

Registration
SOR/2006-212 September 21, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1330 — Sibutramine)

P.C. 2006-1005 September 21, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1330 — Sibutramine)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1330 — SIBUTRAMINE)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Sibutramine and its salts
Sibutramine et ses sels

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 adds one medicinal ingredient, sibutramine and its salts, to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

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.

The Drug Schedule Status Committee determines the necessity for prescription status for medicinal ingredients on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the ingredients.

Enregistrement
DORS/2006-212 Le 21 septembre 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1330 — sibutramine)

C.P. 2006-1005 Le 21 septembre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a 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 (1330 — sibutramine)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1330 — SIBUTRAMINE)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Sibutramine et ses sels
Sibutramine and its salts

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 ajoute un ingrédient médicinal, la sibutramine et ses sels, à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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 usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais qui n'en requièrent pas un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, sur la foi de critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

¹ C.R.C., ch. 870

Description of the medicinal ingredient:

Sibutramine is an anorexiant/antiobesity drug. It is recommended for use in combination with a weight management program to aid weight loss in obese patients with an initial body mass index (BMI) of 30 kg/m² or higher. It is also recommended for use in obese patients with an initial BMI of 27 kg/m² or higher who have other risk factors (e.g., controlled hypertension, type 2 diabetes or excessive fat in the abdominal area).

Alternatives

During the consultation process, eleven stakeholders objected to Schedule F status for sibutramine because they believe that patients could abuse the weight-loss drug. These stakeholders made reference to a single research report studying the abuse potential of sibutramine and indicated support for this drug to be classified as a controlled drug. This would involve listing sibutramine on Schedule III to the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and on the Schedule to Part G of the *Food and Drug Regulations*. The concerns expressed by these respondents included abuse liability, dependency potential and lack of safety data from post-market use of sibutramine.

The CDSA limits the possession, importation, exportation, production, distribution and sale of narcotics, controlled drugs, targeted substances and precursor chemicals that can result in harm when distributed or used without controls. The CDSA specifies restrictions and offences that apply to drugs that are subject to abuse and illicit activity. These more stringent limits to access help to prevent the diversion of these substances for illegal purposes. The CDSA includes six schedules that list controlled substances and precursor chemicals, each associated with different offences, penalties and controls. The CDSA is a tool used to implement Canada's obligations under the United Nations drug control conventions.

Part G of the *Food and Drug Regulations* defines controlled drugs and prescribes an appropriate level of control for these drugs (which are drugs for which a significant potential for abuse exists). These Regulations require dealers to be licensed in order to produce, manufacture, distribute, import and export these drugs. Licensed dealers must meet security requirements and obtain permits to import and export controlled drugs. These Regulations restrict the distribution activities of pharmacists, hospitals and practitioners and outline the records which must be kept for these drugs. The Schedule to Part G is a list of controlled drugs.

Sibutramine is registered as a prescription drug in fourteen European Union countries. Presently, sibutramine is a controlled drug in USA and Greece; however, its status in those countries is still under discussion.

Sibutramine is not currently listed in the Schedule to the United Nations drug control conventions and, therefore, Canada is not obligated to regulate it under the CDSA. In the absence of inclusion under these international conventions, scheduling a substance under the CDSA is based on a number of criteria including

Description de l'ingrédient médicinal :

La sibutramine est une drogue anorexigène et contre l'obésité. L'usage de la sibutramine est recommandé dans le cadre d'un programme global de gestion du poids afin de favoriser la perte de poids chez les patients obèses dont l'indice de masse corporelle (IMC) est de 30 kg/m² ou plus. Son usage est également recommandé pour les patients obèses dont l'IMC est de 27 kg/m² ou plus et qui présentent d'autres facteurs de risque (p. ex., l'hypertension contrôlée, le diabète de type 2 ou du gras excessif dans la région abdominale).

Solutions envisagées

Lors du processus de consultation, onze intervenants se sont opposés à inscrire la sibutramine à l'annexe F parce qu'ils croient que les patients pourraient abuser de cette drogue amaigrissante. Ces intervenants se référaient à un seul rapport de recherche montrant la possibilité d'un abus de la sibutramine et exprimaient leur soutien pour que ce médicament soit classé comme une drogue contrôlée. Cela aurait pour effet d'inscrire la sibutramine à l'annexe III de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDS) et à l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces répondants disaient craindre, entre autres, la tendance à l'abus, la possibilité d'une dépendance et le manque de données sécuritaires sur l'utilisation de la sibutramine après sa mise en marché.

La LRCDS limite la possession, l'importation, l'exportation, la production, la distribution et la vente de narcotics, de drogues contrôlées, de substances ciblées et de produits chimiques précurseurs qui risquent de causer un préjudice si la distribution et l'utilisation ne sont pas contrôlées. La LRCDS indique les restrictions et les infractions relatives aux drogues qui font l'objet d'abus ou de pratiques illicites. Ces limitations strictes contribuent à prévenir le détournement de ces substances à des fins illicites. La LRCDS comprend six annexes qui énumèrent les substances contrôlées et les produits chimiques précurseurs, chacun d'eux étant associé à des infractions, des pénalités et des mesures de contrôle différentes. La LRCDS est un outil utilisé afin de mettre en œuvre les obligations du Canada en vertu du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues.

La partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* définit les drogues contrôlées et établit le niveau de contrôle qui leur convient (en raison de la possibilité d'abus élevée qu'elles présentent). Ce règlement requiert que les distributeurs doivent posséder un permis afin de produire, de fabriquer, de distribuer, d'importer et d'exporter ces drogues. Les distributeurs autorisés doivent respecter les exigences relatives à la sécurité et obtenir un permis afin d'importer et d'exporter des drogues contrôlées. Ce règlement restreint les activités de distribution des pharmaciens, des hôpitaux ou des praticiens et décrit brièvement les dossiers qui doivent être tenus pour ces drogues. L'annexe de la partie G énumère une liste des drogues contrôlées.

La sibutramine est enregistrée comme médicament sur ordonnance dans 14 pays de l'Union européenne. Actuellement, la sibutramine est une drogue contrôlée aux États-Unis et en Grèce, mais son statut dans ces pays est encore à l'étude.

À l'heure actuelle, la sibutramine n'est pas comprise dans les annexes du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues, donc le Canada n'a pas l'obligation de la réglementer en vertu de la LRCDS. Lorsqu'une substance n'est pas incluse dans les annexes en vigueur à l'échelle internationale,

evidence of abuse within Canada. Evidence of actual abuse in Canada is not sufficient at this time to support listing sibutramine in the schedules to the CDSA.

Any alternatives to the degree of regulatory control recommended in this regulatory initiative would need to be established through additional scientific information and clinical experience.

Benefits and Costs

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

Prescription access to drug products containing sibutramine may benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use, and by ensuring that users of these products are under the care of a practitioner.

Another benefit is that drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

- **Health Insurance Plans**

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be a cost covered by both provincial and private health care plans.

- **Provincial Health Care Services**

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by practitioners when prescribing these products may reduce the need for health care services that may result from improper use of these products. The overall additional costs for health care services should, therefore, be minimal.

Consultation

The manufacturer affected by this amendment was informed of the intent to recommend sibutramine for inclusion on Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* at the time of market authorization of the drug.

The Office of Controlled Substances, Healthy Environments and Consumer Safety Branch of Health Canada was consulted during the development of this proposal and has indicated that there is insufficient evidence of abuse in Canada at this time to recommend that sibutramine be added to Schedule III to the CDSA nor to Part I of the Schedule to Part G of the *Food and Drug Regulations*.

The proposal to add sibutramine to Schedule F to the *Food and Drug Regulations* was first communicated in a letter to stakeholders on September 19, 2001, as part of a list of medicinal ingredients in Schedule 1286. This initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate website. A 30-day comment period was provided. Responses from eleven stakeholders included a proposal to add sibutramine to the Schedule to Part G of the *Food and Drug Regulations* instead of to Schedule F to the Regulations. No comments were received regarding the other 17 medicinal ingredients being proposed for addition to

son inscription en vertu de la LRCDas est fondée sur un certain nombre de critères, y compris la preuve que la substance fait l'objet d'abus au Canada. Pour l'instant, la preuve d'abus au Canada n'est pas suffisante pour soutenir l'inscription de la sibutramine dans les annexes de la LRCDas.

Toutes solutions envisagées sur le plan du degré de contrôle réglementaire par cette modification devrait être justifiée par la production d'autres informations scientifiques et par de nouvelles études cliniques.

Avantages et coûts

La présente modification influencerait sur les secteurs suivants :

- **Le public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant la sibutramine pourrait être avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés et suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Régimes d'assurance-santé**

Les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces. Toutefois, les conseils et les soins dispensés par ces praticiens, devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate de ces médicaments pour usage humain qui contiennent des ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

Consultations

Le fabricant touché par cette modification a été informé de l'intention de recommander l'inclusion de cet ingrédient médicinal à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de drogue.

Le Bureau des substances contrôlées de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada a été consulté pendant l'élaboration de cette proposition et a indiqué qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves d'abus au Canada en ce moment pour appuyer une recommandation d'ajouter la sibutramine à l'annexe III de la LRCDas ni à la partie I de l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La proposition visant à ajouter la sibutramine à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* a d'abord été présentée dans une lettre destinée aux intervenants le 19 septembre 2001, dans le cadre d'une liste des ingrédients médicinaux visés par l'annexe 1286. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Une période de 30 jours a été prévue pour la présentation des observations. Dans leurs observations, les onze intervenants suggéraient, entre autres, d'inscrire la sibutramine à l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* plutôt qu'à l'annexe F du

Schedule F. In order to allow the addition of these 17 medicinal ingredients to Schedule F to proceed without further delay, sibutramine was removed from Schedule 1286. Stakeholders were informed of this change in a letter dated May 5, 2002.

The proposed amendment to add sibutramine to Schedule F was pre-published as Project 1330 in the *Canada Gazette*, Part I, on November 20, 2004 with a 75-day consultation period. It was also posted on the Therapeutic Products Directorate website. Responses were received from 2 stakeholders. One respondent expressed support for the amendment. One respondent objected to the amendment and proposed controlled drug status for sibutramine, citing the same information that had been presented in response to the initial consultation letter. Health Canada's response is the same as that discussed in the "Alternatives" section above.

Compliance and Enforcement

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

Contact

Project No. 1330
Policy Division
Policy Bureau
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross Building, Tower B, 2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-4623 (refer to Project No. 1330)
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1330)
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

règlement. Aucun commentaire n'a été reçu en ce qui concerne les 17 autres ingrédients médicinaux que l'on proposait d'ajouter à l'annexe F. La sibutramine a été supprimée de l'annexe 1286, afin de permettre que l'ajout de ces 17 autres ingrédients médicinaux puisse se faire sans autre délai. Les intervenants ont été informés de cette modification dans une lettre datée du 5 mai 2002.

La modification qui propose d'ajouter la sibutramine à l'annexe F a été publiée au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I comme le projet 1330, le 20 novembre 2004, avec une période de consultation de 75 jours. Cette modification a également été diffusée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Deux intervenants ont formulé des commentaires. L'un des répondants a exprimé son soutien quant à la modification. L'autre répondant s'est opposé à la modification et a proposé un statut de drogue contrôlée pour la sibutramine, citant les mêmes renseignements présentés en réponse à la lettre de consultation initiale. La réponse de Santé Canada est la même que celle abordée dans la section « Solutions envisagées » ci-dessus.

Respect et exécution

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

Personne-ressource

Projet n° 1330
Division de la politique
Bureau de la politique
Direction des produits thérapeutiques
Édifice Holland Cross, Tour B, 2^e étage
1600, rue Scott
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 948-4623 (référer au projet n° 1330)
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (référer au projet n° 1330)
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca