseignements sur le rappel d'un instrument au moment ou avant de procéder au rappel d'un instrument.

Santé Canada exige que vous soumettiez le rapport de rappel dûment rempli en vertu de l'article 64 à hc.meddev-matmed.sc@canada.ca au plus tard à la fermeture des bureaux le 13 mai 2020.

Veuillez indiquer à Santé Canada les renseignements suivants dans le rapport de rappel en vertu de l'article 64 :

A) Lettre de notification externe envoyée aux destinataires pour les informer de ce qui suit (comme indiqué ci-dessus) :

i) Certains appareils de protection respiratoire à pièce faciale filtrante provenant de la Chine peuvent ne pas fournir une protection respiratoire cohérente et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19, selon des tests de

rendement de la filtration supplémentaires menés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

ii) Ils peuvent continuer d'utiliser les appareils comme masques et non comme appareils de protection respiratoire médicaux, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.

B) Proposition de stratégie détaillée afin de procéder au rappel, notamment des rapports intérimaires à Santé Canada et la date prévue de clôture du rappel.

i) Le premier rapport d'étape doit être fourni à Santé Canada au plus tard à la fermeture des bureaux le 15 mai 2020 et, par la suite, tous les vendredis ou jusqu'à ce que le rappel soit jugé clos. Les rapports intérimaires doivent comprendre une mise à jour sur les contacts avec les clients, la réponse des clients, les contrôles d'efficacité et tout autre renseignement pertinent.

C) Mesures détaillées sur la façon dont un contrôle d'efficacité à 100 % sera réalisé.

Dès que possible après la fin de ce rappel, vous devrez fournir les renseignements indiqués à l'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux* (annexe B).

Veuillez accuser réception de cette notification et de l'accord de rappel ou si vous n'avez pas importé ou vendu d'appareils de protection respiratoire des fabricants identifiés d'ici le 12 mai 2020 à hc.meddev-matmed.sc@canada.ca.

Cordialement,

Jaspaul Hothi
Digitally signed by Jaspaul Hothi
Date: 2020.05.10 13:09:55 -06'00'

Jaspaul Hothi
Gestionnaire
Programme de conformité à l'égard des instruments médicaux
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada

c.c. Ruth Rancy – Directrice générale – Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques
Anik Michelle Chartrand – Directrice nationale – Programme de conformité à l'égard des instruments médicaux

Annexes

Annexe A- Article 64 du Règlement sur les instruments médicaux

64 Avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument médical, le fabricant et l'importateur doivent chacun transmettre au ministre les renseignements et documents suivants :

(a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
(b) les nom et adresse du fabricant et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que les nom et adresse de l'importateur;
(c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
(d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;
(e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :
(i) fabriquées au Canada,
(ii) importées au Canada,
(iii) vendues au Canada;
(f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur;
(g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;
(h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
(i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;
(j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
(k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

Annexe B : Article 65 du Règlement sur les instruments médicaux

65 Le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre :
(a) les résultats du rappel; et
(b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Le 11 mai 2020, 17 h

Masques respirateurs filtrants jetables fabriqués en Chine et non approuvés par le NIOSH

Enjeu

Santé Canada prend des mesures réglementaires pour atténuer le risque posé par les masques respirateurs filtrants jetables fabriqués en Chine et non approuvés par le NIOSH.

Contexte

Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a réduit le nombre de fabricants autorisés de masques respirateurs filtrants jetables fabriqués en Chine et non approuvés par le NIOSH. Ces respirateurs ne sont plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que respirateurs. Ils peuvent être réétiquetés en tant que masques faciaux et autorisés si certains critères sont remplis.

Cette mesure a été prise à la suite de tests effectués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) du National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Les tests effectués à ce jour sur les respirateurs ont révélé que 65 produits ne répondaient pas aux exigences des tests de filtration.

- Communiqué de la FDA : https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter
- Liste de la FDA (annexe A) de 14 fabricants de respirateurs autorisés fabriqués en Chine ne répondant pas aux normes du NIOSH : https://www.fda.gov/media/136663/download
- Résultats de l'analyse du NIOSH : https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html

La liste de la FDA des respirateurs autorisés et fabriqués en Chine ne répondant pas aux certifications du NIOSH a été publiée le 3 avril 2020 dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) afin de faciliter l'accès aux masques filtrants, y compris les masques KN95, afin de soutenir la réponse à la pandémie de COVID-19 aux États-Unis.

Mesures de Santé Canada

Produits autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence

À la suite d'une analyse des informations disponibles sur le site Web du NIOSH consacré aux essais, et de la liste des fabricants retirés de la liste des produits autorisés par la FDA, Santé Canada a constaté qu'un fabricant avait été autorisé au Canada en vertu de l'*Arrêté d'urgence*

concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

En conséquence, Santé Canada a annulé l'autorisation octroyée au fabricant en vertu de l'Arrêté d'urgence puisqu'il ne satisfait pas aux exigences des tests de filtration du NIOSH. La lettre d'annulation a été envoyée au fabricant le 8 mai 2020 et comprenait des informations sur les prochaines étapes liées au rappel de ces produits.

Détenteurs de Licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM)
Santé Canada a identifié 20 titulaires de LEIM ayant pu importer des produits d'un ou de plusieurs des fabricants de ces 65 respirateurs qui ont échoué aux tests du NIOSH effectués à ce jour. Ces entreprises ont peut-être importé ou distribué les respirateurs concernés.

Le 10 mai, Santé Canada a envoyé des lettres réglementaires aux 20 détenteurs de LEIM leur demandant de confirmer avant le 12 mai s'ils avaient importé ou distribué au Canada l'un des 65 respirateurs ayant échoué aux tests du NIOSH. Si elles ont importé ou distribué les produits concernés, Santé Canada a demandé aux entreprises de suivre la procédure suivante :

- Informer les clients canadiens, avant la fermeture des bureaux le 12 mai, que les respirateurs pourraient ne pas fournir une protection respiratoire uniforme et adéquate au personnel de la santé exposé à la COVID-19, mais qu'ils peuvent continuer à les utiliser comme masques faciaux lorsqu'une filtration à 95 % n'est pas nécessaire;
- Arrêter la vente de tous les respirateur concernés et de réétiqueter le stock actuel en tant que masque facial (au lieu de respirateur) pouvant être distribué dans les établissements de santé et autres, lorsqu'une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.
- Envoyer des plans de rappel exhaustifs 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 la réalisation du rappel conformément aux procédures normales.

Pour continuer à vendre les produits concernés en tant que respirateurs, les titulaires de LEIM peuvent soumettre une demande d'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. La même information a également été diffusée au moyen d'un bulletin à tous les détenteurs de numéros de présentations provisoires le 10 mai dernier.

Le 11 mai, Santé Canada a publié un bulletin concernant les résultats des tests du NIOSH à l'intention de tous les détenteurs de LEIM, à titre de mesure supplémentaire de sensibilisation et pour aider à garantir qu'aucun des respirateurs ayant échoué aux tests de filtration n'ait été importé ou vendu comme respirateur au Canada.

Prochaines étapes

Le 11 mai 2020, 17 h

Les détenteurs de LEIM souhaitant continuer à vendre les produits identifiés comme respirateurs médicaux seront informés qu'ils peuvent demander une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux.

Nous définissons un processus pour toute nouvelle demande de LEIM relative à des masques respiratoires tels que le KN95 ou le N95 afin de garantir que la procédure de demande de LEIM ne constitue pas une brèche dans l'importation et la distribution de masques respiratoires ayant échoué aux tests du NIOSH. Santé Canada travaillera également avec les Services juridiques pour explorer les options permettant d'assurer la surveillance la plus efficace de ces types de produits.

Conformément à la pratique habituelle, tout rappel confirmé sera affiché dans la base de données des rappels de Santé Canada (date à confirmer).

Un avis public devrait être publié le 11 mai 2020. Les lignes médias sont en cours de finalisation. L'avis public informera les professionnels de la santé qu'ils ne doivent pas utiliser les masques visés par le rappel dans les situations nécessitant une filtration à 95 %. L'avis comportera également une mention selon laquelle les respirateurs visés par le rappel pourraient être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où le respect des normes de filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Le contenu Web de Santé Canada sur l'utilisation de masques et de respirateurs durant l'éclosion de la COVID-19 sera mis à jour pour illustrer ces changements.

Avis

Renseignements importants concernant l'aspect sécuritaire de certains masques filtrants

11 mai 2020
Pour diffusion immédiate

Résumé

Produits : Certains masques filtrants, y compris les KN95
Question : Santé Canada a contacté des entreprises susceptibles d'importer ou de distribuer au Canada certains masques filtrants, y compris des KN95, qui pourraient ne pas satisfaire aux normes de sécurité et d'efficacité pour leur demander de cesser immédiatement de vendre ces masques et de réétiqueter les stocks comme des masques faciaux (et non des masques filtrants).
Que faut-il faire? Les autorités sanitaires provinciales et territoriales ainsi que les établissements de soins de santé doivent vérifier leurs inventaires de masques filtrants KN95 et s'assurer que ceux-ci répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions liées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé.

Question

Santé Canada veille à ce que les dispositifs médicaux mis à la disposition des Canadiens répondent aux normes de sécurité et d'efficacité voulues. Le Ministère a contacté des entreprises susceptibles d'importer ou de distribuer des masques filtrants, y compris les KN95 qui pourraient ne pas satisfaire aux normes de rendement prévues au Canada pour leur demander de cesser la vente de ces masques et de réétiqueter les produits comme des masques faciaux.

Cette décision fait suite à la récente communication (en anglais seulement) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis qui soulevait des inquiétudes à l'égard de certains masques filtrants en provenance de la Chine qui pouvaient ne pas assurer de protection respiratoire adéquate et uniforme d'après des tests (en anglais seulmenet) effectués par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) – National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Santé Canada a demandé aux importateurs et aux distributeurs qui pourraient avoir importé des masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de rendement d'informer leurs clients et de réétiqueter les produits afin d'indiquer que, même si ces masques ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient être utilisés comme masques dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Les produits ne sont pas retirés du marché.

Cette action ne concerne pas les masques filtrants KN95 achetés par le gouvernement du Canada et testés par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Avant de distribuer de l'équipement de protection individuelle aux provinces et aux territoires pour les travailleurs de la santé de première ligne, l'ASPC procède à une vérification de la qualité. Pour les masques filtrants KN95, cela comprend une inspection visuelle à la recherche de défauts de conception et de fabrication, de même que des tests pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications de filtration. Les masques filtrants KN95 distribués aux provinces et aux territoires par l'ASPC répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé.

Produits concernés

Santé Canada fait un suivi auprès des entreprises qui pourraient avoir importé et distribué des masques filtrants (en anglais seulement) qui ont été testés par le laboratoire NPPTL des CDC et qui ne répondaient pas aux normes de rendement.

Ce que vous devez faire

- Les autorités sanitaires provinciales et territoriales de même que les établissements de soins de santé doivent vérifier leurs inventaires de masques filtrants pour s'assurer que ceux-ci répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions liées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé.
- Les Canadiens qui utilisent ces masques à l'extérieur des établissements de santé peuvent continuer à le faire.
- Signaler à Santé Canada tout événement indésirable associé à un produit de santé.

Ce que fait Santé Canada

Santé Canada s'assurera que toutes les entreprises qui ont distribué les produits concernés prennent les mesures appropriées pour en cesser la vente, pour informer les clients et pour réétiquer les stocks comme des masques faciaux plutôt que des masques filtrants. Si d'autres problèmes de sécurité sont découverts, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent et informera les Canadiens, le cas échéant.

Liens connexes

Les respirateurs N95 frauduleux et non autorisés peuvent ne pas protéger les consommateurs contre le COVID-19

Canada.ca/le-coronavirus

Résultats de l'évaluation internationale - Non approuvé par le NIOSH (en anglais seulement)

- 30 -

Renseignements aux médias
Santé Canada
613-957-2983
hc.media.sc@canada.ca

Renseignements au public
613-957-2991
1-866 225-0709
hcinfo.infosc@canada.ca

Also available in English

BULLETIN LEIM

PRODUIT PAR LE PROGRAMME DE CONFORMITÉ ET DE LICENSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Ce bulletin fournit aux titulaires de LEIM des renseignements sur les mises à jour à venir de Santé Canada.

Le 11 mai 2020

Rappel des respirateurs KN95

Problème

Santé Canada a déterminé que les respirateurs contre les particules KN95, fabriqués par l'un des fabricants suivants identifié sur le site Web du NIOSH (https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html), et peut-être importé par vous au Canada, pose un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs finaux. Les fabricants préoccupants ne sont que ceux qui n'ont pas respecté les spécifications de filtration de 95 % tel qu'indiqué au site ci-dessus.

D'après le rapport d'essai publié par le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL), Santé Canada ne peut raisonnablement conclure que les avantages associés à la disponibilité au Canada du respirateur à particules filtrantes non propulsé par air KN95, l'emportent sur les risques. Santé Canada a déterminé qu'il s'agis d'un risque de type 2. Ce qui signifie que l'utilisation (ou l'exposition a) un appareil rappelé peut entraîner des conséquences néfastes temporaires sur la santé, ou lorsqu'il n'y a pas de probabilité significative de conséquences néfastes graves pour la santé.

En plus de ce bulletin, Santé Canada enverra des lettres réglementaires aux détenteurs de licences d'établissements d'instruments médicaux (LEIM) impliqués pour les informer de ces mêmes informations. Il est de la responsabilité de tous les détenteurs de LEIM et de numéro de soumission (NS) impliqués de s'auto-identifier et de suivre le protocole ci-dessous, pour informer Santé Canada s'ils ont importé ou vendu des respirateurs KN95 de ces fabricants, en contactant Santé Canada à : hc.meddev-matmed.sc@canada.ca.

Action de rappel requise pour les détenteurs de LEIM impliqués

En tant que détenteur de LEIM, il est de votre responsabilité de vérifier la liste en ligne des fabricants mentionnés ci-dessus pour déterminer si certains d'entre eux sont vos fournisseurs. Les respirateurs KN95 fabriqués par les fabricants identifiés ne peuvent plus être importés, distribués ou vendus au Canada par quiconque. Si vous avez vendu ou distribué des respirateurs KN95 par les fabricants identifiés ci-dessus, Santé Canada vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. **Cesser la vente** des appareils de protection respiratoire KN95 et de **ré-étiqueter** les stocks actuels d'appareils de protection respiratoire comme masques (et non les appareils de protection respiratoire) qui peuvent être distribués dans les établissements de soins de santé ou autres où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire ;

2. **Aviser** les consommateurs canadiens, au plus tard à la fermeture des bureaux le **12 mai 2020**, que :

a. certains appareils de protection respiratoire à pièce faciale filtrante des fabricants chinois indiqués dans le lien ci-dessus peuvent ne pas fournir une protection respiratoire cohérente et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19, selon des tests de rendement de la filtration supplémentaires menés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) - National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

b. ils peuvent continuer à utiliser les produits comme masques au lieu de respirateurs médicaux, où une filtration de 95% n'est pas nécessaire. Dans cette situation, le titulaire du LEIM fournira des autocollants au client, indiquant qu'ils peuvent être utilisés comme masques (et non respirateurs), pour l'application par le client pour permettre la maintenance et l'utilisation du stock existant à d'autres fins tout en empêchant la confusion quant à l'acceptabilité à utiliser ces masques pour le COVID-19; ou

c. retourner le stock actuel au détenteur du LEIM.

3. Pour continuer à vendre des produits comme respirateurs, nous vous encourageons à **soumettre une demande** d'autorisation en vertu de **l'arrêté d'urgence (AU) de Santé Canada concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19**. Si vous souhaitez continuer à vendre les produits en tant qu'appareils de protection respiratoire médicaux, les résultats des tests de rendement des laboratoires indépendants devront accompagner la demande afin de démontrer l'efficacité des appareils de protection respiratoire. Pour de plus amples renseignements sur l'AU, veuillez consulter ce site :

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19.html

Nous contacter

Si vous avez des questions concernant le contenu de ce bulletin, veuillez communiquer avec hc.meddev-matmed.sc@canada.ca .

Infocapsule

La FDA américaine révise les critères d'admissibilité pour certains masques filtrants

Énoncé de la question : Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a publié une nouvelle version de son autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization [EUA]) pour des masques filtrants jetables non approuvés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) fabriqués en Chine dans laquelle elle a retiré l'un des critères d'admissibilité, celui concernant l'autorisation de masques filtrants en fonction de l'examen de rapports d'essai de laboratoires d'essais indépendants transmis à la FDA par le fabricant ou l'importateur. La FDA prend cette mesure réglementaire parce que certains de ces masques filtrants n'ont pas atteint une efficacité de filtration des matières particulaires de 95 % lors d'essais réalisés (en anglais seulement) au NIOSH. Les médias rapportent que cette mesure a réduit le nombre de fabricants de masques KN95 autorisés par la FDA des États-Unis d'environ 80 à 14.

Une lettre aux professionnels de la santé de la FDA américaine a expliqué que les masques filtrants qui ont été retirés de l'annexe A de l'EUA (Emergency Use Authorization) et qui ne répondaient pas à leur norme de performance labellisée ne sont plus admissibles et ne sont plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que masques filtrants. La lettre précise qu'ils peuvent être réétiquetés en tant que masques faciaux (plutôt que masques filtrants) et autorisés si certains critères sont remplis dans le cadre de l'EUA sur les masques faciaux. La décision américaine devrait avoir un impact sur la fourniture de masques filtrants au Canada. Elle remet en cause la qualité et l'efficacité de certains masques filtrants commercialisés au Canada. Santé Canada prend des mesures réglementaires. L'affaire devrait attirer l'attention des médias.

Les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis (CDC) ont également exprimé des inquiétudes concernant certains masques filtrants KN95 (en particulier ceux avec des boucles pour les oreilles) qui posent des difficultés pour obtenir un ajustement correct, ce qui est essentiel pour leur utilisation. Les masques N95 utilisent un bandeau (et non des boucles pour les oreilles) et l'ajustement et l'étanchéité semblent plus faciles à obtenir.

Messages clés :

- Santé Canada comprend que les professionnels de la santé qui prodiguent des soins aux Canadiens se fient à l'équipement de protection individuelle (EPI), y compris les masques filtrants, pour assurer leur sécurité. La qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont toujours au premier plan des préoccupations de Santé Canada.

- Le 7 mai 2020, la FDA américaine a publié des orientations révisées indiquant que certains masques filtrants peuvent ne pas fournir une protection respiratoire adéquate et a adressé une lettre aux prestataires de soins de santé, indiquant que certains produits actuellement vendus aux États-Unis ne répondent pas aux normes de filtration attendues et ne sont plus autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que masques filtrants. Ils peuvent néanmoins être réétiquetés en tant que masques faciaux et autorisés si certains critères sont remplis.

- Santé Canada a pris contact avec les entreprises qui pourraient importer ou distribuer au Canada certains masques filtrants, notamment les masques filtrants KN95, qui ne

répondent peut-être pas aux normes de sécurité et d'efficacité, pour leur demander de cesser immédiatement la vente de ces produits, d'en informer leurs clients et de réétiqueter les produits pour indiquer que, même si ces masques ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Santé Canada prendra les mesures appropriées et informera les Canadiens au besoin.

- Les autorités sanitaires provinciales et territoriales et les établissements de soins de santé sont invités à examiner leurs inventaires de marques filtrants KN95 pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé.

- Cette action ne concerne pas les masques filtrants KN95 achetés par le gouvernement du Canada et testés par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). Avant d'attribuer un équipement de protection individuelle aux provinces ou territoires pour les travailleurs de la santé de première ligne, l'ASPC procède à une vérification de la qualité. Pour les masques filtrants KN95, cela comprend une inspection visuelle pour vérifier les défauts de conception et de fabrication, et des tests tels qu'appuyés par le Conseil national de recherches, pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications de filtration.

- Les masques filtrants KN95 distribués aux provinces et aux territoires par l'ASPC répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé. Jusqu'à présent, la plupart des produits qu'a reçus le gouvernement du Canada répondent aux exigences techniques requises dans un contexte de soins de santé de COVID-19. Toutefois, les processus rigoureux d'examen de l'ASPC ont révélé que 9,9 millions de masques filtrants KN95 ne répondent pas aux exigences techniques requises.

- Santé Canada continuera d'accepter les masques équivalents aux masques N95 (p. ex. KN95), mais exigera des preuves de la qualité de fabrication et des résultats d'essais validés par des installations d'essai de tiers indépendants avant d'autoriser ces produits.

Messages clés supplémentaires sur la collaboration avec la FDA américaine

- Santé Canada collabore étroitement avec d'autres organismes de réglementation, comme la FDA américaine, et prend des mesures comparables au besoin pour aider à assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des instruments médicaux destinés au marché canadien.

- Santé Canada est activement engagé et réagit de façon urgente à la modification apportée par la FDA américaine à son autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization) pour des masques filtrants jetables non approuvés par le NIOSH fabriqués en Chine.

- Le page Web d'évaluation du NIOSH comprend une liste des masques filtrants KN95 fabriqués en Chine qui ont été testés et les résultats de ces tests. Santé Canada continuera à prendre des mesures pour s'assurer que les produits qui ne répondent pas aux normes appropriées ne sont pas importés ou distribués au Canada.

Messages supplémentaires sur l'autorisation de mise sur le marché des masques filtrants N95 et KN95 et l'arrêté d'urgence

- Les entreprises ont deux possibilités pour vendre et importer des instruments médicaux de classe I liés à la COVID-19 sur le marché canadien. Elles peuvent demander une autorisation de mise sur le marché à Santé Canada par le biais de l'arrêté d'urgence visant les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 ou d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM).

- Santé Canada examine les preuves scientifiques fournies par les fabricants par le biais de la voie de l'arrêté d'urgence pour appuyer la sécurité et l'efficacité des instruments avant d'émettre des autorisations pour ces instruments.

- Les titulaires actuels d'une LEIM ont été avisés qu'il leur est interdit d'importer ou de distribuer des masques filtrants qui ont échoué aux tests du NIOSH, à moins que ces masques ne soient réétiquetés en tant que masques faciaux. Les nouveaux demandeurs d'une LEIM devront aussi veiller à ne pas importer ou distribuer de masques filtrants qui ne respectent pas les normes de filtration applicables.

- Les masques filtrants N95, KN95 et équivalents sont des instruments médicaux de classe I. Toutefois, pour permettre à Santé Canada de mener un examen scientifique avant l'autorisation de la mise en marché de ces instruments, les fabricants sont encouragés à présenter des demandes en vertu de l'Arrêté d'urgence plutôt que par le parcours prévu par la réglementation relative aux LEIM.

Messages supplémentaires sur les tests et le statut des masques filtrants KN95

- Au Canada, les fabricants d'instruments médicaux de classe I, qui comprennent les masques filtrants N95 et KN95, avaient jadis le choix entre deux voies réglementaires : une licence d'établissement pour les instruments médicaux ou une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence.

- Bien que Santé Canada continue d'accepter les masques équivalents aux masques N95 certifiés par le NIOSH (p. ex. KN95, FFP2), il continuera de demander des preuves de la qualité de fabrication et des résultats d'essais validés. En vertu de l'Arrêté d'urgence, Santé Canada peut aussi exiger comme condition d'homologation des résultats d'essais validés par des installations d'essai de tiers indépendants.

Messages complémentaires pour les établissements de soins de santé

- Santé Canada recommande aux professionnels de la santé d'effectuer les tests d'ajustement appropriés avant d'utiliser ces masques filtrants, même s'ils diffèrent des masques respiratoires N95.

- Santé Canada s'est engagé à veiller à ce que les instruments médicaux mis à la disposition des Canadiens respectent les normes de sécurité et d'efficacité. Santé Canada surveille les problèmes potentiels sur le marché canadien et prendra les mesures nécessaires.

Messages supplémentaires sur les options de conformité et d'application

- Un certain nombre d'options de conformité et d'application sont possibles pour corriger la non-conformité ou pour atténuer un risque pour les Canadiens, notamment des visites sur place, des rappels, des communications publiques et des saisies de produits.

- Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque qui tient compte des circonstances de chaque cas afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

- L'objectif principal de l'approche de Santé Canada en matière de conformité et d'application consiste à gérer les risques pour les Canadiens en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié.

- Dans le cas présent, si certains masques filtrants KN95 ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient néanmoins être utilisés comme masques faciaux dans des environnements où les normes de filtration à 95 % ne sont pas nécessaires. Par conséquent, le fait de rappeler les masques filtrants en question et de les réétiqueter en tant que masques faciaux permet de répondre au risque posé.

Messages supplémentaires sur l'approvisionnement du Canada en EPI et en fournitures médicales

- Les travailleurs de la santé ont besoin de masques médicaux, y compris des masques chirurgicaux, des masques pour les procédures médicales et des masques filtrants, comme les masques filtrants N95. Il est extrêmement important de maintenir l'approvisionnement en masques médicaux là où ils sont nécessaires.

- Le gouvernement du Canada s'efforce de veiller à ce que les travailleurs de la santé disposent des EPI et des fournitures médicales dont ils ont besoin. Pour ce faire, nous collaborons avec les provinces et les territoires dans le domaine des achats en gros, nous renforçons la capacité de production nationale et nous identifions des alternatives et des moyens potentiels pour prolonger la durée de vie des produits.

- Le Canada s'efforce d'allouer rapidement les EPI et les fournitures médicales aux provinces et territoires selon une approche convenue par les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux.

- Les EPI et les fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils aient été achetés au Canada ou à ‘étranger, sont vérifiés par l'ASPC afin de s'assurer qu'ils répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada dans un contexte de soins de santé pour la COVID-19.Le procédé est le même pour le matériel donné.

- Si l’ASPC ne peut pas rendre compte de la qualité des produits, ceux-ci ne seront pas attribués aux provinces et territoires pour les interventions de soins de santé de première ligne.

- Le processus de vérification varie selon l’instrument médical. Par exemple, les masques filtrants KN95, en tant qu'alternative acceptée aux masques filtrants N95, sont inspectés visuellement pour détecter les éventuels défauts de conception et de fabrication, et testés pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications des masques filtrants.

- Jusqu'à présent, la plupart des produits qu'a reçus le gouvernement du Canada répondent aux exigences techniques requises dans un contexte de soins de santé de COVID-19. Toutefois, les processus rigoureux d'examen de l'ASPC ont révélé que 9,9 millions de masques filtrants KN95 ne répondent pas aux exigences techniques requises.

Questions et réponses :

Q1. Comme il y a moins de fabricants de masques filtrants N95 agréés aux États-Unis, quel sera l'impact sur l'offre canadienne de masques filtrants N95?

Santé Canada comprend que les professionnels de la santé qui prodiguent des soins aux Canadiens se fient à leur équipement de protection individuelle, y compris les masques filtrants, pour assurer leur sécurité. La qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé sont toujours au premier plan des préoccupations de Santé Canada.

Le gouvernement du Canada continuera à travailler pour assurer un approvisionnement adéquat en N95 et en masques filtrants équivalents afin de répondre aux besoins du système de santé. Cela se réalise par l'approvisionnement en gros collaboratif avec les provinces et les territoires, l'accroissement de la capacité de production nationale et en identifiant des options potentielles et rallongeant le cycle de vie des produits.

Q2. Je suis un professionnel de la santé. Que dois-je faire avec mon masque KN95? Où dois-je m'adresser pour savoir s'il a été testé et a réussi le test?

Les professionnels de la santé peuvent consulter la page Web d'évaluation du NIOSH pour déterminer si leurs masques filtrants KN95 fabriqués en Chine ont été testés et examiner les résultats des tests. Les masques filtrants qui ne répondent pas à la norme de rendement indiquée ne doivent pas être utilisés par les travailleurs de la santé de première ligne pour se protéger contre la COVID-19.

Les masques filtrants distribués aux provinces et aux territoires par l'ASPC répondent aux spécifications techniques du gouvernement du Canada pour les interventions associées à la COVID-19 dans les établissements de soins de santé.

Q3. Comment Santé Canada ajuste-t-il ses normes ou son processus d'examen à la lumière de l'annonce de la FDA américaine?

Santé Canada invitera les importateurs, les distributeurs ou les fabricants de masques filtrants N95 et équivalents (p. ex. KN95) à soumettre leurs demandes de produits liés à la COVID dans le cadre du processus d'arrêté d'urgence.

Santé Canada continuera d'accepter des normes alternatives équivalentes à la norme N95, y compris la KN95, mais demandera des preuves de la qualité de la fabrication et des résultats d'essais validés effectués par des installations d'essais indépendantes pour les autoriser.

Q4. Que fait Santé Canada pour atténuer les pénuries d'instruments médicaux résultant de la COVID-19?

Santé Canada surveille activement l'impact potentiel de la pandémie de COVID-19 sur l'approvisionnement en instruments médicaux au Canada. Le ministère adopte une approche à trois volets : la surveillance, la collaboration multipartite et les efforts visant à garantir l'approvisionnement en produits de santé nécessaires.

Santé Canada continue de faire participer activement l'industrie des instruments médicaux ainsi que les provinces et les territoires afin de surveiller tout signe de perturbation de l'approvisionnement au Canada.

Les fabricants et les importateurs sont désormais tenus d'informer Santé Canada des pénuries d'instruments médicaux considérés comme critiques dans le cadre de la COVID-19. En outre, les fabricants et les importateurs sont encouragés à signaler les pénuries d'autres instruments médicaux sur une base volontaire.

Les fabricants et les importateurs doivent informer Santé Canada dans les cinq jours suivant la prise de connaissance d'une pénurie réelle ou prévue. Cette disposition semblable à ce qui est déjà exigé des entreprises pharmaceutiques. Le signalement public des pénuries aide le système de soins de santé à se préparer aux perturbations dans l'approvisionnement.

Santé Canada a communiqué avec tous les titulaires de licence d'établissement pour les instruments médicaux et tous les titulaires de licence pour les instruments médicaux au Canada pour leur rappeler l'obligation de signaler toute pénurie prévue et réelle d'instruments médicaux essentiels qui figurent sur la Liste des instruments médicaux en rapport avec la COVID-19 qui comprend actuellement les instruments suivants :

- Masques (par exemple, chirurgicaux, opératoires, médicaux)
- Masques filtrants N95 à usage médical
- Écrans faciaux
- Blouses
- Ventilateurs (y compris les appareils de ventilation en pression positive expiratoire à double niveau)

Le Ministère accélère également la délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux afin d'augmenter le nombre d'établissements pouvant importer et distribuer des instruments médicaux dont le besoin est critique.

Le Ministère continuera de suivre de près la situation et prendra toutes les mesures nécessaires en collaboration avec les entreprises, les provinces et territoires et les autres intervenants afin d'assurer un approvisionnement continu en instruments médicaux au Canada.

Q5. À quoi se réfèrent les différentes lettres et les différents chiffres des types de masques? Qu'est-ce qu'un N95 par rapport à un KP95 ou à un KN95?

N95 et KN95 sont considérés comme des désignations équivalentes pour les masques filtrants qui doivent répondre à des normes de filtration de 95 pour cent.

La lettre N signifie non résistant à l'huile, tandis que la lettre P indique que le masque est résistant à l'huile. Les masques filtrants N95 respectent la norme américaine établie par le NIOSH, et les masques filtrants KP95 et KN95 respectent une norme chinoise équivalente.

Le gouvernement du Canada a élaboré des spécifications détaillées pour les EPI tels que les masques filtrants N95 jetables. Des renseignements additionnels sur les produits et services

nécessaires ainsi que les spécifications correspondantes sont accessibles sur le site Web de Santé Canada.

[redacted]

Blouses médicales

- La DGORAL travaille avec la DGPSA, l'ASPC et le SPAC pour évaluer les résultats des tests des blouses médicales qui ne répondent pas aux allégations figurant sur l'étiquette. Des mesures appropriées seront prises pour traiter tout produit non conforme qui a été distribué, ce qui peut inclure le réétiquetage (techniquement considéré comme un rappel en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*).
- L'ASPC a confirmé qu'aucun des produits concernés n'a été distribué. Le 2 juin, la DGORAL a contacté quatre fabricants nationaux, deux importateurs et trois fournisseurs étrangers pour recueillir des renseignements sur la distribution afin de déterminer si des blouses devant être réétiquetées ont été distribuées à des clients autres que l'ASPC. Tout réétiquetage de produits qui ont été distribués serait techniquement considéré comme un rappel en vertu du *Règlement sur les*

[3] Au sein de Santé Canada, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s'occupe des plaintes relatives à la publicité des produits de santé autorisés et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) s'occupe de la publicité des produits non autorisés. Les mesures prises comprennent l'envoi de lettres de conformité et la collaboration avec les détaillants en ligne pour supprimer la publicité fausse et trompeuse et les produits non autorisés.

instruments médicaux. Tout rappel nécessaire serait considéré comme un rappel de type III (risque le plus faible, ce qui signifie que l'utilisation du produit rappelé n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé). Jusqu'à présent, aucun réétiquetage n'a été jugé nécessaire. La DGORAL continue de travailler en collaboration avec les entreprises pour confirmer les renseignements relatifs à la distribution et tout réétiquetage nécessaire. SPAC, l'ASPC et l'ISDE sont mobilisés. Des infocapsules ont été rédigées et seront mises à jour en fonction des besoins.

- La DGORAL continue de travailler en collaboration avec deux fabricants [redacted] qui ont distribué des blouses au [redacted] respectivement. Les blouses sont étiquetées comme offrant une protection de niveau 2, mais il a été constaté qu'elles offraient une protection de niveau 1 (risque le plus faible). Il a été déterminé que cette question présente un risque de type III pour la santé (situation où l'utilisation d'un produit ou l'exposition à celui-ci n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé).
- Les [redacted] sont conscientes du problème et ont indiqué qu'elles avaient l'intention de conserver les blouses pour une utilisation dans les établissements de niveau 1. Santé Canada continue de travailler avec les entreprises et les provinces pour s'assurer que les blouses sont correctement réétiquetées, au besoin. SPAC et l'ISDE ont été mobilisés. Des infocapsules ont été préparées.

Respirateurs KN95

- La DGORAL continue d'assurer un suivi des entreprises qui pourraient avoir importé et distribué des respirateurs qui ne répondent pas aux normes de filtration afin de s'assurer qu'ils font l'objet d'un rappel/réétiquetage en tant que couvre-visage.
- La DGORAL évalue l'information affichée sur le site Web du Centre for Disease Control and Prevention (CDC) concernant les respirateurs contrefaits et les fausses déclarations d'homologation NIOSH afin de déterminer si de tels produits sont vendus au Canada; elle prendra des mesures si de tels produits sont identifiés.
- La DGORAL continue à prendre des mesures lorsque des respirateurs KN95 ou d'autres respirateurs ne répondant pas aux normes de filtration sont identifiés afin de s'assurer qu'ils font l'objet d'un rappel/réétiquetage en tant que couvre-visage.
- Une évaluation des risques réalisée par Santé Canada a permis de déterminer que les respirateurs KN95 [redacted] Les respirateurs fournis par [redacted] à l'ASPC n'ont pas été distribués.
- Le 7 juin, la DGORAL a envoyé des lettres réglementaires à [redacted] autres entreprises [redacted] afin de confirmer

si des produits touchés ont été distribués au Canada à des clients autres que l'ASPC.
    - [redacted] La réponse est en cours d'évaluation.
    - Les [redacted] autres entreprises ont confirmé par écrit qu'elles n'ont pas importé ou distribué de produits touchés.
- Le matin du 9 juin, un bulletin a été envoyé à tous les détenteurs d'une LEIM et d'un numéro de présentation leur demandant de signaler s'ils ont importé ou distribué des respirateurs fournis par les fabricants touchés.
- Les infocapsules sont sur le point d'être achevées et, le 9 juin, des versions actualisées de l'avis public et du bulletin de mise à jour de l'information (ajoutant les 16 fabricants touchés à la liste des produits visés par un rappel/réétiquetage) ont été publiées.
- Tous les respirateurs faisant l'objet d'un rappel/réétiquetage en tant que couvre-visage sur la base des tests du NIOSH ou des tests effectués par d'autres laboratoires sont affichés sur le site Web de Santé Canada : (Anglais/Français).
- Les rappels sont affichés lorsqu'il est confirmé qu'une entreprise importe ou distribue les produits au Canada et qu'elle a soumis les documents de rappel requis.
- Nombre total de rappels mis en ligne en date du 19 juin : 17 (-1 entreprise ayant confirmé qu'elle n'avait pas importé ou distribué de produits – [redacted]) Tous les rappels effectués à ce jour ont été fondés sur les tests du NIOSH.
- La DGORAL continuera à mettre à jour la liste chaque semaine si de nouveaux fabricants/produits qui échouent aux tests de performance sont identifiés ou si les entreprises soumettent des documents de rappel.
- Si la distribution de tout produit concerné est confirmée, les entreprises seront invitées à cesser la vente et à réétiqueter les produits en tant que couvre-visage destinés à être utilisés dans des environnements où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.

Annulation de l'autorisation pour les masques KN95 en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés en lien avec la COVID-19

- Le 23 juin, Santé Canada a annulé l'autorisation délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence [redacted] car il ne répond pas aux normes de performance. Santé Canada a ordonné à l'entreprise de cesser la vente et de rappeler/réétiqueter le produit. Santé Canada assure également un suivi afin de confirmer que des mesures appropriées sont prises pour traiter tout produit non conforme qui a été distribué au Canada.

Contrefaçon N95

- Le 27 avril, en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés en lien avec la COVID-*

*19*Santé Canada a annulé l'autorisation délivrée à Shanghai Lansheng Light Industrial Products pour le produit DTC3X N95 PARTICULATE RESPIRATOR. Il a été déterminé que ce produit est une contrefaçon. Santé Canada a ordonné à l'entreprise d'arrêter la vente et de rappeler le produit, et assure un suivi pour vérifier si des produits ont été distribués au Canada. Une alerte à la frontière est émise pour empêcher l'importation de ce produit et d'autres mesures seront prises s'il est confirmé que le produit a été distribué au Canada. Une communication publique est également en cours de rédaction et devrait être publiée cette semaine.

Rappel potentiel – désinfectant pour les mains ProtectENOL

- Applied Lubrication Technology Inc. (Mono, Ontario) procède à un rappel du produit désinfectant pour les mains non autorisé, ProtectENOL. Le produit contient de l'éthanol de qualité technique et son étiquette n'arbore pas les avertissements et les renseignements requis concernant les risques.
- Ce rappel fait suite à une plainte reçue par Santé Canada de la part du ministère de la Santé de l'Ontario concernant la vente du produit non autorisé. La plupart des produits visés par le rappel ont été vendus au ministère de la Santé de l'Ontario, ainsi qu'à d'autres distributeurs et par l'intermédiaire d'un site Web.
- La société a confirmé l'arrêt de la vente/distribution et a avisé à ses clients qu'ils devaient mettre en quarantaine les produits non conformes jusqu'à ce qu'elle reçoive une lettre de non-objection de Santé Canada et que les produits soient réétiquetés de manière à indiquer les avertissements et les renseignements requis concernant les risques.
- Un avis public peut être nécessaire (selon la capacité de l'entreprise à joindre tous les clients et à suivre l'évolution du rappel). À confirmer dans la semaine du 1er juin.
- Le 1er juin, Applied Lubrication Technology Inc. (Mono, Ontario) a fourni des renseignements supplémentaires à Santé Canada, notamment des résultats de tests indiquant que l'éthanol utilisé dans son produit est de qualité alimentaire plutôt que de qualité technique. Par conséquent, le rappel n'a pas encore été lancé et les prochaines étapes doivent être déterminées après l'examen des résultats des tests par Santé Canada.

Rappels de désinfectants pour les mains fabriqués avec de l'éthanol de qualité industrielle (éthanol DA-2I, éthanol DA-2A)

- Santé Canada a appris qu'un certain nombre d'entreprises utilisent des qualités industrielles d'éthanol non approuvées par Santé Canada dans la fabrication de désinfectants pour les mains. Un avis public a été publié le 6 juin et sera mis à jour avec tout rappel supplémentaire dans une liste évolutive selon les besoins. À ce jour, des mises à jour de l'avis public initial ont été publiées les 10, 11 et 22 juin. D'autres rappels sont attendus, car des fournisseurs de diverses autres qualités d'éthanol non approuvées par Santé Canada, contenues dans les

désinfectants pour les mains, sont en cours d'identification. Santé Canada continuera à prendre des mesures et à informer les Canadiens au besoin.

Rappels de désinfectants pour les mains à base d'éthanol de qualité technique (EQT)

- Le 24 juin, Santé Canada a publié un avis public pour rappeler trois désinfectants pour les mains contenant de l'EQT et dont les étiquettes n'arboraient pas la mise en garde requise. L'avis public sera mis à jour avec tout rappel supplémentaire, le cas échéant.

[redacted]

[redacted]

- Spartan a fourni les renseignements de rappel [redacted]
- [redacted]

[redacted]

Rappel de trousses de dépistage (écouvillon/flacon)

- [redacted] rappelle 380 000 trousses de dépistage (écouvillon/flacon) pour des raisons de qualité et de contamination. Les trousses ont été achetées par l'intermédiaire de SPAC et de l'ASPC et distribuées aux laboratoires P/T et à Services aux Autochtones Canada (SAC). Ce rappel a fait l'objet d'une attention médiatique au cours de la fin de semaine : https://www.thestar.com/news/canada/2020/04/10/ontario-received-100000-contaminated-unusable-swabs-for-covid-19-tests.html
- [redacted]
- La DGORAL a communiqué avec tous les laboratoires P/T et SAC pour vérifier que les avis de rappel de la société ont été reçus et que les trousses ne sont pas distribuées. [redacted] ont confirmé qu'aucun des produits concernés n'a été distribué. Des courriels ont été envoyés et des messages vocaux laissés aux laboratoires de la [redacted] Les réponses sont en attente et la DGORAL continuera à assurer le suivi.
- [redacted] a enquêté sur la question et travaille avec le fabricant en Chine pour s'assurer que des mesures correctives sont prises avant l'achat de tout nouveau stock pour le Canada.
- [redacted] travaille avec l'ASPC et SPAC pour fournir de nouvelles trousses (environ 300 000) qui seront expédiées aux laboratoires [redacted] à des fins de validation avant d'être distribuées pour utilisation. Calendrier à confirmer.
- [redacted]

Respirateur KN95

- Le 7 mai, la FDA américaine a publié un guide révisé indiquant que certains appareils respiratoires de Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate. Santé Canada surveille les problèmes de qualité potentiels des respirateurs KN95 disponibles sur le marché canadien et prendra les mesures nécessaires.
- Des tests récents du Center for Disease Control and Prevention (CDC) américain (avril 2020) montrent des taux d'échec élevés en ce qui concerne l'efficacité de filtration de certains respirateurs KN95. En conséquence, la FDA a révisé et réédité son autorisation d'utilisation d'urgence et a retiré certains produits de sa

liste de produits autorisés à être commercialisés ou distribués aux États-Unis en tant que respirateurs. Ils peuvent être réétiquetés en tant que masques faciaux et autorisés si certains critères sont remplis. La DGORAL travaille avec la DGPSA pour adopter une approche similaire pour tous les produits touchés au Canada.

- Le 10 mai, la DGORAL a envoyé des lettres à 20 titulaires de LEIM potentiellement concernés, leur demandant de confirmer avant le 12 mai si l'un des 65 respirateurs ayant échoué aux tests du NIOSH a été importé ou distribué au Canada. Si les produits concernés ont été importés ou distribués, les sociétés sont invitées à faire ce qui suit :
    - informer les clients canadiens, avant la fermeture des bureaux le 12 mai, que les respirateurs 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 les masques comme masques faciaux lorsqu'une filtration à 95 % n'est pas nécessaire
    - arrêter la vente de tout respirateur concerné et réétiqueter le stock actuel en tant que masque facial (et non respirateur) pouvant être distribué dans les établissements de santé et autres, où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.
- Un avis public devrait être publié le 11 mai.
- La DGORAL travaille à l'élaboration d'une approche permettant de s'assurer que les respirateurs qui ne répondent pas aux normes de performance de filtration ne sont pas importés ou distribués par les titulaires de LEIM.
- Les réponses des 20 titulaires de LEIM potentiellement concernés doivent être reçues avant la fin de la journée d'aujourd'hui, le 12 mai, afin de confirmer si l'un des 65 respirateurs ayant échoué aux tests du NIOSH a été importé ou distribué au Canada. La DGORAL évalue les réponses reçues et fournira des mises à jour quotidiennes à partir du 13 mai.
- Les entreprises qui ont importé ou distribué des produits touchés sont priées de faire ce qui suit :
    - informer les clients canadiens, avant la fermeture des bureaux le 12 mai, que les respirateurs 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 les masques comme masques faciaux lorsqu'une filtration à 95 % n'est pas nécessaire
    - arrêter la vente de tout respirateur concerné et réétiqueter le stock actuel en tant que masque facial (et non respirateur) pouvant être distribué dans les établissements de santé et autres, où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.
- Un avis public a été publié le 11 mai.
- La DGORAL a communiqué à tous les titulaires de LEIM et de numéro de demande l'attente selon laquelle tous les respirateurs importés au Canada doivent répondre aux normes de filtration ou être réétiquetés en tant que masques. Ce message est également communiqué à tous les nouveaux titulaires et demandeurs de LEIM.

CONFIDENTIEL

- Les réponses des 20 titulaires de LEIM potentiellement concernés devaient être reçues avant la fin du 12 mai, afin de confirmer si l'un des 65 respirateurs ayant échoué aux tests du NIOSH a été importé ou distribué au Canada. En fin de journée le 12 mai :
    - 2 titulaires de LEIM ont confirmé qu'ils n'ont pas vendu ou importé de produits concernés.
    - Un titulaire de LEIM a accepté de procéder à un rappel (c'est-à-dire d'arrêter la vente de ces produits et de les réétiqueter en tant que masques faciaux plutôt que respirateurs).
    - 17 réponses de titulaires de LEIM restent en suspens. La DGORAL assure un suivi par téléphone et par courrier électronique au cours de la journée (13 mai) et envisagera d'intensifier les mesures de conformité et d'application en l'absence de réponse (par ex., suspension de la LEIM).
    - L'ASPC a confirmé qu'elle n'a pas importé de produits touchés.
- La DGORAL a également communiqué à tous les titulaires de LEIM et de numéro de demande l'attente selon laquelle tous les respirateurs importés au Canada doivent répondre aux normes de filtration ou être réétiquetés en tant que masques. Selon le Règlement sur les instruments médicaux, les titulaires de LEIM ne sont tenus d'informer Santé Canada de tout nouveau fabricant dont ils importent ou distribuent des produits qu'au moment du renouvellement annuel de la licence, de sorte que d'autres titulaires de LEIM au-delà des 20 premiers pourraient importer des produits concernés. À ce jour, cette communication a eu les résultats suivants :
    - 15 titulaires de LEIM ont indiqué qu'ils pouvaient avoir des produits concernés.
    - 4 titulaires de numéros de demande ont indiqué qu'ils ont eu un impact sur les produits
- La DGORAL assure un suivi auprès de toutes les sociétés qui ont eu un impact sur les produits afin de s'assurer que les mesures appropriées (c'est-à-dire arrêt de la vente, réétiquetage en tant que masques faciaux) sont prises en temps utile.
- La DGORAL met en place un nouveau processus pour contrôler toutes les nouvelles demandes de LEIM et de numéro de demande par rapport à la liste des fabricants de produits qui n'ont pas réussi les tests du NIOSH, afin de garantir que seuls les respirateurs qui répondent aux normes de filtration sont importés et distribués au Canada.
- La DGORAL continue de suivre les sociétés qui ont potentiellement importé et distribué des respirateurs qui ont échoué aux tests du NIOSH, afin de vérifier que tous les produits concernés sont réétiquetés comme des masques faciaux.
- La DGORAL a communiqué à tous les titulaires actuels de LEIM et de numéro de demande l'attente selon laquelle tous les respirateurs importés et distribués au Canada doivent répondre aux normes de filtration ou être réétiquetés en tant que masques, et a communiqué le lien vers les résultats des tests du NIOSH. La DGORAL fournit également les mêmes renseignements à tous les nouveaux titulaires de LEIM et de numéro de demande et continuera à assurer un suivi

pour veiller à ce que les mesures appropriées (c'est-à-dire arrêt de la vente, réétiquetage en tant que masque facial) soient prises comme il se doit.

- La DGORAL continue de suivre les sociétés qui ont potentiellement importé et distribué des respirateurs qui ont échoué aux tests du NIOSH, afin de vérifier que tous les produits concernés sont rappelés ou réétiquetés comme masques faciaux.
- Sur les 20 premières lettres de rappel envoyées le 10 mai aux titulaires de LEIM identifiés comme importateurs potentiels des produits concernés, 18 sociétés ont confirmé qu'elles n'avaient pas importé de produits. Les deux autres sociétés ont accepté de rappeler/réétiqueter les produits en tant que masques faciaux.
- La DGORAL a communiqué à tous les titulaires actuels de LEIM et de numéro de demande l'attente selon laquelle tous les respirateurs importés et distribués au Canada doivent répondre aux normes de filtration ou être réétiquetés en tant que masques, et a communiqué le lien vers les résultats des tests du NIOSH. La DGORAL fournit également les mêmes renseignements à tous les nouveaux détenteurs de LEIM et de numéro de demande.
- La DGORAL continuera à surveiller la liste des résultats des tests du NIOSH pour toute mise à jour et tout suivi afin de s'assurer que les mesures appropriées (c'est-à-dire arrêt de la vente, réétiquetage en tant que masques faciaux) sont prises par toute société dont il est confirmé qu'elle importe ou distribue des produits qui ne répondent pas aux normes de filtration acceptables.
- La DGORAL continue de suivre les sociétés qui ont potentiellement importé et distribué des respirateurs qui ont échoué aux tests du NIOSH, de l'ASPC/CNRC afin de vérifier que tous les produits concernés sont rappelés ou réétiquetés comme masques faciaux. À ce jour, le taux de conformité volontaire aux exigences de rappel/réétiquetage par les titulaires de LEIM concernés est élevé.
- La DGORAL évalue les renseignements publiés sur le site Web du Centre for Disease Control and Prevention (CDC) concernant les respirateurs contrefaits et les fausses déclarations d'approbation du NIOSH afin de déterminer si des produits sont vendus au Canada et prendra des mesures si des produits sont identifiés.

[redacted]

Blouses médicales

- Le 26 mai - La DGORAL travaille avec la DGPSA, l'ASPC et SPAC pour évaluer les résultats des tests des blouses médicales qui ne répondent pas aux allégations de l'étiquette. Des mesures appropriées seront prises pour traiter tout produit non conforme qui a été distribué, ce qui peut inclure le réétiquetage (techniquement considéré comme un rappel en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*).
- Le 28 mai - L'ASPC a confirmé qu'aucun des produits concernés n'a été distribué. Ainsi, tout réétiquetage nécessaire peut être effectué par l'ASPC et aucun rappel de produits achetés par l'ASPC ne sera nécessaire.

Table des matières

AIDE À L'APPROVISIONNEMENT

- Santé Canada aide Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) à déterminer les produits nécessaires au système de santé, tels que les ventilateurs, et à déterminer leur statut d'autorisation réglementaire au Canada.
- Le 16 avril — Santé Canada a entamé des discussions avec SPAC concernant l'achat de médicaments.
- Le 29 avril - La DGPSA a terminé un exercice de modélisation de la projection d'approvisionnement pour les patients positifs à la COVID qui ne sont pas hospitalisés (par exemple, qui se soignent eux-mêmes ou qui se rétablissent à domicile après avoir été traités à l'hôpital). Étant donné qu'il s'agit de scénarios communautaires, les projections d'approvisionnement se sont concentrées sur des articles tels que les gants, les masques chirurgicaux, les thermomètres numériques et les produits à base d'acétaminophène. Les renseignements issus de cet exercice ont été communiqués avec d'autres services du ministère, l'ASPC, le CNRC, le CEPMB, ISED et SPAC le 27 avril.

[redacted]

Procédure de rappel d'un instrument médical (PON-0203)

Avertissement – Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ou de ses règlements d'application. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les règlements d'application et le présent document, la Loi ou les règlements ont préséance. Le présent document est destiné à aider les parties réglementées à se conformer à la Loi, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

1. Objet 3

2. Portée 3

3. Responsabilités 3

3.1 Responsabilités de l' Unité de conformité et de licence des dispositifs médicaux (UCLDM) 3

3.2 Responsabilités de l'Unité de la vérification de la conformité des matériels médicaux (UVCMM) 4

4. Directives 5

4.1 Directives de rappel pour l'Unité de la vérification de la conformité des matérielsmédicaux 5

4.1.1 Responsabilités de la région principale dans le suivi d'un rappel 5

4.1.2 Participation d'une région non principale 5

4.1.3 Réception initiale des renseignements sur le rappel et assignation à un inspecteur ou à un spécialiste 6

4.1.4 Entreprise refusant d'effectuer un rappel 7

4.1.5 Évaluation de l'information fournie au titre de l'article 64 7

4.1.6 Entrée de renseignements sur le rappel dans le Système des instruments médicaux (MDS) 11

4.1.7 Risque pour la santé posé par un instrument et mesures connexes 12

4.1.8 Processus de vérification de l'efficacité mené par UVCMM 14

4.1.9 Présentation du rapport final : information en vertu de l'article 65 15
4.1.10 Fermeture d'un rappel 17
4.1.11 Tenue des dossiers 17
4.2 Directives de rappel pour l'Unité de la conformité et de l'homologation des instruments médicaux (UCLDM) 18
4.2.1 Réception initiale des renseignements sur le rappel 18
4.2.2 Rappels à l'échelle nationale 18
4.2.3 Rappels provenant de l'étranger 19
4.2.4 Lancement et exécution d'examens situationnels 19
Annexe A – Glossaire 21
Acronymes 21
Définitions 21
Annexe B – Références 23
Annexe C – Plans d'échantillonnage 24
Annexe D – Formulaire de vérification de l'efficacité des rappels 30
Annexe E – Liste de vérification pour la collecte de renseignements 31
Annexe F – Répartition géographique par région 32

Page: 917 of/de 9
AV2020000011

1. Objet

La présente procédure décrit comment évaluer, surveiller et enregistrer un rappel d'instrument médical conformément à la Politique sur les rappels de produits de santé (POL-0016) et aux lignes directrices pertinentes de Santé Canada.

2. Portée

Cette procédure s'applique à toutes les mesures qui correspondent à la définition d'un rappel d'un instrument médical comme il est décrit dans le *Règlement sur les instruments médicaux*, y compris les instruments d'essais expérimentaux (EE). Cela ne comprend pas les ordres de rappel ou les rappels du Programme d'accès spécial (PAS). Les rappels du PAS sont gérés par le service du PAS de la Direction des instruments médicaux. Pour les risques graves et imminents pour la santé, il faut consulter le processus d'ordre de rappel.

3. Responsabilités

3.1 Responsabilités de l'Unité de la conformité et de l'homologation des instruments médicaux (UCLDM)

- Demander des évaluations des risques pour la santé (ERS) ou des consultations de la Division de l'évaluation des matériels (DEM), au besoin.
- Envoyer le rapport de l'autorité nationale compétente (RANC) à nos partenaires du RANC du Forum international des autorités de réglementation des matériels médicaux (IMDRF).
- Examiner les rapports de l'autorité nationale compétente (ANC) et des organismes de l'application de la loi étrangers pour déterminer les rappels d'instruments médicaux à l'étranger distribués au Canada et communiquer avec les responsables du programme de vérification de conformité des instruments médicaux du bureau régional concerné.
- Collaborer avec la Direction des matériels médicaux (DMM), la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) pour coordonner, préparer et diffuser les communications nationales ou régionales nécessaires à la gestion appropriée du risque.

Page: 918 of/de 9909
AV2020000011

- Transférer les rappels d'essais expérimentaux une fois entrés dans le Système des instruments médicaux (MDS) par l'entremise de l'Unité de la vérification de la conformité des instruments médicaux (UVCMM) à la DMM pour évaluation (le cas échéant).
- Coordonner les communications internes et externes, y compris l'établissement de rapports de gestion des problèmes (RGP), au besoin.
- Jouer le rôle de porte-parole auprès des médias, au besoin.
- Recommander des examens de la situation au directeur du Programme de conformité des matériels médicaux (PCMM), au besoin.
- Maintenir l'Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux (FRM-0090).

3.2 Responsabilités de l'Unité de la vérification de la conformité des instruments médicaux (UVCMM)

- Interagir directement avec les entreprises qui effectuent un rappel, notamment en assumant le rôle de chef de file dans la surveillance des rappels, tel qu'il est indiqué dans l'Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux (FRM-0090) et l'Annexe E – Répartition du monde par région.
- Signaler rapidement les rappels de type I et les pénuries possibles au bureau du directeur du PCMM, à la personne-ressources de l'UCLDM, au gestionnaire de l'UCLDM, au gestionnaire et au ou aux superviseurs de UVCMM par courriel ou par téléphone.
- Vérifier la classification du risque pour la santé attribuée à un rappel attribué à un rappel par l'unité centrale de triage (UCT) et l'entreprise qui rappelle l'instrument.
- Attribuer une classification du risque pour la santé attribuée à un rappel lorsqu'elle n'est pas fournie.
- Obtenir des renseignements sur le rappel (y compris le Formulaire de déclaration pour le rappel d'un instrument médical [FRM-0360]), évaluer la stratégie de rappel de l'entreprise (y compris le type de risque attribué et les pénuries possibles) et surveiller l'avancement du rappel.
- Évaluer les mesures correctives prises par l'entreprise pour éviter que le problème ne se reproduise, au besoin.

Page: 919 of/de 9[illegible]
AV2020000011

- Demander une consultation ou une évaluation des risques pour la santé (ERS) de la Division de l'évaluation des matériels (DEM), au besoin, à la suite d'une *Demande d'évaluation des risques pour la santé* (PON-0537).
- Déterminer s'il faut effectuer une vérification de l'efficacité du rappel et mener ensuite la vérification de l'efficacité.
- Assurer la qualité, l'uniformité et l'actualité des données entrées dans le MDS.
- Mettre en œuvre le suivi de la vérification de la conformité d'un rappel, y compris les mesures d'application, au besoin.
- Participer à des examens de la situation avec l' UCLDM et d'autres directions, au besoin.
- Collaborer avec l' UCLDM, au besoin, à l'élaboration des communications à l'intention du directeur général.
- Jouer le rôle de porte-parole auprès des médias, au besoin.

4. Directives

4.1 Directives de rappel pour l'Unité de la vérification de la conformité des matériels médicaux

4.1.1 Responsabilités de la région principale dans le suivi d'un rappel

- La responsabilité de surveiller un rappel est déterminée en fonction de l'emplacement géographique du représentant légal (*Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux* [FRM-0090]). En l'absence d'un représentant légal, c'est le fabricant (annexe E – *Répartition du monde par région*).
- Évaluer la nécessité de surveiller davantage le rappel au niveau de l'importateur ou du distributeur.
- Communiquer par courriel avec d'autres régions pour savoir si des importateurs participent au rappel. Pour obtenir plus de détails, consulter la section 5.1.2.

4.1.2 Participation d'une région non principale

- Si un inspecteur ou un spécialiste reçoit un rapport de rappel d'un importateur, le rapport est transmis à la région principale par l'entremise de l'UCT. L'équipe dirigeante s'assure ensuite que l'importateur ou les importateurs sont inscrits à l'onglet

« entreprise » et inscrit dans le champ « commentaires détaillés » la date à laquelle le rapport de rappel de l'importateur a été reçu. On ne doit pas ouvrir un nouvel incident pour un rappel signalé par un importateur.

- Les rapports des importateurs concernant les articles 64 et 65 doivent être reconnus conformément à l'annexe F – *Répartition du monde par région* et à l'*Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux* (FRM-0090). Pour obtenir plus de détails, consulter les sections 4.1.5, 4.1.9 et 4.1.10.

4.1.3 Réception initiale des renseignements sur un rappel et assignation à un inspecteur ou à un spécialiste

La plupart du temps, les rappels sont signalés à la région principale :

- Par un fabricant canadien ou étranger, ou par un importateur canadien.
- Par l'UCLDM (y compris les rapports d'application de la loi de la Food and Drug Administration [FDA] et les rapports de l'autorité nationale compétente [ANC]).
- Par l'UCT qui reçoit une communication l'informant d'une préoccupation d'un utilisateur.
- Par une entreprise qui effectue un rappel et qui fournit des renseignements connexes en remplissant le *Formulaire de déclaration pour le rappel d'un instrument médical* (FRM-0360).
- Par les avis et renseignements de rappel acheminés au moyen du téléphone, de la poste, d'un service de messagerie, du télécopieur, du courriel, du MDS , lors de visites en personne de représentants des entreprises, ou lors d'une visite d'une entreprise par un inspecteur ou par un spécialiste.
- Dans les délais de déclaration des rappels au PCMM décrits dans le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054). L'UCT transmettra le rapport de rappel à la région appropriée.
- Par l' assignation de l'avis de rappel et des renseignements connexes à un inspecteur ou à un spécialiste.
- Lorsque le PCMM est informé d'un rappel par une source autre que l'entreprise qui effectue le rappel, et l'inspecteur ou le spécialiste doit communiquer cette omission de rapport à l'entreprise responsable du rappel en leur détaillant les exigences de rapport des rappels des articles 64 et 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Consulter le formulaire *Omission de signaler une lettre de rappel d'un matériel médical* (FRM-0081).

- Les lettres peuvent être envoyées par la poste ou par courriel, à la discrétion de l'unité. Dans le cas d'un courriel, la lettre peut être envoyée en pièce jointe ou le contenu de la lettre peut constituer le corps du courriel.

4.1.4 Entreprise qui refuse d'effectuer un rappel

- Lorsque l'UVCMM détermine qu'une entreprise doit procéder à un rappel, l'inspecteur ou le spécialiste communique cette décision à l'entreprise au moyen de la Lettre d'omission de signaler un rappel d'instrument médical (FRM-0081). La raison pour laquelle un rappel doit être effectué est fournie à l'entreprise, et un délai de cinq jours ouvrables est alloué à l'entreprise pour qu'ils soumettent les informations demandées à l'article 64. La Direction des matériels médicaux peut être consultée pour obtenir des conseils techniques ou une ERS pour déterminer si un rappel est nécessaire.

- Dans les cas où l'entreprise n'est pas coopérative, une lettre d'avertissement est envoyée à l'entreprise avec une date d'échéance de 3 jours ouvrables pour répondre. Cette lettre devrait également expliquer à l'entreprise la raison du rappel.

Si l'entreprise ne se conforme pas à la lettre d'avertissement, la région principale peut faire ce qui suit :

- Entreprise nationale : Effectuer une visite sur place. La région explique pourquoi un rappel doit être effectué et indique à l'entreprise que Santé Canada peut effectuer le rappel ou ordonner à l'entreprise de faire le rappel. Les registres de distribution et toute autre information permettant à Santé Canada d'identifier et de communiquer avec les clients touchés doivent être demandés.

- Entreprise étrangère : Si la situation présente un risque de blessure ou un autre risque pour la santé ou la sécurité, la région principale communique avec l'entreprise pour obtenir les registres de distribution ou toute autre information pour effectuer le rappel et informer les clients.

- Pour les entreprises nationales et étrangères, si la situation représente un risque imminent, la région principale ordonne à l'entreprise d'effectuer un rappel.

4.1.5 Évaluation de l'information fournie en vertu de l'article 64

Dès la réception des renseignements relatifs au rappel :

- Au titre de l'instruction de travail pour la Réception évaluation et triage des incidents relatifs aux instruments médicaux (IT-0680), l'Unité centrale de triage (UCT) détermine si le produit touché est un instrument médical, attribue au rappel une priorité (type I, II ou

III), envoie un accusé de réception à l'entreprise et transmet le rappel à la région principale pour assignation à un inspecteur ou à un spécialiste.

- L'UCT accuse réception et communique tout défaut de déclaration au moyen du formulaire *Accusé de réception du signalement d'un rappel d'instruments médicaux* (FRM-0084) :
    - Lettre 1 : les renseignements sont complets et soumis dans les délais.
    - Lettre 2 : les renseignements sont complets, mais l'entreprise signale le rappel après le début de sa mise en œuvre.
    - Lettre 3 : les renseignements sont incomplets et soumis dans les délais.
    - Lettre 4 : les renseignements sont incomplets et en retard.
    - Lettre 5 : rappel du produit.

Il est à noter que, tant que l'intention de la lettre demeure, l'inspecteur ou le spécialiste peut modifier les lettres pour refléter les situations particulières.

- Si le produit n'est pas un instrument, l'UCT informe l'auteur des renseignements qu'il ne s'agit pas d'un instrument et, dans la mesure du possible, lui indique l'autorité pertinente à laquelle s'adresser.
- Si l'instrument ou l'entreprise n'ont pas de numéro d'identification, l'inspecteur assigné au rappel communique avec l'UCLDM par courriel pour l'obtenir.
- Si l'on détermine grâce à l'évaluation qu'il s'agit d'un rappel de type I, l'UCT, l'inspecteur ou le spécialiste avertit par courriel leur superviseur immédiat, le gestionnaire de l'UVCMM, le bureau du directeur du PCMM, la personne-ressource de l'UCLDM et le gestionnaire de l'UCLDM dans les 24 heures suivant l'évaluation.

Dès la réception des renseignements sur le rappel :

- L'inspecteur ou le spécialiste évalue les données pour veiller à ce que la stratégie de rappel, y compris les renseignements transmis par les consignataires ou les utilisateurs, soit appropriée pour atténuer le risque posé par l'instrument. Si la stratégie est inadéquate pour le risque, demander une nouvelle stratégie qui reflétera la priorité du rappel. Une brève explication doit être fournie à l'entreprise pour expliquer pourquoi la stratégie est inadéquate. La région principale peut consulter le Bureau des matériels

Page: 923 of/de 9[illegible]
AV2020000011

médicaux pour obtenir une évaluation des risques pour la santé (ERS) ou des commentaires techniques. À titre d'exemple, si le rappel correspond aux critères de type I, l'entreprise qui effectue le rappel doit veiller à ce que tous les clients reçoivent des renseignements acceptables dans un délai qui reflète la priorité du rappel et elle doit proposer au client une méthode pour accuser réception des renseignements du rappel ou pour produire une preuve de rectification sur place. Consulter le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) pour s'orienter.

- S'il y a lieu, présenter une demande de rapports provisoires s'il est prévu que le rappel durera plus de trois mois. La fréquence des rapports est déterminée en fonction du risque du rappel. Par exemple, des rapports provisoires mensuels pourraient être appropriés pour les rappels de type I lorsque l'entreprise n'a pas démontré qu'elle contrôle ses processus.

- Dans les situations où l'entreprise qui effectue le rappel ne collabore pas et où la stratégie est inadéquate, il faut immédiatement élaborer un plan pour régler la situation avec l'aide du superviseur régional et du gestionnaire de l'UVCMM. Le plan doit être communiqué à l'entreprise au moyen d'une lettre réglementaire. La compagnie doit confirmer qu'elle suivra le plan proposé dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de la lettre. Si l'entreprise continue de refuser de collaborer, une lettre d'avertissement doit être envoyée pour demander une réponse à la lettre réglementaire et pour indiquer que Santé Canada prendra d'autres mesures de conformité et d'application de la loi. Face à de telles situations, les régions devront peut-être communiquer avec les personnes qui possèdent l'instrument visé pour leur transmettre les renseignements du rappel. Face à de telles situations, on doit demander une ERS. On peut considérer effectuer une inspection pour déterminer la cause.

- En cas de problèmes d'homologation d'un instrument ou de licence d'établissement, consulter les *Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux* (GUI-0073) pour connaître les mesures à prendre simultanément et la *Vérification de la conformité des rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux* (PON-0018) pour obtenir des directives précises.

- Examiner les renseignements reçus en fonction de l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour s'assurer qu'ils sont complets.

- La raison pour laquelle le rappel entré dans le MDS doit être de 50 mots ou moins dans les deux langues officielles (français et anglais) est pour des fins d'affichage sur le Web.

-

- Les lettres peuvent être envoyées par la poste ou par courriel, à la discrétion de l'unité. Dans le cas d'un courriel, la lettre peut être envoyée en pièce jointe ou le contenu de la lettre peut constituer le corps du courriel.

Page: 924 of/de 9[illegible]
915
AV2020000011

- L'inspecteur assigné au rappel assurera le suivi auprès des importateurs déterminés pour les rappels de type I et pourront, à leur discrétion, assurer le suivi des rappels de type II ou III pour s'assurer que les exigences en matière de déclaration sont respectées.

- Il est important d'être conscient des pénuries possibles causées par le rappel. L'avis et la communication des pénuries d'instruments médicaux par l'entreprise effectuant un rappel sont essentiels à la gestion des quantités d'approvisionnement par l'entremise du système de santé et à la réduction au minimum de l'impact sur les patients. Évaluer la possibilité de pénuries en raison d'un rappel afin de vérifier si le remplacement des instruments est fourni, si l'entreprise a anticipé la disponibilité sur le marché ou si d'autres produits sont offerts. Communiquer avec l'entreprise qui effectue le rappel s'il y a des renseignements qui ne sont pas clairs.

- Les fabricants et les importateurs doivent veiller à ce qu'il y ait un mécanisme en place pour la diffusion pertinente des renseignements de rappel aux utilisateurs, particulièrement quand on a eu recours à des distributeurs secondaires pour la distribution du produit visé. Un fabricant, importateur ou distributeur ne sera pas considéré en conformité avec le paragraphe 58b) à moins de fournir une preuve objective de sa capacité d'effectuer un rappel efficace et en temps opportun jusqu'à la fin de la chaîne de distribution, et devrait en être informé. Une entente officielle pour l'accès en temps opportun aux dossiers de distribution du distributeur subséquent, ou une entente contractuelle avec les distributeurs subséquents précisant leur collaboration en cas de rappel sont d'autres mécanismes permettant d'atteindre cet objectif. D'autres moyens équivalents pourraient être considérés comme acceptables.
- S'il semble que les importateurs ou distributeurs n'ont pas suivi adéquatement les mesures de rappel exigées par le fabricant, ou quand on soupçonne un problème important, p. ex. un rendement très faible ou une très faible efficacité, il faut intervenir.
- À l'examen des renseignements de l'article 64, porter attention à toutes les précisions du fabricant, de l'importateur ou des distributeurs relatives au coût du rappel incombant à l'utilisateur, p. ex. le coût des pièces de remplacement ou le coût du service. Dans bon nombre de ces situations, l'efficacité du rappel est largement réduite puisque les utilisateurs ne sont pas disposés à subir les coûts relatifs au rappel. Les renseignements sur les coûts se trouvent habituellement dans l'avis aux utilisateurs; p. ex. des

Page: 925 of/de 9[illegible]916
AV2020000011

pièces seront fournies gratuitement ou les utilisateurs recevront un crédit pour le retour d'un produit. Si l'avis n'indique pas clairement la personne responsable du coût de la mesure de rappel, on peut communiquer avec le fabricant pour déterminer cette responsabilité. Dans les cas où le coût incombe à l'utilisateur, on devrait demander aux fabricants et aux distributeurs de produire des rapports provisoires sur l'efficacité du rappel dans un court délai.

- S'il semble qu'un rappel n'est pas efficace, on devrait considérer informer le public du risque en diffusant un avis public. Cela peut se faire par une recommandation à l'UCLDM. Autrement, Santé Canada peut envoyer une lettre directement aux utilisateurs (en utilisant la liste de distribution fournie en vertu de l'article 64) précisant le risque d'utiliser les instruments qui n'ont pas fait l'objet de la mesure corrective exigée par le rappel.

- Dans le cas des rappels impliquant un instrument d'essai expérimental (EE), la région principale inscrit le rappel dans le MDS et transmet une copie électronique du rappel et le numéro de l'incident à l'UCLDM. Le rappel est fermé (sous le code de désignation 191 pour l'instrument d'EE) par la région principale, avec mention dans les observations finales que le rappel a été transmis à la Direction des matériels médicaux pour évaluation. L'UCLDM transmet les renseignements sur le rappel à la Direction des matériels médicaux pour évaluation. La Direction des matériels médicaux peut demander que la DGORAL assure le suivi de toute mesure de conformité et d'application de la loi à prendre. À moins d'une demande de la Direction des matériels médicaux, le rappel ne sera pas affiché sur le Web. Les inspecteurs doivent noter que le rappel dans le champ « commentaires détaillés » du MDS n'a pas été affiché sur le Web puisque l'instrument est considéré comme un instrument d'EE.

4.1.6 Entrée de renseignements sur le rappel dans le Système d'information sur les instruments médicaux (MDS)

Il faut entrer les renseignements en suivant les instructions dans l'*Entrée de rappels et de rapports d'incidents dans le Système des matériels médicaux* (IT-0492). Certains renseignements peuvent être entrés par l'UCT avant l'affectation du rappel à un inspecteur ou à un spécialiste, conformément à la *Réception, évaluation approfondie et tri des rapports d'incidents liés aux instruments médicaux* (IT-0680).

Les rappels de matériels médicaux sont affichés sur le site Web de Santé Canada. Par conséquent, étant donné que l'information fournie en vertu de l'article 64 s'adresse à la région principale, il est important que, au minimum, les renseignements suivants soient entrés dans le MDS dès que possible par la région principale :

- Numéro de rappel
- Classification du risque
- Nom commercial
- Numéro de modèle ou de catalogue
- Numéro de lot ou de série
- Fabricant
- Raison du rappel
- Date de début du rappel

4.1.7 Risque pour la santé posé par l'instrument et mesures connexes

Type I

- Afin d'en déterminer le caractère adéquat, examiner le document de rappel et de toute autre communication (p. ex. communiqué) que l'entreprise se propose d'utiliser. Informer l'entreprise si la communication de rappel est inadéquate. Les modifications proposées doivent être fournies à l'entreprise.
- Une fois un rappel confirmé comme de type I, il est initié par la région principale dès que possible, dans les trois jours ouvrables.
- Se reporter au processus d'ordonnance de rappel lorsque la partie responsable n'accepte pas le rappel volontaire et le risque pour la santé exige des mesures immédiates.
- L'UCLDM dirige la préparation du Rapport de gestion des problèmes (RGP) et la région principale y contribue pour informer les circuits de la DGORAL, au besoin.
- Dans la mesure du possible, l'inspecteur peut obtenir des renseignements en visitant l'entreprise en personne.

Page: 927 of/de 9[illegible]
AV2020000011

- Examiner l'évaluation des risques reçue de l'entreprise qui effectue le rappel. Confirmer que le niveau de risque approprié a été attribué. Demander une ERS, au besoin.

- Vérifier que l'entreprise effectue le rappel à un niveau de distribution approprié et que la stratégie permettra la réalisation de cette étape de façon efficace et dans les délais.

- Si l'instrument est fabriqué au Canada, obtenir une liste des pays étrangers où l'instrument a été distribué et la transmettre à l'UCLDM pour les rapports internationaux (il pourrait faire l'objet d'un RANC).

- Évaluer la nécessité d'effectuer une vérification de l'efficacité par région, conformément à 4.1.8

- L'UVCMM ne devrait pas procéder à une vérification de l'efficacité lorsque l'entreprise qui effectue le rappel peut fournir suffisamment de preuves que le rappel a été efficace et en temps opportun.

- La décision de procéder à une vérification de l'efficacité du rappel par l'UVCMM pour le rappel de type I doit être consignée dans le champ « commentaires détaillés » du MDS.

- Recommander un avis public si le risque n'a pas été ou ne peut être géré adéquatement par l'entreprise qui effectue le rappel. Il est à noter que, pour les rappels de type I, on peut diffuser un tel avis dans tous les cas, selon les circonstances. Cette question doit être discutée avec le superviseur régional, le gestionnaire de l'UVCMM et le gestionnaire de l'UCLDM. Consulter le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) pour en savoir plus.

- Tenir un dossier des événements dans le champ « commentaires détaillés » du MDS.

Type II

- Examiner l'évaluation des risques reçue de l'entreprise qui effectue le rappel. Confirmer que le niveau de risque approprié a été attribué. Demander une ERS, au besoin.

- La vente d'instruments de classe III et IV non homologués est généralement classifiée comme un rappel de type II.

- Vérifier que l'entreprise a communiqué avec tous les distributeurs ou utilisateurs à l'exclusion du grand public. Dans certains cas, quand l'entreprise a pris les mesures nécessaires pour communiquer avec les utilisateurs et que les utilisateurs ont négligé de répondre, il peut être nécessaire que l'UVCMM communique avec ces clients. Dans d'autres circonstances, on peut diffuser un avis public. Dans certaines circonstances, on peut obtenir les renseignements sur le rappel en visitant l'entreprise en personne. Pour obtenir des conseils supplémentaires, consulter le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054).*

Page: 928 of/de 9[illegible]
AV2020000011

- Pour les rappels de type II, l'UVCMM n'effectue pas de vérification de l'efficacité à moins que les circonstances le prescrivent. Dans ces situations, on peut effectuer une vérification non intégrale. Consulter le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) pour en savoir plus.

- Si l'UVCMM n'effectue pas de vérification de l'efficacité, il faut inscrire la justification dans le MDS (champ « commentaires détaillés »).

Type III

- L'UCT est responsable de l'exécution des rappels de type III. Veuillez consulter les instructions de la *Réception, évaluation et triage des rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux* (IT-0680).

4.1.8 Processus de vérification de l'efficacité mené par l'UVCMM

- Les vérifications de l'efficacité par l'UVCMM ne sont pas obligatoires et sont examinées au cas par cas.

- La nécessité pour l'UVCMM d'effectuer une vérification de l'efficacité du rappel est déterminée par un certain nombre de facteurs, notamment :

    - Les populations vulnérables ou à risque, comme les enfants et les patients immunodéficients.

    - Si les utilisateurs touchés par le rappel peuvent facilement être joints et informés du rappel (p. ex. les appareils vendus au grand public au détail).

    - Les mesures à prendre.

    - Les antécédents de conformité de l'entreprise avec l'UVCMM.

    - Le taux de réponse et d'accusé de réception déclaré par l'entreprise.

    - La nécessité de vérifier les renseignements déclarés.

- Lorsque les résultats de la vérification de l'efficacité du rappel sont inadéquats ou insatisfaisants, l'UVCMM exige de l'entreprise qu'elle prenne d'autres mesures correctives.

- Lorsqu'une vérification de l'efficacité du rappel est effectuée , il faut communiquer avec un nombre suffisant de clients pour s'assurer que la stratégie de rappel de l'entreprise a été efficace. Consulter l'annexe C – *Plans d'échantillonnage* pour obtenir d'autres instructions.

- Il est très important d'attendre que l'entreprise ait eu le temps d'aviser les utilisateurs finaux et de faire un suivi auprès des non-répondants avant que l'UVCMM entreprenne une vérification de l'efficacité. L'inspecteur ou le spécialiste peut consulter l'entreprise pour déterminer le moment de la visite.

La région principale fait ce qui suit :

- Organise les renseignements de rappel (les listes de distribution pour chaque région, une copie des lettres de rappel de l'entreprise, le communiqué, s'il y a lieu, etc.), envoie des messages électroniques aux autres régions pour les informer de la décision d'effectuer des vérifications d'efficacité et joint des documents en précisant le numéro d'identification du rappel du MDS.

- Demande à chaque région touchée de communiquer avec une partie ou la totalité des clients et d'entrer les résultats dans l'annexe B – *Formulaire pour consigner les vérifications de l'efficacité du rappel des instruments médicaux*. Chaque région est tenue de communiquer les renseignements du rappel au client, au besoin. Chaque région prépare et présente un résumé des résultats de sa vérification de l'efficacité à l'inspecteur ou au spécialiste principal qui acheminent l'incident vers les différentes régions pour l'entrée dans le champ « commentaires détaillés » du MDS. Chaque région informe immédiatement l'inspecteur ou le spécialiste principal des défaillances détectées dans l'efficacité du rappel de l'entreprise.

- Résume les résultats nationaux dès leur obtention et détermine si la stratégie de rappel a été efficace.

- Négocie les mesures correctives nécessaires avec l'entreprise qui effectue le rappel si les vérifications d'efficacité révèlent que la communication de rappel d'une entreprise est inadéquate.

- Évalue le besoin de prendre d'autres mesures ou de communiquer de nouveau avec les clients si l'efficacité est considérée comme inadéquate, malgré les tentatives de l'entreprise d'obtenir une confirmation de la réception du rappel de ses clients. Consulter le *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux* (GUI-0054) pour s'orienter.

4.1.9 Présentation du rapport final : information en vertu de l'article 65

- L'inspecteur ou le spécialiste chargé du rappel reçoit un rapport final directement de l'entreprise qui effectue le rappel ou de l'UCT.

Page: 930 of/de 9921
AV2020000011

- À la réception de l'information fournie par l'entreprise effectuant le rappel en vertu de l'article 65 et à l'aide de l'annexe E – *Liste de vérification pour la collecte des renseignements définitifs sur le rappel des instruments médicaux – article 65*, l'inspecteur ou le spécialiste fait ce qui suit :

- Confirme que toute l'information est fournie et que les détails correspondent aux renseignements communiqués antérieurement en vertu de l'article 64. Si les renseignements sont incomplets, communiquer l'omission à l'entreprise qui effectue le rappel, en lui envoyant une lettre qui mentionne les exigences de l'article 65 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Consulter le formulaire *FRM-0088 - Lettre d'avis d'omission de renseignements à exposer les exigences de l'articles 65*

- Peut envoyer des lettres par la poste ou par courriel, à la discrétion de l'unité. Dans le cas d'un courriel, la lettre peut être envoyée en pièce jointe signée ou le contenu de la lettre peut constituer le corps du courriel.

- Effectue, au besoin, un rapprochement des produits et des utilisateurs, c.-à-d. le nombre d'unités fabriquées ou importées, distribuées, utilisées, retournées, renouvelées, ou détruites correspond aux nombres originaux fournis et le nombre de clients informés correspond à la liste de distribution originale.

- Obtient une justification de l'entreprise qui effectue le rappel pour expliquer tout écart, au besoin.

- Vérifie, dans la mesure du possible, que la cause profonde a été déterminée et expliquée.

- Vérifie que les mesures prises par l'entreprise pour éviter la répétition du problème sont satisfaisantes.

- Consulte, au besoin, la Direction des matériels médicaux par l'intermédiaire de l'UCLDM pour déterminer si la mesure corrective correspond à la définition d'un changement important requérant une nouvelle homologation ou la modification de l'homologation d'instruments médicaux de classes III et IV. En outre, l'inspecteur ou le spécialiste peut demander à l'entreprise de soumettre les justifications pour lesquelles elle ne considère pas le changement comme étant important.

- Obtient, pour un rappel d'instruments médicaux de classe I ou II, la confirmation que toutes les modifications importantes du processus, de la procédure et de la conception ont été validées.

- Veille à la prise de mesures d'application pertinentes pour éviter la vente de l'instrument jusqu'à l'obtention d'une nouvelle homologation ou d'une modification de l'homologation quand la modification est « importante » pour les instruments

correspondant aux classes III et IV (consulter les *Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux* [GUI-0073]).

- Demande et obtient de plus amples renseignements ou la prise d'autres mesures, au besoin, le plus tôt possible.

- Est chargé de l'obtention de la confirmation écrite de l'entreprise que l'élimination est terminée dans l'éventualité où le rappel exige l'élimination des instruments médicaux concernés. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire d'obtenir d'autres preuves objectives de l'élimination, comme des copies des documents d'exportation des douanes, des attestations de la destruction, le Formulaire de disposition volontaire (FRM-0025). Le MDS doit être mis à jour, s'il y a lieu.

- Évalue les rappels qui ont entre 1 et 2 ans deux fois par année pour déterminer leur statut. Lorsqu'il n'y a pas de justification claire pour un rappel continu, l'inspecteur principal envoie un avis à l'entreprise afin d'obtenir une mise à jour et de demander le rapport prévu à l'article 65.

4.1.10 Fermeture d'un rappel

- Quand les exigences réglementaires relatives à la déclaration du rappel sont satisfaites, l'inspecteur ou le spécialiste met à jour le MDS grâce aux renseignements finaux pour les rappels de type I et II, ferme l'incident dans le MDS et accuse réception des renseignements définitifs dans une réponse écrite à l'entreprise. Consulter la Lettre de fermeture de rappel des instruments médicaux (FRM-0089)

Les lettres peuvent être envoyées par la poste ou par courriel, à la discrétion de l'unité. Dans le cas d'un courriel, la lettre peut être envoyée en pièce jointe signée ou le contenu de la lettre peut constituer le corps du courriel.

- Consulter les instructions de la *Réception, évaluation et triage des 'incidents relatifs aux instruments médicaux* (IT-0680).

4.1.11 Tenue des dossiers

Les données des dossiers sont entrées dans le MDS (consulter les instructions *Entrée de rappels et de rapports d'incidents dans le Système des matériels médicaux* [IT-0492]) et une copie de la correspondance est classée selon les procédures précises conformes aux politiques et aux

procédures de Santé Canada en matière de conservation, de destruction et d'archivage des dossiers.

4.2 Directives de rappel pour l'Unité de la conformité et de l'homologation des instruments médicaux (UCLDM)

4.2.1 Réception initiale des renseignements de rappel

Les renseignements relatifs aux rappels étrangers proviennent de la surveillance de sites Web d'organismes de réglementation étrangers (p. ex. les rapports d'application de la loi de FDA), de la communication directe avec les organismes de réglementation étrangers (par téléphone, par télécopieur, par courrier ou par courriel), et des RANC reçus d'autres organismes de réglementation, de la Direction des matériels médicaux ou de la DPSC, des reportages et des enquêtes des médias.

4.2.2 Rappels à l'échelle nationale

Au besoin, l'inspecteur ou le spécialiste de l'UCLDM doit faire ce qui suit :

- Collabore avec l'inspecteur ou le spécialiste principal de l'UVCMM pour examiner le type de rappel ou demander un examen à la direction appropriée si le type de rappel est en doute, ou si une ERS ou une demande de consultation avec la Division de l'évaluation des matériels (DEM) est nécessaire.
- Transfert les rappels et les rapports d'incidents indésirables concernant les instruments d'IT (une fois entrés dans le SIID par l'UVCMM) à la Direction des matériels médicaux pour évaluation.
- Informe les membres de l'échange sur le RANC de certains rappels d'instruments médicaux qui posent un risque de type I pour la santé selon les critères exposés dans le RANC du IMDRF.
- Coordonne les communications nationales.
- Recommande la diffusion de messages à l'échelle nationale, rédige des notes pour la période de questions, communique avec des organismes internationaux et sollicite leur avis, coordonne des téléconférences, transmet les alertes aux douanes nationales, informe le Bureau du directeur général (BDG), d'autres BDG, au besoin, ainsi que les régions de l'UVCMM, et agit à titre de porte-parole auprès des médias.

Page: 933 of/de 9924
AV2020000011

- Évalue, en collaboration avec l'inspecteur ou le spécialiste désigné et le gestionnaire ou superviseur approprié, les renseignements disponibles pour déterminer s'il existe une urgence ou une urgence possible et, dans l'affirmative, prendre les mesures appropriées en fonction des politiques et des pratiques actuelles.

4.2.3 Rappels provenant de l'étranger

L'UCLDM :

1. Examine en temps opportun le rapport d'application de la FDA, les rapports des ANC et tout autre document provenant de sources étrangères reconnues en matière de rappels d'instruments médicaux.

2. Vérifie, pour chaque rappel pouvant viser le Canada, que le produit est un instrument médical en vertu des dispositions législatives canadiennes.

3. Examine le MDS pour s'assurer que le rappel a fait l'objet d'un suivi au Canada ou a été signalé par une autre source.

4. Si le rappel existe dans le MDS, transmet à la région principale de l'UVCMM un courriel comprenant le numéro d'identification du rappel du MDS et y joint le rapport de l'autorité étrangère.

5. Si le rappel ne se trouve pas dans le MDS, demande à la région principale de confirmer auprès du fabricant étranger que le Canada est visé par le rappel.

4.2.4 Lancement et exécution d'examens situationnels

Dans le cas d'un rappel complexe (p. ex. qui vise de multiples régions, de nombreux instruments et des problèmes d'application complexes), le gestionnaire du PCMM peut lancer un examen situationnel. L'objet de l'examen consiste à partager, à examiner et à évaluer les renseignements sur le traitement du rappel par le PCMM et à déterminer s'il faut apporter des améliorations au processus.

Le directeur du PCMM, ou l'inspecteur ou le spécialiste désigné :

1. Communique avec toutes les parties des directions générales visées par le rappel.

2. Détermine la date, l'heure et le lieu de l'examen.

3. Prend des dispositions pour qu'un facilitateur dirige la discussion.

4. Rédiger un rapport assorti de conclusions.

5. Communique le rapport aux participants, au gestionnaire de l'UVCMM et aux superviseurs régionaux qui échangeront leurs idées et discuteront des résultats et des conclusions avec le personnel du PCMM.

6. Prépare et met à jour le rapport de gestion des problèmes (RGP) et les infocapsules, au besoin.

7. Présente le problème à un niveau de gestion approprié.

8. Recommande la révision des politiques, des procédures et des documents d'orientation, au besoin, et entreprend ces étapes conformément au processus décrit dans la procédure *Élaboration, tenue à jour et maîtrise des documents* (PON-0001).

L'inspecteur ou le spécialiste principal (ou d'autres personnes, selon les besoins) :

9. Participe à l'examen situationnel.

10. Entre le rapport final dans la base de données pertinente.

Page: 935 of/de 9926
AV2020000011

Annexe A – Glossaire

Acronymes

ANC : Autorité nationale compétente

DEM : Division de l'évaluation des matériels

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

DPSC : Direction des produits de santé commercialisés

EE : Essais expérimentaux

ERS : Évaluation des risques pour la santé

FDA : Food and Drug Administration

IMDRF : Forum international des autorités de réglementation des matériels médicaux

PAS : Programme d'accès spécial

PCMM : Programme de conformité des matériels médicaux

RANC : Rapport de l'autorité nationale compétente

RGP : Rapport de gestion des problèmes

MDS : Système des instruments médicaux

UCLDM : Unité de conformité et de licence des dispositifs médicaux

UCT : Unité centrale de triage

UVCMM : Unité de vérification de la conformité des matériels médicaux

Définitions

Les définitions et les acronymes se trouvent dans la base de données du glossaire de la DGORAL.

Arrêt réglementaire de la vente : Dans le cas des produits de santé dont la mise en marché a été approuvée, la DGORAL peut exiger, conformément aux dispositions réglementaires applicables, qu'une partie réglementée fournisse la preuve des mesures prises pour répondre aux préoccupations en matière de santé et de sécurité et pour empêcher de vendre le produit jusqu'à ce que les questions suscitant l'inquiétude aient été réglées.

Classification de rappel : la désignation numérique, c'est-à-dire le type I, le type II ou le type III, attribuée au rappel pour indiquer le risque présenté par l'utilisation de l'instrument faisant l'objet du rappel, le type I étant le risque le plus élevé.

Récupération de stocks : Retrait ou correction, par un fabricant, un importateur ou un distributeur, d'un instrument qui n'a pas été distribué ou n'a pas quitté le contrôle immédiat de l'entreprise. Il ne s'agit pas d'un rappel.

Région principale : Région (UVCMM-Est, UVCMM-Centrale 1 ou 2, ou UVCMM-Ouest) responsable du fabricant ou du représentant désigné du fabricant (article 65.1 (1) et (2)), ou les filiales (*Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux* [FRM-0090] et Annexe E – *Répartition du monde par région*).

Type I : Situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, entraîne des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort.

Type II : Situation dans laquelle l'utilisation du produit, ou l'exposition à un instrument rappelé, peut avoir des conséquences indésirables temporaires sur la santé ou dont la probabilité de conséquences indésirables graves sur la santé est faible.

Type III : Situation dans laquelle l'utilisation ou l'exposition à un instrument rappelé n'est pas susceptible de causer des conséquences néfastes pour la santé.

Remarque : Les incidents de type I ou II comprennent les cas suivants : un instrument qui fait l'objet d'une promotion telle que les patients écartent le recours au traitement reconnu, ce qui pourrait être dommageable pour leur santé ou provoquer leur décès.

Vérification de l'efficacité : Comprend un sondage auprès des personnes touchées par le rappel (y compris les consignataires dans le cas d'instruments médicaux) pour vérifier qu'elles ont reçu les renseignements sur le rappel et qu'elles sont au courant de toute mesure appropriée à prendre et peuvent inclure une vérification des mesures prises.

Page: 937 of/de 9928
AV2020000011

Annexe B – Références

Sites Web

Règlement sur les instruments médicaux
https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html

Base de données sur les rappels et les avis de sécurité
https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/avis-mises-garde-retraits.html

Politiques de Santé Canada

POL-0016 : Politique sur les retraits/rappels de produits de santé

Lignes directrices de Santé Canada

GUI-0073 : Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux

GUI-0054 : Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux

Procédures de la DGORAL

PON-0001 : Élaboration, tenue à jour et maîtrise des documents

PON-0018 : Vérification de la conformité des rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux

PON-0537 : Demande d'évaluation du risque pour la santé

Instruction de travail de la DGORAL

IT-0492 : Entrée de rappels et de rapports d'incidents dans le Système des matériels médicaux

IT-0680 : Réception, évaluation et triage des incidents relatifs aux instruments médicaux

Formulaires de la DGORAL

FRM-0025 : Disposition volontaire

Page: 938 of/de 9[illegible]929
AV2020000011

FRM-0081 : Omission de signaler un rappel d'instrument médical

FRM-0084 : Accusé de réception du signalement d'un rappel de matériel médical

FRM-0088 : Lettre d'avis d'omission de renseignement à exposer les exigences de l'article 65

FRM-0089 : Lettre de fermeture de rappel des instruments médicaux

FRM-0090 : Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux

FRM-0360 : Formulaire de déclaration pour le rappel d'un instrument médical

Annexe C – Plans d'échantillonnage

Objet

Les plans d'échantillonnage doivent être utilisés lorsqu'une vérification de l'efficacité du rappel doit être effectuée pour les instruments médicaux.

Page: 939 of/de 9
AV2020000011

Portée

Les plans d'échantillonnage doivent être utilisés lorsqu'une vérification de l'efficacité du rappel doit être effectuée et que le nombre de clients à contacter est de trente (30) ou plus.

Responsabilités

Il incombe aux inspecteurs et aux spécialistes de consulter les plans d'échantillonnage afin de déterminer le nombre approprié.

Définitions

Mono-circuit : Lorsque la distribution se fait par une source ou un emplacement, ou seulement dans un système de chaîne, elle est considérée comme mono-circuit.

Multi-circuits : Lorsque la distribution se fait par l'intermédiaire d'un certain nombre de distributeurs, ou de divers magasins à succursales ou de magasins indépendants, la distribution est considérée comme multi-circuits.

Nombre critique : Le nombre à utiliser pour déterminer si le rappel a été efficace. Chaque échantillon a son propre nombre critique et, pour chaque plan d'échantillonnage, le nombre critique (s'il n'est pas dépassé) donne un certain niveau de confiance quant à l'efficacité du rappel.

Étapes des instructions de travail

Plans d'échantillonnage pour la vérification de l'efficacité et sommaire des résultats

La région principale prendra les mesures suivantes :

1. Obtenir la liste de distribution complète dès que possible et établir le nombre de consignataires.
2. Déterminer si la distribution est de type mono-circuit ou multi-circuits (voir les explications ci-dessous).
3. Déterminer le nombre de consignataires à interroger dans chacune des régions et le nombre critique à l'aide des tableaux ci-dessous (voir les exemples ci-dessous).
4. Remettre la liste de distribution complète (et les autres renseignements pertinents, comme les communications de rappel) à chaque région participant à la vérification de l'efficacité, en indiquant le nombre de consignataires à joindre. La région principale peut sélectionner au hasard les consignataires à joindre dans chacune des régions ou permettre à chaque région de choisir ses propres consignataires.
5. Obtenir les résultats de chaque région et préparer un rapport sommaire indiquant le nombre de consignataires qui n'ont pas reçu l'avis de rappel, le nombre de

consignataires qui continuent de vendre ou d'utiliser le produit et leur justification ainsi que toute mesure corrective prise; durant l'évaluation des lacunes et de leurs causes, il est important de distinguer les raisons du maintien de la vente ou de l'utilisation qui sont propres à un établissement et la défaillance du processus de notification de l'entreprise.

6. En se fondant sur le nombre de cas où les consignataires n'étaient pas au courant du rappel ou étaient incertains de leurs responsabilités (dérogations), déterminer si ce nombre dépasse le nombre critique et attribuer la cote appropriée (voir l'exemple ci-dessous), soit « efficace » ou « inefficace ». Lorsqu'un rappel est jugé inefficace, l'inspecteur principal doit immédiatement informer l'entreprise que son rappel est inefficace à ce moment et lui demander de fournir un plan d'action dans un délai précis. Il incombe à l'entreprise responsable du rappel de prendre les mesures nécessaires afin d'atténuer le risque. Si le plan d'action est inapproprié ou que l'entreprise refuse de prendre les mesures nécessaires afin de réduire le risque, l'inspecteur principal informe le superviseur afin de déterminer si d'autres mesures doivent être prises par Santé Canada. Il s'agit notamment de communiquer avec l'Unité de la conformité et de l'homologation des instruments médicaux (UCLDM) pour diffuser un avis public si le risque est important.

Pour le tableau 1, le nombre critique indique le nombre de consignataires où, si des consignataires n'ont pas reçu l'avis de rappel (ou ont été confondus par l'avis de rappel et ont continué à vendre ou à utiliser le produit), alors une quantité légèrement inférieure à 5 % des consignataires n'auraient probablement pas reçu l'avis de rappel (à un niveau de confiance de 99 %).

Pour le tableau 2, le nombre critique indique le nombre de consignataires où, si des consignataires n'ont pas reçu l'avis de rappel (ou ont été confondus par l'avis de rappel et ont continué à vendre ou à utiliser le produit), alors une quantité légèrement inférieure à 5 % de la totalité des consignataires n'auraient probablement pas reçu l'avis de rappel (à un niveau de confiance de 95 %).

Pour le tableau 3, le nombre critique indique le nombre de consignataires où, si des consignataires n'ont pas reçu l'avis de rappel (ou ont été confondus par l'avis de rappel et ont continué à vendre ou à utiliser le produit), alors une quantité légèrement inférieure à 5 % de la totalité des consignataires n'auraient probablement pas reçu l'avis de rappel (à un niveau de confiance de 90 %).

Pour le tableau 4, le nombre critique indique le nombre de consignataires où, si des consignataires n'ont pas reçu l'avis de rappel (ou ont été confondus par l'avis de rappel et ont continué à vendre ou à utiliser le produit), alors une quantité légèrement inférieure à 5 % de la totalité des consignataires n'auraient probablement pas reçu l'avis de rappel (à un niveau de confiance de 80 %).

Page: 941 of/de 9932
AV2020000011

Exemples

a. Ace manufacturing Company a lancé un rappel de type I. La distribution est destinée à Shopper's Drug Mart qui la redistribue à ses propres magasins de détail. Il s'agit d'une distribution à mono-circuit. Le nombre total de consignataires est de 93. À l'aide du tableau 2, le nombre de consignataires à contacter est de 50 et le nombre critique est de 1.

Acme Catheter Manufacturing Company a lancé un rappel de type II. La distribution se fait par l'entremise de Ryan Medical et Bower Medical jusqu'aux hôpitaux, et Shopper's Drug Mart jusqu'aux maisons de soins infirmiers. Il s'agit d'une distribution à multi-circuits. Le nombre total de consignataires est de 102. À l'aide du tableau 2, le nombre de consignataires à contacter est de 65 et le nombre critique est de 1.

Un résumé des résultats de l'exemple 1 montre que tous les consignataires contactés ont reçu l'avis de rappel et ont agi en fonction des directives. Par conséquent, l'écart est de 0 et le rappel est considéré comme efficace. S'il y avait 2 écarts ou plus, le rappel serait considéré comme inefficace.

Un résumé des résultats de l'exemple 2 montre qu'il y a eu deux écarts. Un consignataire n'a pas reçu l'avis de rappel. L'autre a reçu l'avis et semble avoir compris les directives, mais a utilisé le produit, car aucun autre n'était disponible et la situation était urgente. Dans ce cas, il ne faut compter que 1 écart et le rappel serait considéré comme efficace.

Tableau 1. Type I : multi-circuits

Sélection des consignataires en ce qui a trait aux vérifications de l'efficacité des rappels

Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique	Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique
> 10 000	350	9	95-114	80	2
5000-9999	340	9	75-94	60	1
3500-4999	330	9	65-74	55	1
2600-3499	320	8	59-64	45	0
2000-2599	310	8	45-58	40	0

1600-1999	300	8	< 45	30 ou 100 %	0
1150-1599	280	7			
1000-1149	270	7			
850-999	260	7			
750-849	250	6			
650-749	240	6			
550-649	230	6			
499-549	210	5			
400-449	200	5			
350-399	190	5			
290-349	170	4			
255-289	160	4			
230-254	150	4			
175-229	130	3			
160-174	120	3			
135-159	110	3			

Tableau 2. Type I : mono-circuit et Type II : multi-circuits

Sélection des consignataires en ce qui a trait aux vérifications de l'efficacité des rappels

Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique	Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique
> 5000	200	5	130-154	90	2
3000-5000	195	5	115-129	80	2
2000-2999	190	5	100-114	65	1
1600-1999	185	5	75-99	50	1
1050-1249	175	4	55-74	45	1

Page: 943 of/de 9[illegible]
AV2020000011

850-1049	170	4	45-54	35	0
750-849	165	4	< 45	30 ou 100 %	0
650-749	160	4			
575-649	155	4			
500-574	150	4			
485-499	145	3			
400-484	140	3			
350-399	135	3			
325-349	130	3			
290-324	125	3			
265-289	120	3			
240-264	115	3			
215-239	110	3			
195-214	105	2			
175-194	100	2			
155-174	95	2			

Tableau 3. Type II : mono-circuit et Type III : multi-circuits

Sélection des consignataires en ce qui a trait aux vérifications de l'efficacité des rappels

Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique	Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique
> 2000	140	3	180-204	85	2
1300-2000	135	3	155-179	80	2
950-1299	130	3	135-154	75	2
725-949	125	3	120-134	70	1
575-724	120	3	100-119	55	1

Page: 944 of/de 9[illegible]
935
AV2020000011

460-574	115	3	60-99	45	1
385-459	110	3	50-99	35	0
325-384	105	2	< 50	30 ou 100 %	0
280-324	100	2			
235-279	95	2			
205-234	90	2			

Tableau 4. Type III : mono-circuit – Sélection des consignataires en ce qui a trait aux vérifications de l'efficacité des rappels

Consignataires	Sélectionner	N^{bre} critique
> 2000	100	2
1500-2000	90	2
1000-1499	80	2
800-999	75	2
600-799	70	1
500-599	65	1
400-499	60	1
300-399	55	1
200-299	50	1
150-199	45	1
100-149	40	0
50-99	35	0
< 50	30 ou 100 %	0

Annexe D – Formulaire de vérification de l'efficacité des rappels

Information sur les rappels	
N° du MDS :	

Rempli par :	

Priorité :		**CIM :**	
Date du rappel :			
Nom de ou des produits ou instruments :			
Fabricant :			
Rappelé par :			
Nº de lot et de série (s'il y a lieu) :			
Raison du rappel :			

Renseignements sur le compte

Nom et adresse du compte	**Nom de la personne-ressource**	Nº de téléphone	**Date de la vérification :**	**Avisé (oui/non)**	Mesures prises en cas de non-notification	**Remarques (p. ex. quantité en stock, mise en quarantaine, retournée, corrigée, etc.)**

Annexe E – Liste de vérification pour la collecte de renseignements

1. Nom commercial de l'instrument.

2. **Numéro de référence du rappel**, numéro de référence du rappel de l'entreprise qui effectue le rappel, le cas échéant, et numéro d'incident du Programme de conformité des matériels médicaux (PCMM).

3. **Date** à laquelle le rappel s'est terminé au Canada.

4. **Efficacité** de la mesure de rappel, confirmation que tous les comptes ont reçu l'avis de rappel et que toute correction sur place a été effectuée, et demande de preuves objectives, au besoin.

5. **Quantité** de produits visés corrigés, récupérés, retournés ou déclarés comme ayant été détruits par les consignataires.

6. **Rapprochement** de tous les produits touchés par le rappel.

7. Justification de tous les écarts.

8. Détails sur les mesures correctives prises pour éviter que le problème ne se reproduise.

9. Évaluation de la correction en tant que **« changement important »**, le cas échéant

10. Pour les instruments de classe 1 et 2, un engagement que tous les processus, toutes les procédures ou tous les changements de conception ont été validés.

Annexe F – Répartition géographique par région

Ce tableau permet à l'utilisateur de déterminer quelle région est responsable d'une entreprise ou d'un déclarant en fonction de son emplacement géographique. Le tableau doit être utilisé en conjonction avec l'*Autorisation relative à la présentation des rapports d'incident obligatoires et des rapports sur les rappels concernant des instruments médicaux* (FRM-0090) pour déterminer la région responsable d'une

entreprise ou d'un déclarant donné. L'adresse générique dans la colonne 1 doit être utilisée comme point de contact principal.

Région	Canada	États-Unis	Autre
UVCMM-Est hc.meddev-matmed.sc@canada.ca	Terre-Neuve-et-Labrador Nouvelle-Écosse Nouveau-Brunswick Île-du-Prince-Édouard Québec	Connecticut Delaware District de Columbia Floride Géorgie Maine Maryland Massachusetts New Hampshire New Jersey New York Caroline du Nord Pennsylvanie Rhode Island Caroline du Sud Vermont Virginie Virginie-Occidentale	**Toutes les îles caribéennes** **Amérique centrale :** Belize, Costa Rica, Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama **Scandinavie et pays Baltes :** Danemark, Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Suède **Europe centrale :** Autriche, Belgique, France, Allemagne, Liechtenstein, Luxembourg, Pays-Bas, Suisse **Moyen-Orient :** Bahreïn, Chypre, Iran, Irak, Israël, Jordanie, Koweït, Liban, Oman, Qatar, Arabie saoudite, Syrie, Turquie, Émirats arabes unis, Cisjordanie et bande de Gaza, Yémen
UVCMM-Centrale hc.meddev-matmed.sc@canada.ca	Ontario Territoire du Nunavut	Alabama Illinois Indiana Kentucky Michigan Mississippi Ohio Tennessee Wisconsin	**Europe du Nord :** Islande, Irlande, Royaume-Uni (Angleterre, Écosse, pays de Galles, Irlande du Nord) **Europe de l'Est :** Albanie, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, République tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie **Europe du Sud :** Grèce, Saint-Siège, Italie, Malte, Monaco, Portugal, Saint-Marin, Espagne **Tous les pays de l'Amérique du Sud**
UVCMM-Ouest	Manitoba	Alaska	**Tous les pays de l'Afrique**

hc.meddev-matmed.sc@canada.ca	Saskatchewan Alberta Colombie-Britannique Territoires du Nord-Ouest Yukon	Arkansas Arizona Californie Colorado Hawaï Idaho Iowa Kansas Louisiane Minnesota Missouri Montana Nebraska Nevada Nouveau-Mexique Dakota du Nord Oklahoma Oregon Dakota du Sud Texas Utah Washington Wyoming	**Mexique** **Australie** **Nouvelle-Zélande** **Toutes les îles du Pacifique Sud** **Tous les pays de l'Asie**

Page: 949 of/de 9[illegible]
AV2020000011

https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-fra.php

Rappel respirateurs (instruments médicaux)

Rapport d'incident

Date de début :
10 mai 2020
Date d'affichage :
23 juin 2020
Type de communication :
Mise à jour
Sous-catégorie :
Instruments médicaux
Source :
Santé Canada
Problème :
Renseignements importants en matière d'innocuité, Instruments médicaux
Public :
Grand public, Professionnels de la santé, Hôpitaux
Numéro d'identification :
RA-73137

Dernière mise à jour: 2020-07-13

Résumé

- **Produit:** Certains masques filtrants, y compris les masques respirateurs filtrants KN95 (« respirateurs »).
- **Problème:** Certains respirateurs ne respectent pas le taux de filtration minimal requis de 95 %.
- **Ce qu'il faut faire:** N'utilisez pas les masques de la liste suivante dans les situations où un taux de filtration minimal de 95 % est requis (comme dans les établissements de soins de santé).

- Raison
- Produits touchés

Raison

D'après les essais effectués par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), le National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL), et autres laboratoires, Santé Canada a déterminé que certains masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de rendement, peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement qui nécessite une filtration à 95% (tel qu'un environnement de soins de santé).

Santé Canada a demandé aux importateurs et aux distributeurs qui ont importé des masques filtrants qui ne répondent pas aux normes de rendement d'informer leurs clients et de ré-étiqueter les produits afin d'indiquer que, même si ces masques ne répondent pas aux normes requises pour les travailleurs de la santé de première ligne, ils pourraient être utilisés comme masques dans des environnements où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire. Les produits ne sont pas retirés du marché.

Au Canada, le ré-étiquetage d'un instrument médical qui ne respecte pas les allégations relatives à son efficacité est considéré comme un rappel conformément au Règlement sur les instruments médicaux.

Apprenez-en davantage sur les respirateurs approuvés en vertu de normes utilisées dans d'autres pays qui sont semblables aux respirateurs N95 approuvés par le NIOSH.

Le contenu de cette page Web et du tableau ci-dessous sera mis à jour régulièrement à mesure que Santé Canada obtiendra de nouveaux renseignements sur ce rappel.

Ce tableau est un résumé des produits que Santé Canada a demandé aux entreprises de rappeler/réétiqueter volontairement, ainsi que tout distributeurs ou importateurs qui ont confirmé l'importation ou distribution des produits au Canada et ont lancé un rappel en vertu de l'article 64 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
AAB (China) Co. Ltd.	Masque de protection respiratoire KN95	s.o.	s.o.
Anhui Baishidun Protective Equipment Co., Ltd.	Baishidun FFP2	s.o.	s.o.
Anhui Jinling Plastics Co., Ltd.	INCONNU	s.o.	s.o.
Anhui Kangweijia Labor Protection Articles Co., Ltd.	Masque de protection 9501	s.o.	s.o.
Anhui Meihu Medical Supplies Technology Co., Ltd.	Masque de protection scéroscopique KN95	s.o.	s.o.
Anhui RYZUR Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.	KN95B	s.o.	s.o.
An Hui Su Bo Lun Clothing Co., Ltd.	SU KN95	s.o.	s.o.
Anhui Subolun Garment Co. Ltd	ASG KN95	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Anhui Subolun Garment Co. Ltd	Subolun	s.o.	s.o.
Anhui Subolun Garment Co. Ltd	KN95	s.o.	s.o.
Anshun Health & Medical Technology Co., Ltd.	AKF2002	s.o.	s.o.
Beijing Ruishan Bozhong Medical Instrument Co., Ltd.	RZ95B	s.o.	s.o.
Bengbu Hongjie Medical Equipment Co Ltd	HJ-003 KN95	s.o.	s.o.
Bengbu Hongjie Medical Equipment Co Ltd	QHR KN95	s.o.	s.o.
Changning Lingjiakang Protective Products Factory	Masque de protection stéréo KN95	s.o.	s.o.
Chuzhou Qiaodong Industrial Co., Ltd.	Respirateur Langie KN95	s.o.	s.o.
CTT Co., Ltd.	KN95 (8410)	s.o.	s.o.
CTT Co., Ltd.	Masque respirateur KN95	s.o.	s.o.
Daddybaby Co., Ltd.	KN95, 4-PLY	s.o.	s.o.
Delta Plus	CA 38,504	s.o.	s.o.
Dongguan HuaGang Communication Technology Co., Ltd.	Masque facial jetable KN95	Oakmont Holdings Ltd.	2020-05-31
Dongguan Liangji Technology Development Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
Dongguan Mau Gee Industrial Ltd.	Masque facial jetable KN95	s.o.	s.o.
Dongguan Oukangda Medical Technology Co., Ltd.	Respirateur à filtre auto-amorçant	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Dongguan Oukangda Medical Technology Co., Ltd.	Respirateur à filtre de particules Kangerda KN95	Innoline Inc	2020-05-13
Dongguan Weicon Medical Equipment Technology Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
E-POWER LIMITED SHENZHEN	9500	s.o.	
Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd.	Masque de protection KN95 Tomson Newt	1862505 Ontario Inc. dba BF Medical Canada	2020-05-19
		Solutions 2 Go Inc.	2020-05-12
		Stanfield's Ltd.	2020-05-20
Donnaturel; Wanwei Chuangda Medical Technology (Shandong) Co Ltd	Respirateur	s.o.	s.o.
Dongguan Wei Sheng Medical Technology Co., Ltd.	KN95	s.o.	s.o.
Flyhorse Industrial Co., Ltd.	FL 0616	s.o.	s.o.
Foshan Jintailang Trading Co., Ltd.	RD-KN95-01	s.o.	s.o.
Fujian Jimei Household Products Co., Ltd.	Masque KN95 jetable	s.o.	s.o.
Fujian Little Forest Technology Co., Ltd.	Masque de protection	s.o.	s.o.
Fujian Pageone Garments Co., Ltd.	Masque de protection KN95 (non-médicale)	Natural Trade Ltd	2020-06-16
F&W Certification Co., Ltd.	N95	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Gaomi Chenheng Labor Protection Supplies Co., Ltd.	Kn95	s.o.	s.o.
Garry Galaxy Biotechnology Co., Ltd.	Masque respiratoire avec technologie TruTone	s.o.	s.o.
Global Safety First	ReadiMask	s.o.	s.o.
Guangdong Fei Fan Mstar Technology LTD	Purvigor KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Kaper Protection Technology Co., Ltd.	KP-K02 W/T Valve	s.o.	s.o.
Guangdong Nafei Industrial Holding Co., Ltd.	Masque de protection infirmier efficace	s.o.	s.o.
Guangdong Nafei Industrial Holding Co., Ltd.	Masque de protection NAFY	s.o.	s.o.
Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.	Respirateur à filtre de particules certifié KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Qian Jing Testing Co., LTD.	Masque de protection DNW	s.o.	s.o.
Guangdong Shantou Machinery	Masque KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Zhizhen Biological Medicine Co., Ltd.	Respirateur protecteur tridimensionnel KN95	s.o.	s.o.
Guangdong Zhizhen Biological Medicine Co., Ltd.	Masque de protection industriel	s.o.	s.o.
Guangzhou Aiyinmei Co., Ltd.	AYM-KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Aiyinmei Co., Ltd.	A&F KN95	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Guangzhou Aomy Biomedical Technology Co., Ltd.	Modèle AMO-267	s.o.	s.o.
Guangzhou Folunsi Industrial Co., Ltd.	Masque civil	s.o.	s.o.
Guangzhou Folunsi Industrial Co., Ltd.	Subolun	s.o.	s.o.
Guangzhou Huashan Biotechnology Co., Ltd.	Masque GF Masque KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Kangbang Medical Equipment Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Kangling Medical Supplies Co., Ltd.	Masques facials de protection KN95	s.o.	s.o.
Guangzhou Nan Qi Xing Nonwoven Co., Ltd	Respirateurs KN95	Natural Trade Ltd	2020-06-16
Guangzhou Powecom Labor Insurance Supplies Co., Ltd.	Masque de protection KN95 Powecom	FudakinLED Lighting Ltd.	2020-05-27
		FYi Doctors Eye Care Services	2020-05-26
Guangzhou Suiji Biotechnology Co., Ltd.	Respirateur de protection KN95 à trois dimensions	s.o.	s.o.
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., Ltd.	SUNJOY K1	s.o.	s.o.
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., Ltd.	Appareil respiratoire à filtre d'aspiration automatique K1	s.o.	s.o.
Guangzhou Tianyi Zhongliang Biotechnology Group Co., Ltd.	Masque de protection jetable KN95	s.o.	s.o.
Guanyang Yuhan Textile Co., Ltd.	Masque facial de protection KN95	s.o.	s.o.
Guizhou Bocai Medical Equipment Co., Ltd.	Masque de protection respiratoire KN95	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Hangzhou Senrunqing Technology Co., Ltd.	Masque-C KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Unibear Medical Deveices Co. Ltd.	HUMD KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Unibear Medical Deveices Co. Ltd.	UBMD 2020-01 KN95	s.o.	s.o.
Hangzhou Unibear Medical Deveices Co. Ltd.	UNIBEAR	s.o.	s.o.
Henan Fengzihihuang Industrial Co., Ltd.	HF/KN95-3	s.o.	s.o.
Henan Kang Medical Devices Co., Ltd.	Masque de protection KN95 - KS16	s.o.	s.o.
Huabai	9501	s.o.	s.o.
Huizhou Huinuo Technology Co., Ltd.	HV-N 9501B (masque non stérile)	s.o.	s.o.
Huizhou Huinuo Technology Co., Ltd.	HV-N Blanc KN95	s.o.	s.o.
Huizhou Jiahe Cube Technology Co., Ltd.	Masque de protection KN95 (non-médicale)	s.o.	s.o.
Huizhou Zhongna Medical Technology Co., Ltd	Filtre auto-amorçant et respirateur anti-particules Anysound KN95	s.o.	s.o.
Hunan Royal Crown Medical Products Co., Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
H&Y Industrial Ltd.	Masque KN95	s.o.	s.o.
Jiangmen Huadizhiguang Lighting Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Jiangsu Jiton Clothing Corporation	Nanomasque réutilisable JT-KN95 et stérilisable KN95	s.o.	s.o.
Jiangsu Newborn Medical Technology Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.	Pulsar PMN9520 (WCL-0075)	s.o.	s.o.
Jiangxi Hornet Industrial Co., Ltd.	#S-KN95	s.o.	s.o.
Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co., Ltd.	Masque facial KN95 (non médical)	s.o.	s.o.
Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.	Masque facial jetable	s.o.	s.o.
Jining Jianda Medical Device Technology Co., Ltd.	PM2.5, KN95	s.o.	s.o.
Kindly Care Products Co., Ltd.	Y-9500	Jheeta Medical Corp.	2020-05-20
King Year and Packaging Co., Ltd.	Appareil respiratoire à filtration automatique pour prévenir les particules	s.o.	s.o.
King Year and Packaging Co., Ltd.	Appareil respiratoire à filtration automatique pour prévenir les particules	s.o.	s.o.
KMP	Yikangyuan	s.o.	s.o.
Kuangye (Dongguan) Technology Co., Ltd.	Respirateur de protection environnementale Geyou KN95	s.o.	s.o.
Lamdown	SD-KN95	1308072 Ontario Inc. O/A HPU Medical Wholesale	2020-05-20
		2727056 Canada Inc	2020-05-12
Lanshan Shendun Technology Co., Ltd.	SD-KN95	213 Advisory Inc.	2020-06-08
LitezAll	Masque protecteur Wanning	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Luoyang Haoyang Clothing LTD	Respirator	s.o.	s.o.
Mezorrison Health Science & Technology (shenzhen) Co., Ltd.	MZC-KZ-06	s.o.	s.o.
Nanjing Sunny Technology Co., Ltd.	Masque facial jetable	s.o.	s.o.
Nantong Gold-Sufang Weaving Co. Ltd.	Masque facial KN95	s.o.	s.o.
Ningbo Green Health Science & Technology Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Ningbo Green Health Science & Technology Co., Ltd.	Masque de protection jetable (non médical)	s.o.	s.o.
Ningbo Kangqi Medical Supplies Co. Ltd.	Civil Mask	s.o.	s.o.
Ningbo Kangqi Medical Supplies Co. Ltd.	KN95	s.o.	s.o.
Ningbo Kangqi Medical Supplies Co. Ltd.	NKMS KN95	s.o.	s.o.
Ningbo YiXin Intelligentized Science and Technology Co. Ltd.	KN95 (non médical)	CTG Brands Inc.	2020-05-20
Ningbo Yixin Intelligent Technology Co., Ltd.	Masque facial jetable	s.o.	s.o.
Purvigor	Masque antibactérien KN95	s.o.	s.o.
Putian City Puxin Medical Technology Co.	Masque jetable à usage civil	s.o.	s.o.
Qingdao Caiyang Childrens Articles Co.Ltd	QCCA 2020-01 KN95	Bioaspect Inc.	2020-06-24
Qingdao Hongshunyi Project Co., Ltd(ICK)	Respirateur	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Qingdao Miuton Medical Co., Ltd.	Masque de protection N95	s.o.	s.o.
Qingdao Orphila Medical Technology Co., Ltd.	OM-KN95-FFP2	s.o.	s.o.
Quzhou Benneng Vehicle Co. Ltd.	QBV 2020-01 KN95	s.o.	s.o.
Quzhou Benneng Vehicle Co. Ltd.	Respirateur à filtre auto-aspirant	s.o.	s.o.
San Jiao	JS95-01	s.o.	s.o.
Sanjiao Oral Health Co., Ltd.	Masque de protection quotidien KN95	FudakinLED Lighting Ltd.	2020-05-27
Senke Pharmaceutical (Chengdu) Co., Ltd.	Appareil de protection respiratoire à filtre a particules et à épuration d'air non motorisé KN95	s.o.	s.o.
Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.	Masque de protection médical pliable	s.o.	s.o.
Shanghai Kindly Medical Instruments Automation Research Center Co., Ltd.	Masque facial KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Crawford Technology Co., Ltd.	XO-01	s.o.	s.o.
Shenzhen Crawford Technology Co., Ltd.	XO-03	s.o.	s.o.
Shenzhen FITTOP Health Technology Co., Ltd.	FM80	s.o.	s.o.
Shenzhen Hangsen Star Technology Co., Ltd.	Masque facial A1 Alchemy KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Meili Medical Devices Co., Ltd.	Masque de protection KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Jiameilantai Industrial Co., Ltd.	Masque facial	Pro Aide Medic Inc	2020-05-12

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Shenzhen Mingjiang Medical Supplies Development Co., Ltd.	Masque de protection multicouche KN95	s.o.	s.o.
Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd. (1AK Medical Supplies)	Modèle 2626-1	s.o.	s.o.
Shenzhen Sanai Medical Devices Group Co., Ltd.	Masque de protection jetable	s.o.	s.o.
Sichuan Fogu Medical Technology Co Ltd	Respirateur	s.o.	s.o.
Sinpul Health (Shenzhen) Co., Ltd.	Masque facial KN95	s.o.	s.o.
Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.	Masque de protection pliable ONO KN95	Canada Integrated Health Solutions	2020-06-17
Tongcheng Chengfeng Protective Equipment Co., Ltd.	Masque à poussière Wanhuizhong	s.o.	s.o.
Tongcheng Jieli Labor Protection Products Co., Ltd.	Masque à boucle d'oreille jetable	s.o.	s.o.
Toptec Co., Ltd.	Masque Air Queen Nano	s.o.	s.o.
Wenzhou Meiyi Medical Device Co., Ltd.	MY-002	s.o.	s.o.
Wonder Medical Technology Co., Ltd(DONNATUREL)	WMT KN95	s.o.	s.o.
Xinsilu Science & Technology Co., Ltd.	KN95 crochet d'oreille	s.o.	s.o.
Yiwu Henghao Household Products Co., Ltd.	HH-KN95-001	s.o.	s.o.
Yiwu Qixun Scientific Co., Ltd.	Masque KN95 Qixun	s.o.	s.o.
Yiwu Wells Knitting Co. Ltd.	Respirateur	s.o.	s.o.

Produits touchés			
Fabricant	**Nom/modèle de l'instrument**	**Distributeur/importateur**	**Le date d'ajout**
Yiwu Yifan Knitting Co., Ltd.	KN95 (LSK2020-2)	s.o.	s.o.
Yongkang Promise Import Export	Respirateur à filtre particules KN95	Nu-Life Medical & Surgical Supplies Inc.	2020-06-16
Yufing (Guangdong) Lighting Technology Co., Ltd.	9001V KN95 contour d'oreille	s.o.	s.o.
ZhangJiaGang ShineYa Sanitary Products Co., Ltd.	XY-FM01	s.o.	s.o.
Zhangzhou Easepal Industrial Co., Ltd.	Masque respirateur de protection Homedics KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Kanghao Medical Instruments Co., Ltd.	Respirateur KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co., Ltd.	Protection respiratoire KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Beilan Protective Equipment Co. Ltd.	KN95	s.o.	s.o.
Zhejiang Shengtai Baby Products Co., Ltd.	KN95 boucle d'oreille	s.o.	s.o.
Zhongshan Cassiey Biotechnology Co., Ltd.	Masques N95 + respirateur de protection contre les particules	s.o.	s.o.
Zhongshan Zhongxin Medical Technology Co., Ltd.	Masque de protection	s.o.	s.o.
Zhejiang Allta Industrial Co., LTD	Respirateur 9591 ALLTA	2743512 Ontario Ltd. O/A Sentry Spill Control	2020-05-14
		Medtech Canada Medical Supplies Ltd	2020-05-15
		MEP Brothers Ltd	2020-05-14

Date de modification :
2020-07-13

11. Tous les documents, notes d'information, notes de service et mémoires de décision qui se rapportent à la Réserve nationale stratégique d'urgence entre le mardi 1er janvier 2019 et le vendredi 1er mai 2020;

Infocapsule

Qualité de l'EPI et la RNSU

1. **Pouvez-vous expliquer les raisons pour lesquelles le nombre d'entrepôts stockant des fournitures de la réserve nationale stratégique d'urgence a été réduit, et si cette mesure a entraîné une réduction de la quantité d'équipement de protection individuelle (EPI) stocké par le gouvernement fédéral?**

   La Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) du Canada contient des fournitures qui sont mises à la disposition des provinces et des territoires en cas d'urgence, lorsque leurs propres ressources sont insuffisantes, comme lors d'éclosions de maladies infectieuses, de catastrophes naturelles et d'autres événements liés à la santé publique. La raison d'être de la RNSU est de fournir du renfort aux provinces et aux territoires; la réserve n'est pas destinée à remplacer les fournitures que les provinces et les territoires détiennent ou se procurent. Les provinces et les territoires sont responsables de la coordination et du maintien de leurs propres capacités d'approvisionnement.

   Au cours de la dernière décennie, nous avons réduit certaines fournitures stockées dans la RNSU. Par exemple, les couvertures faisaient auparavant partie de la réserve, mais elles sont maintenant accessibles par d'autres mécanismes; la RNSU n'a donc plus besoin d'en emmagasiner un aussi grand nombre. Au fur et à mesure de la modernisation de la RNSU, cette dernière s'est concentrée sur le stockage de fournitures médicales stratégiques qui ne sont généralement pas détenues par les provinces et les territoires, comme des médicaments et des vaccins qui nécessitent des conditions environnementales contrôlées.

   À la suite d'une évaluation indépendante du réseau d'entrepôts fédéraux, la RSNU est passée de neuf à six entrepôts au Canada pour offrir le système de distribution le plus efficace possible sans nuire à la capacité d'intervention. Par exemple, depuis la création de la RNSU, l'infrastructure de transport du Canada s'est améliorée, ce qui facilite le maintien du même objectif de livraison dans les 24 h, en comptant moins d'entrepôts.

   Les fournitures de la RNSU sont périodiquement examinées et les achats de fournitures sont effectués régulièrement. En janvier, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a commencé à surveiller l'éclosion de coronavirus en Chine, à évaluer ses stocks de la RNSU et à se procurer les fournitures nécessaires pour répondre à une éventuelle éclosion au Canada.

2. **La récente couverture médiatique a souligné qu'au cours de la semaine du 6 avril, le Canada a reçu, en provenance de la Chine, 320 000 écouvillons contaminés par des moisissures. Quelles mesures sont prises pour qu'une telle situation ne se reproduise pas? Devons-nous recevoir d'autres fournitures médicales provenant de la Chine qui ne pourront possiblement pas être utilisées parce qu'elles ne respectent pas les critères de Santé Canada?**

   Lorsque les provinces et les territoires ont constaté des problèmes avec les stocks d'écouvillons en question, le produit a été rappelé par l'entreprise, qui s'est engagée à prendre des mesures correctives et à les remplacer.

Le gouvernement du Canada examine les options permettant d'assurer un approvisionnement sûr en écouvillons stériles pour les tests de laboratoire, y compris la possibilité de produire des écouvillons au Canada. Le gouvernement du Canada a commandé plus de 11 millions d'écouvillons et soutient les provinces et les territoires dans leurs efforts d'analyse en laboratoire, notamment en veillant à ce que la demande d'écouvillons soit satisfaite.

L'ASPC examine l'équipement de protection individuelle et les autres fournitures médicales reçus par le gouvernement du Canada, qu'ils aient été donnés ou achetés, pour veiller au respect des spécifications techniques du gouvernement du Canada relatives à la COVID-19 avant que le matériel ne soit acheminer aux provinces et aux territoires. Si l'ASPC ne peut pas rendre compte de la qualité de l'équipement ou des fournitures, elle ne les distribue pas en vue de soins de santé de première ligne. Le processus de vérification varie en fonction du dispositif médical. Par exemple, les respirateurs KN95, qui sont une solution de rechange acceptée pour remplacer les respirateurs N95, sont inspectés visuellement pour tout défaut de conception et de construction, et testés pour confirmer qu'ils répondent aux spécifications de filtrage des pièces faciales. Les blouses et les masques chirurgicaux sont inspectés visuellement et testés pour la pénétration des fluides.

SI L'ON INSISTE :

L'ASPC a reçu certaines fournitures qui ne répondent pas aux spécifications du gouvernement du Canada. Ces produits ne sont pas conformes aux exigences relatives aux interventions de soins de santé de première ligne, mais ils sont ensuite évalués pour déterminer leur utilisation potentielle dans des contextes autres que ceux des soins de santé.

COVID-19 Infocapsule
Tableau de bord national des EPI et des fournitures médicales

Énoncé de la question : En raison de l'achat en grandes quantités d'équipement de protection individuelle (EPI) et de fournitures médicales contre la COVID-19 par le gouvernement du Canada, de multiples rapports qui se recoupent sont transmis à des publics internes au sujet des détails d'acquisition (matériel commandé, matériel reçu et matériel attribué).

Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) et Statistique Canada ont mis au point un « tableau de bord national de l'EPI et des fournitures médicales ». Cela permet de regrouper l'information et de faciliter la gestion de l'initiative fédérale d'achat en masse ainsi que la production de rapports connexe. Il s'agit d'un outil interne à l'intention des sous-ministres de la Santé fédéraux, provinciaux et territoriaux. Sa vaste distribution signifie toutefois qu'il pourrait être transmis à l'externe.

One of the potential data sets to be included in the dashboard for the duration of the joint procurement initiative is the amount of PPE in the National Emergency Strategic Stockpile (NESS), such as N95 and surgical masks, gloves, face shields and gowns. Traditionally, the PHAC does not disclose the inventory of NESS assets, primarily driven by our niche role in procuring medical countermeasures. However, the procurement of PPE related to COVID-19 is very public and the dollar value of procurement is frequently announced. We are also considering an expansion of the dashboard to include testing materials (e.g. swabs, reagents).

Le tableau de bord sera lancé au cours de la semaine du 11 mai (à confirmer). Les principaux messages qui suivent ont été rédigés en vue de réagir à toute attention médiatique.

Messages clés :

- À l'appui de la lutte contre la COVID-19, l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) travaille en collaboration avec les provinces et les territoires pour commander de grandes quantités de fournitures essentielles d'équipement de protection individuelle (EPI), comme des masques, des gants, des écrans faciaux et des blouses, destinées aux travailleurs de la santé de première ligne.

- Une fois reçue, la majorité de ces fournitures est distribuée aux provinces et aux territoires. Une certaine capacité d'appoint est conservée dans la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) pour répondre aux besoins urgents signalés par les provinces et les territoires.

- La RNSU sert habituellement à approvisionner les provinces et les territoires en biens qui ne se trouvent pas normalement dans leur réserve, comme des produits pharmaceutiques rares pour lutter contre les menaces biologiques. Par le passé, l'ASPC n'a pas divulgué de détails concernant ces réserves pour des raisons de sécurité.

- Même si l'ASPC n'a jamais divulgué les stocks de la RNSU pour des raisons de sécurité, nous divulguons actuellement la quantité d'EPI essentielle que compte la RNSU – plus particulièrement les masques, les gants, les écrans faciaux, les blouses et les ventilateurs – ainsi que les renseignements sur les quantités d'EPI commandées, reçues et expédiées aux provinces et aux territoires pour les aider dans leurs mesures de préparation et d'intervention liées à la COVID-19.

- Dans les circonstances exceptionnelles actuelles, il est dans l'intérêt de tous de faire preuve d'une plus grande transparence à l'appui de la lutte pancanadienne contre la COVID-19.

Infocapsule sur la COVID-19

Préparation et stock de la Réserve nationale stratégique d'urgence
(Réponse aux préoccupations soulevées lors de la comparution devant le comité de la Chambre des communes en mai 2020)

Énoncé de la question : Lors du passage de la ministre Hajdu et de la D^re^ Tam à la Chambre des communes le 22 mai 2020, des préoccupations ont été soulevées à savoir si l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) avait averti le conseil des ministres au cours des dix dernières années que le financement de la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) n'était pas adéquat. D'autres critiques ont été formulées au sujet de l'état de préparation, des fournitures et de la fermeture d'entrepôts de la RNSU ayant entraîné l'élimination d'équipement de protection individuelle (EPI) périmé. Les présents messages ont été rédigés au moyen de messages déjà approuvés pour répondre à de possibles questions des médias.

Messages clés

- Depuis 2012-2013, le budget de la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU), y compris les salaires et les frais de fonctionnement, est d'environ trois millions de dollars annuellement.

- De plus, des investissements ont été faits dans des initiatives particulières et des contre-mesures médicales, notamment un investissement de quatre ans, fait en 2015-2016, dans des contre-mesures médicales pour lutter contre la variole et la fièvre charbonneuse. Au cours des dix dernières années, ces investissements ont varié d'une année à l'autre et se sont élevés à plus de 79 millions de dollars.

- Le gouvernement fédéral a créé la RNSU en supposant que les gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que les administrations locales seraient prêts à faire face aux situations d'urgence les plus courantes. La RNSU est donc destinée à fournir des biens en cas d'urgence sanitaire lorsque les ressources provinciales, territoriales et locales sont épuisées et à être la seule source de biens particuliers nécessaires pour des urgences de santé publique rares (par exemple, des vaccins ou des antidotes coûteux ou rarement utilisés).

- Les autorités s'approvisionnent habituellement en équipement de protection individuelle (EPI) directement auprès de fournisseurs connus, et les stocks de la RNSU ont toujours été relativement faibles.

- Les stocks de la RNSU font l'objet d'une vérification périodique et de nouvelles fournitures sont achetées régulièrement.

- Le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza est un document d'orientation fédéral, provincial et territorial à l'intention du secteur de la santé, qui vise à aider les autorités dans leur planification en cas d'urgence.
- Selon la dernière version, qui remonte à 2011, la disponibilité d'EPI devrait être examinée pendant la planification en cas de pandémie, et la constitution de réserves devrait être envisagée. Cependant, aucune quantité de stocks n'est précisée.

- En janvier 2020, l'Agence de la santé publique du Canada a commencé à surveiller l'éclosion de maladie à coronavirus en Chine, à évaluer les stocks de la RNSU et à acheter les fournitures nécessaires pour pouvoir intervenir en cas d'éclosion au Canada.

- Compte tenu de la nature sans précédent de la pandémie, le gouvernement verse des sommes considérables alors que la RNSU est appelée à jouer un rôle élargi et beaucoup plus actif en matière d'approvisionnement.

Si l'on demande à savoir si des conseils relatifs à la RNSU ont déjà été donnés au Cabinet

- Tous les fonctionnaires, quel que soit le ministère, sont tenus de respecter la confidentialité du Cabinet.

Questions et réponses

Q1. L'Agence de la santé publique du Canada a-t-elle déjà demandé du financement supplémentaire au gouvernement ou émis l'avis que la Réserve nationale stratégique d'urgence était sous-financée?

L'ASPC a demandé du financement supplémentaire lorsque cela était nécessaire. Au cours des dix dernières années, les investissements supplémentaires dans la Réserve nationale stratégique d'urgence ont varié d'une année à l'autre et se sont élevés à plus de 79 millions de dollars. Cela comprend, par exemple, des investissements supplémentaires dans les antiviraux, les contre-mesures médicales pour lutter contre la variole, la fièvre charbonneuse et le virus Ebola, ainsi que des ressources supplémentaires, telles que des produits pharmaceutiques, pour garantir des quantités suffisantes en cas de rassemblements de masse comme les Jeux panaméricains de 2015 et le Sommet du G7 de 2018.

Q2. Pouvez-vous expliquer pourquoi le nombre d'entrepôts où sont conservées les fournitures de la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) a été réduit et si cela a entraîné une réduction de la quantité d'équipement de protection individuelle (EPI) que le gouvernement fédéral y garde?

La RNSU du Canada contient des fournitures que les provinces et les territoires peuvent demander dans des situations d'urgence, comme pendant des éclosions de maladie infectieuse, des catastrophes naturelles ou d'autres événements touchant la santé publique,

lorsque leurs propres ressources sont insuffisantes. Elle est destinée à compléter les fournitures stockées ou achetées par les provinces et les territoires, et non à les remplacer. Les provinces et les territoires doivent préparer et maintenir leurs propres capacités d'approvisionnement.

Au cours des dix dernières années, la RNSU s'est modernisée, et l'accent a été mis sur les fournitures médicales stratégiques que les provinces et les territoires ne conservent pas habituellement, comme des médicaments et des vaccins qu'il faut garder dans des conditions ambiantes contrôlées.

Après une évaluation indépendante du réseau d'entrepôts fédéraux réalisée en 2013, le nombre d'entrepôts de la RNSU, qui sont situés dans différentes régions du pays, est passé de neuf à six afin de rendre le système de distribution le plus efficace possible, sans réduire la capacité d'intervention. Par exemple, depuis la création de la RNSU, l'infrastructure de transport du Canada s'est améliorée de sorte qu'il est plus facile de respecter le même délai de livraison cible de 24 heures avec moins d'entrepôts.

Les stocks de la RNSU font l'objet d'une vérification périodique et de nouvelles fournitures sont achetées régulièrement. En janvier, l'Agence de la santé publique du Canada a commencé à surveiller l'éclosion de maladie à coronavirus en Chine, à évaluer les stocks de la RNSU et à acheter les fournitures nécessaires pour intervenir en cas d'éclosion au Canada.

Q3. Combien d'EPI a été jeté lors de la fermeture des trois entrepôts de la RNSU?

Les responsables de la RNSU examinent les stocks régulièrement. Au moment de la fermeture d'un entrepôt, le matériel pouvant être utilisé est envoyé à d'autres entrepôts, et les articles périmés sont éliminés conformément à la *Directive sur l'aliénation du matériel en surplus* du Conseil du Trésor. À titre d'exemple, des articles périmés, dont des gants, des écrans faciaux, des bandages et des biscuits de survie, ont été éliminés en 2018. L'année suivante, environ 2 millions de masques périmés et 440 000 gants périmés ont été éliminés au moment de la fermeture de l'entrepôt de Régina. Ces fournitures avaient été achetées en 2009 et dataient de plus de cinq ans, délai d'utilisation recommandée par le fabricant.

Bien que l'Organisation mondiale de la Santé permette le don d'EPI, l'équipement doit être garanti par le fabricant pendant au moins deux ans. Il doit donc être donné deux ans avant sa date de péremption.

L'ASPC suit des lignes directrices strictes lorsqu'elle distribue du matériel. Si elle n'est pas en mesure d'en garantir la qualité, elle ne l'envoie pas. Même si les orientations fournies par Santé Canada permettent l'envoi de certaines pièces d'EPI périmées pendant que sévit la pandémie actuelle de COVID-19, l'ASPC examinerait de très près tout équipement qui est périmé, selon les indications du fabricant.

Q4. La RNSU est-elle conforme aux lignes directrices en matière d'EPI contenues dans le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza?

Le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza est un document d'orientation fédéral, provincial et territorial à l'intention du secteur de la santé, qui vise à aider les autorités dans leur planification en cas d'urgence.

Selon le Plan de 2006, les plans doivent garantir un approvisionnement continu en fournitures pour l'influenza et d'autres infections pendant une période de 16 semaines (soit deux vagues pandémiques) afin de remédier aux interruptions sporadiques des chaînes d'approvisionnement (comme les interruptions de la poste et des services de messagerie, les fermetures de frontière et les limites d'approvisionnement).

Selon la dernière version, qui remonte à 2011, la disponibilité d'EPI devrait être examinée pendant la planification en cas de pandémie, et la constitution de réserves devrait être envisagée.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont chargés de fournir les médicaments, les fournitures et l'équipement nécessaires à la prestation des services de soins de santé en cas de pandémie.

La RNSU est destinée à fournir des biens en cas d'urgence sanitaire lorsque les ressources provinciales, territoriales et locales sont épuisées. Les stocks d'EPI qu'elle contient ont toujours été relativement faibles.