

Registration
SOR/2008-100 April 3, 2008

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1541 — Schedule F)

P.C. 2008-613 April 3, 2008

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*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1541 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1541 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. The reference to

Diclofenac and its salts

Diclofénaç et ses sels

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

Diclofenac and its salts, except when sold as a single medicinal ingredient in a concentration equivalent to 1% or less diclofenac in preparations for topical use on the skin

Diclofénaç et ses sels sauf s'ils sont vendus comme ingrédient médicamenteux unique en une concentration maximale de 1 % dans les préparations pour usage topique sur la peau

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* provides an exemption to allow non-prescription status for diclofenac and its salts when sold as a single medicinal ingredient in a concentration equivalent to 1% or less diclofenac in preparations for topical use on the skin.

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

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

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2008-100 Le 3 avril 2008

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1541 — annexe F)

C.P. 2008-613 Le 3 avril 2008

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1541 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1541 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues¹, la mention

Diclofénaç et ses sels

Diclofenac and its salts

est remplacée par ce qui suit :

Diclofénaç et ses sels sauf s'ils sont vendus comme ingrédient médicamenteux unique en une concentration maximale de 1 % dans les préparations pour usage topique sur la peau

Diclofenac and its salts, except when sold as a single medicinal ingredient in a concentration equivalent to 1% or less diclofenac in preparations for topical use on the skin

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* prévoit une exemption pour permettre le statut de médicament en vente libre du diclofénaç et de ses sels lorsqu'il est vendu comme ingrédient médicamenteux unique à une concentration équivalente à 1 % ou moins de diclofénaç dans les préparations pour usage topique sur la peau.

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 les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour

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

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

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.

Diclofenac and its salts is a non-steroidal anti-inflammatory analgesic drug (NSAID) that is available in Canada as a prescription drug to reduce inflammation and pain in conditions such as arthritis, acute injury and kidney stones. Prescription drug products containing diclofenac are available as oral dosage forms, suppositories and topical products containing more than 1% diclofenac.

Diclofenac as a 1% topical preparation is intended to be applied to the skin for the relief of pain due to muscle and joint injuries such as sprains, strains and sports injuries. Although there is currently no diclofenac 1% topical product on the market in Canada, it has been approved for marketing in over 100 countries worldwide since 1985.

A non-prescription 1% topical strength will provide a route and dose option to those who wish to use a topical treatment for the acute pain of a sprain or strain type injury to a muscle or joint. The product should be applied three to four times a day. The duration of use should not exceed seven days of continuous treatment without consulting a practitioner.

Post-marketing experience indicates that the 1% dosage strength of diclofenac for topical use is not associated with significant adverse effects. There are no dose-related or age-related adverse effects and no special population is at risk. The likelihood of diclofenac use masking the symptoms of a serious condition is very low. In addition to its large safety margin, side effects are minor and transient in nature. The use of the non-prescription product in other countries has revealed no indication that the drug product poses generalized safety problems that will be incompatible with self-care use by Canadians.

Alternatives

The alternative option was to leave diclofenac and its salts on Schedule F without any exemption for 1% or less concentrations for topical use on the skin. As measured against the factors for listing drugs on Schedule F, it was determined that maintaining diclofenac and its salts on Schedule F without any exemption is not appropriate. The availability of a non-prescription 1% diclofenac for topical use will provide a treatment option for those suffering from pain associated with a muscle or joint injury.

Benefits and costs

The amendment impacts on the following sectors:

Public

The availability of diclofenac 1% as a non-prescription product will provide consumers with more convenient access to this topical treatment for muscle or joint injury.

Product labels will be required to include directions for use and applicable cautionary statements. This will help to provide information to the public about the product's safe and proper use.

usage humain et pour 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 pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le diclofénac et ses sels est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) analgésique qui est disponible au Canada comme médicament sur ordonnance pour réduire l'inflammation et pour soulager la douleur dans les cas d'arthrite, d'atteinte aiguë et de calculs rénaux. Les produits sur ordonnance contenant du diclofénac sont disponibles comme formes dosifiées orales, suppositoires et produits topiques contenant plus de 1 % de diclofénac.

Les préparations topiques de diclofénac à une concentration de 1 % sont destinées à être appliquées sur la peau pour soulager les douleurs consécutives aux blessures musculaires et articulaires, comme les entorses, les elongations et les blessures sportives. Bien qu'aucun produit topique de diclofénac à une concentration de 1 % ne soit vendu sur le marché actuellement au Canada, sa commercialisation est autorisée dans plus de 100 pays dans le monde depuis 1985.

La vente sans ordonnance d'une concentration topique de 1 % fournira une option sur le plan de la dose et de la voie d'administration à ceux qui veulent utiliser un traitement topique pour soulager les douleurs aiguës consécutives à une entorse ou à une blessure de type foulure à un muscle ou à une articulation. Le produit devrait être appliqué trois ou quatre fois par jour. Le patient ne devrait pas utiliser le produit durant une période continue de plus de sept jours sans consulter un médecin.

L'expérience post-commercialisation indique que la concentration de 1 % de diclofénac pour usage topique (sur la peau) n'est associée à aucun effet indésirable grave. Aucun effet indésirable lié à la dose ou à l'âge n'a été observé, et aucune population particulière n'est à risque. Le risque que l'utilisation de diclofénac masque les symptômes d'une affection grave est très faible. Outre la grande marge de sécurité du produit, les effets secondaires sont mineurs et temporaires. L'utilisation du produit vendu sans ordonnance dans d'autres pays n'indique pas que le médicament présente des problèmes d'innocuité généralisés qui excluraient éventuellement l'utilisation autogérée du produit par les Canadiens.

Solutions envisagées

La solution de rechange était de laisser le diclofénac et ses sels dans l'annexe F sans aucune exception pour les concentrations de 1 % ou moins pour usage topique sur la peau. Compte tenu des facteurs qui président à l'inscription d'un médicament dans la liste de l'annexe F, il a été déterminé que le maintien du diclofénac et de ses sels dans l'annexe F sans aucune exception n'est pas approprié. La vente sans ordonnance de diclofénac à une concentration de 1 % pour usage topique sur la peau offrira une option de traitement intéressante aux personnes souffrant de douleurs associées à une blessure musculaire ou articulaire.

Avantages et coûts

La modification a une incidence sur les secteurs suivants :

Public

La vente sans ordonnance de diclofénac à une concentration de 1 % permettra aux consommateurs d'obtenir facilement un traitement topique pour les blessures musculaires ou articulaires.

L'étiquette du produit devra inclure les directives pour l'utilisation et les avertissements applicables. Ceci aidera à indiquer au public l'utilisation sans risque et appropriée du produit.

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

Health insurance plans

There is no anticipated cost for privately funded drug benefit plans since most do not cover the cost of non-prescription drugs.

Provincial health care services

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

Consultation

Direct notice of the regulatory proposal was provided to provincial and territorial ministers of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on July 9, 2007 with a 75-day comment period. This initiative was published as a Notice of Intent in the *Canada Gazette*, Part I, on July 7, 2007. It was also posted on the Health Canada Web site and the *Consulting With Canadians* Web site. The process for this consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F. The MOU, signed by Health Canada, the Privy Council Office and the Department of International Trade on February 22, 2005, is posted on the Health Canada Web site.

Two responses were received with comments on the proposed regulatory amendment; both stakeholders supported the proposal. One stakeholder provided an additional comment regarding the product labelling. As this additional comment does not affect the proposed regulatory amendment, a direct response was provided to the stakeholder.

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

Refer to Project No. 1541
Policy Division
Bureau of Policy, Sciences and International Programs
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross
1600 Scott Street
Tower B, 2nd Floor
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-4623
Fax: 613-941-6458
Email: regaff_access@hc-sc.gc.ca

Il sera nécessaire pour les membres du public de payer directement pour le produit étant donné que les régimes d'assurance-médicaments ne couvrent généralement pas les produits vendus sans ordonnance.

Régimes d'assurance-santé

Il n'y aura pas de coût anticipé pour les régimes d'assurance-médicaments privés puisque la plupart de ces régimes ne couvrent pas le coût de médicaments disponibles sans ordonnances.

Services de soins de santé provinciaux

Il n'y aura pas de coût anticipé pour les régimes d'assurance-médicaments financés par les provinces puisque la plupart de ces régimes ne couvrent pas le coût de médicaments disponibles sans ordonnances.

Consultations

Les ministres provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement de ce projet de règlement le 9 juillet 2007 et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a été publiée comme un Avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 7 juillet 2007. Elle a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Le processus pour cette consultation avec les parties intéressées est décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F. Le PE, signé par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le ministère du Commerce international le 22 février 2005, est affiché sur le site Web de Santé Canada.

Deux réponses avec commentaires ont été reçues sur la proposition de modification réglementaire; les deux parties intéressées ont supporté la proposition. Une partie intéressée a fourni un commentaire additionnel concernant l'étiquetage du produit. Comme ce commentaire additionnel n'affecte pas la proposition de modification réglementaire, une réponse directe a été fournie à la partie intéressée.

Respect et exécution

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'assurance de la conformité actuellement prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* dont le contrôle de l'application relève de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Mentionner le Projet n° 1541
Division de la politique
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross
1600, rue Scott
Tour B, 2^e étage
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca