

Registration  
SOR/2006-143 June 22, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1370 — Nicotine lozenge)**

P.C. 2006-545 June 22, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1370 — Nicotine lozenge)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1370 — NICOTINE LOZENGE)**

AMENDMENT

**1. The reference to**

**Nicotine and its salts, for human use, except**

- (a) in natural substances;
- (b) in the form of a chewing gum containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit;
- (c) in the form of a transdermal patch with a delivery rate of 22 mg or less of nicotine per day; or
- (d) in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit

*Nicotine et ses sels, destinés à l'usage humain, sauf :*

- a) dans les substances naturelles;*
- b) sous forme de gomme à mâcher contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- c) sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour;*
- d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique*

**in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**Nicotine and its salts, for human use, except**

- (a) in natural substances;
- (b) in the form of a chewing gum containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit;
- (c) in the form of a transdermal patch with a delivery rate of 22 mg or less of nicotine per day;
- (d) in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit; or
- (e) in the form of a lozenge containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit

Enregistrement  
DORS/2006-143 Le 22 juin 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1370 — pastille de nicotine)**

C.P. 2006-545 Le 22 juin 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1370 — pastille de nicotine)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1370 — PASTILLE DE NICOTINE)**

MODIFICATION

**1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, la mention**

**Nicotine et ses sels, destinés à l'usage humain, sauf :**

- a) dans les substances naturelles;*
- b) sous forme de gomme à mâcher contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- c) sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour;*
- d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique*

*Nicotine and its salts, for human use, except*

- (a) in natural substances;*
- (b) in the form of a chewing gum containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit;*
- (c) in the form of a transdermal patch with a delivery rate of 22 mg or less of nicotine per day; or*
- (d) in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit*

**est remplacée par ce qui suit :**

**Nicotine et ses sels, destinés à l'usage humain, sauf :**

- a) dans les substances naturelles;*
- b) sous forme de gomme à mâcher contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- c) sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour;*
- d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- e) sous forme de pastille contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique*

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33, s. 347

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

*Nicotine et ses sels, destinés à l'usage humain, sauf :*

- a) dans les substances naturelles;*
- b) sous forme de gomme à mâcher contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- c) sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour;*
- d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- e) sous forme de pastille contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique*

COMING INTO FORCE

**2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.**

### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

#### **Description**

This amendment to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* allows nonprescription status for nicotine, in the form of a lozenge containing 4 mg or less of nicotine per lozenge. The nicotine 4 mg lozenge is an alternative to existing nicotine replacement therapies (NRTs), intended to assist in the cessation of smoking.

Schedule F is a list of medicinal ingredients, the sale of which is controlled under sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations*. Part I of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labelled or if in a form unsuitable for human use. Part I of Schedule F includes nicotine and its salts for human use as a medicinal ingredient with the following exceptions:

- (a) in natural substances;*
- (b) in the form of a chewing gum containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit;*
- (c) in the form of a transdermal patch with a delivery rate of 22 mg or less of nicotine per day; or*
- (d) in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit.*

Products in gum, patch and inhaler form are commonly used in smoking cessation therapy to relieve nicotine withdrawal symptoms.

In 1997, the United Nations Focal Point on Tobacco or Health recommended that less hazardous nicotine devices should be as or more easily available than cigarettes. In 2000, the Tobacco Free Initiative, a World Health Organization cabinet project recommended increasing public access to the range of effective methods for treating tobacco dependence, including NRTs.

*Nicotine and its salts, for human use, except*

- (a) in natural substances;*
- (b) in the form of a chewing gum containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit;*
- (c) in the form of a transdermal patch with a delivery rate of 22 mg or less of nicotine per day;*
- (d) in a form to be administered orally by means of an inhalation device delivering 4 mg or less of nicotine per dosage unit; or*
- (e) in the form of a lozenge containing 4 mg or less of nicotine per dosage unit.*

ENTRÉE EN VIGUEUR

**2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

### **RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

#### **Description**

Cette modification à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* permet un statut de médicament sans ordonnance pour la nicotine sous forme de pastille contenant 4 mg ou moins de nicotine par pastille. La pastille de nicotine de 4 mg est une solution de rechange aux thérapies de remplacement de la nicotine (TRN) actuelles, qui sont utilisées pour aider à cesser de fumer.

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux, dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F énumère des ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains. La partie I de l'annexe F inclut la nicotine et ses sels, destinés à l'usage humain, avec les exceptions suivantes :

- a) dans les substances naturelles;*
- b) sous forme de gomme à mâcher contenant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique;*
- c) sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour;*
- d) sous une forme destinée à être administrée par voie orale au moyen d'un inhalateur libérant 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique.*

Les produits sous forme de gomme à mâcher, de timbre cutané ou d'inhalateur sont couramment utilisés dans le cadre de programmes de renoncement au tabac pour atténuer les effets du sevrage de la nicotine.

En 1997, le Centre de coordination des Nations Unies sur le tabac ou la santé a recommandé que des produits de remplacement de la nicotine moins dangereux soient aussi, ou davantage accessibles que la cigarette. En 2000, l'Initiative pour un monde sans tabac, projet de l'Organisation mondiale de la Santé, a recommandé de rendre les méthodes de renoncement au tabac efficaces, y compris les TRN, plus facilement accessibles au public.

When faced with the challenge of achieving a more rapid rate of decline of Canadians who smoke, the Government of Canada launched the Federal Tobacco Control Strategy in April of 2001. The Strategy emphasizes partnerships among government departments, and between government and voluntary health agencies and non-governmental organizations. The ultimate objective of the Canadian Federal Tobacco Control Strategy is to reduce the number of tobacco-related deaths and illnesses. The four mutually reinforcing components of the strategy are protection, prevention, cessation and harm reduction.

The removal of nicotine lozenge 4 mg or less from Schedule F is based on a review of the clinical evidence and safety data provided in a new drug submission. A general review of the known pharmacological and toxicological properties of nicotine, reported adverse drug reactions, abuse potential studies and available literature has also been undertaken. Nicotine in a lozenge dosage form is available without prescription in the United States and the United Kingdom. There is no evidence from the post-market data that this product is being abused by either children or non-smokers. There have been no reports of inappropriate use, overdose or product dependence.

#### **Alternatives**

The alternative option was to leave the nicotine lozenge containing 4 mg or less of nicotine, on Schedule F. This option was not considered to be an appropriate risk management tool. Prescription status would unnecessarily restrict the availability of a safe and effective smoking cessation product. The benefits of having the nicotine 4 mg or less lozenges available as a non-prescription drug clearly outweigh the risks.

#### **Benefits and Costs**

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

The availability of the nicotine 4 mg lozenge as a nonprescription product provides consumers with the convenience of self-medication. It also provides consumers with a greater choice of nonprescription aids for smoking cessation. This may encourage more Canadians to try to quit smoking.

The public may be required to pay directly for the product as products which do not require a prescription are not usually covered by drug insurance plans.

- **Provincial Health Care Services**

There is no anticipated cost to provincial drug benefit plans since most do not cover the cost of nonprescription drugs.

An increased number of smokers quitting their use of tobacco products could lead to fewer patients with smoking-related diseases and reduced costs to the health care system.

Afin de réduire plus rapidement le taux de diminution du nombre de fumeurs au Canada, le gouvernement du Canada a lancé, en avril 2001, la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme. La Stratégie met en valeur des partenariats entre les ministères, ainsi qu'entre les agences gouvernementales et les organismes bénévoles de santé et les organisations non gouvernementales. L'objectif premier de la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme du Canada est de réduire le nombre de mortalités et de maladies causées par le tabac. Les quatre volets de la Stratégie qui se complètent sont ceux de la protection, de la prévention, du renoncement et de la réduction des méfaits.

Le retrait des pastilles contenant 4 mg ou moins de nicotine de l'annexe F est basée sur un examen des données cliniques et de données d'innocuité contenues dans une présentation de drogue nouvelle. On a également effectué un examen général des propriétés pharmacologiques et toxicologiques connues de la nicotine, des effets indésirables signalés, des études sur les possibilités d'abus et de la documentation offerte. La nicotine sous forme de pastille est offerte en vente libre aux États-Unis et au Royaume-Uni. Rien dans les données recueillies après la mise en marché n'indique que ce produit est utilisé de façon abusive par des enfants ou des non-fumeurs. Aucun rapport n'a été présenté au sujet d'une utilisation impropre, de surdose ou de problème de dépendance au produit.

#### **Solutions envisagées**

L'autre solution envisagée consisterait à ne pas supprimer la pastille de nicotine contenant 4 mg ou moins de nicotine de l'annexe F. Cette solution n'a pas été considéré comme un outil de gestion des risques approprié. La désignation du produit comme médicament d'ordonnance limiterait inutilement l'accessibilité à un produit de désaccoutumance au tabac sûr et efficace. Les avantages associés au classement des pastilles contenant 4 mg ou moins de nicotine comme médicament sans ordonnance sont beaucoup plus nombreux que les risques.

#### **Avantages et coûts**

La modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

- **Public**

La vente libre de la pastille de nicotine de 4 mg ou moins permet aux consommateurs de gérer eux-mêmes leur plan de renoncement au tabagisme et leur donne davantage de choix dans les produits vendus sans ordonnance à cette fin. On pourrait ainsi encourager un plus grand nombre de Canadiens à essayer d'arrêter de fumer.

Le public peut être requis de payer directement le produit, les produits vendus sans ordonnance n'étant habituellement pas couverts par les régimes d'assurance-médicaments.

- **Systèmes provinciaux de soins de santé**

On ne prévoit aucun coût pour les régimes publics d'assurance-médicaments puisque la plupart de ces régimes ne couvrent pas les médicaments en vente libre.

Si un plus grand nombre de fumeurs cesse de fumer, on assistera à une réduction du nombre de patients souffrant de maladies associées au tabagisme, donc à une diminution des coûts pour le système de soins de santé.

### **Consultation**

Direct notice of this regulatory proposal was sent on September 3, 2003, to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations with a 30-day comment period. The letter was also posted on the Therapeutic Products Directorate (TPD) website. Responses were received from three external stakeholders. All respondents expressed support for this proposal.

A second notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations and published as a Notice of Intent in the *Canada Gazette*, Part I on June 13, 2005 with a 75-day comment period. The notice was also posted on the Health Canada website and the Consulting Canadians website. No comments were received.

### **Compliance and Enforcement**

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

### **Contact**

Project No. 1370  
Policy Division  
Policy Bureau  
Therapeutic Products Directorate  
1600 Scott Street  
Holland Cross, Tower B, 2nd Floor  
Address Locator: 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: (613) 948-4623 (refer to Project No. 1370)  
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1370)  
E-mail: regaff\_access@hc-sc.gc.ca

### **Consultations**

Un avis direct de ce projet de règlement a été envoyé le 3 septembre 2003 aux ministères provinciaux de la Santé, aux associations de réglementation et de professionnels médicaux et pharmaceutiques et à l'industrie pharmaceutique avec une période de commentaires de 30 jours. Cette proposition a aussi été affichée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Des réponses ont été reçues de trois parties intéressées externes. Tous les répondants ont exprimé leur soutien pour cette proposition.

Un deuxième avis direct de ce projet de règlement a été envoyé aux ministères provinciaux de la Santé, aux associations de réglementation et de professionnels médicaux et pharmaceutiques et à l'industrie pharmaceutique et a été publié comme un avis d'intention dans la *Gazette du Canada* Partie I le 13 juin 2005 avec une période de commentaires de 75 jours. Cette initiative a également été diffusée sur le site web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Aucun commentaire n'a été reçu.

### **Respect et exécution**

Cette modification ne changera rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

### **Personne-ressource**

Projet n° 1370  
Division de la politique  
Bureau de la politique  
Direction des produits thérapeutiques  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
Indice d'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : (613) 948-4623 (mentionner Projet n° 1370)  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (mentionner Projet n° 1370)  
Courriel : regaff\_access@hc-sc.gc.ca