

Registration
SOR/2009-305 November 19, 2009

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1594 — Schedule F)

P.C. 2009-1872 November 19, 2009

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 (1594 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1594 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

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

Fluconazole, except when sold in a concentration of 150 mg per oral dosage unit and indicated for the treatment of vaginal candidiasis

Fluconazole, sauf s'il est vendu en une concentration de 150 mg par unité posologique orale pour le traitement des candidoses vaginales

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force 90 days after the day on which they are published in the *Canada Gazette Part II*.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

This amendment to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* provides an exemption to allow nonprescription status for fluconazole 150 mg for oral use for the treatment of vaginal candidiasis.

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. 2005, c. 42, s. 2

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

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2009-305 Le 19 novembre 2009

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1594 — annexe F)

C.P. 2009-1872 Le 19 novembre 2009

Sur recommandation de la 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 (1594 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1594 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues¹, la mention
Fluconazole
Fluconazole
est remplacée par ce qui suit :

Fluconazole, sauf s'il est vendu en une concentration de 150 mg par unité posologique orale pour le traitement des candidoses vaginales

Fluconazole, except when sold in a concentration of 150 mg per oral dosage unit and indicated for the treatment of vaginal candidiasis

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 90^e jour suivant la date de sa publication dans la *Gazette du Canada Partie II*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

La présente 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 pour le fluconazole 150 mg destiné à l'usage oral pour le traitement des candidoses vaginales.

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 doivent faire l'objet d'une

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^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.

Drugs can only be sold in Canada once Health Canada has assessed them for safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*.

Description and rationale

Health Canada's Drug Schedule Status Committee (Committee) recommends prescription status or exemption from prescription status for medicinal ingredients on the basis of an assessment of the medicinal ingredient against a set of established and publicly available factors. These factors include, but are not limited to, toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients.

The Committee assessed fluconazole 150 mg for oral use for the treatment of vaginal candidiasis against the factors for listing in Schedule F and recommended nonprescription status. All other strengths and dosage forms of fluconazole will still require a prescription in order to be sold.

Fluconazole, a triazole antifungal agent, is used to treat vaginal yeast infections due to *Candida*. Vaginal candidiasis is a common vaginal yeast infection affecting many women. Orally administered fluconazole 150 mg has been available in Canada as a prescription drug for treatment of vaginal candidiasis since 1994. It has been a nonprescription drug in the United Kingdom since 1995 and Australia and New Zealand since 2003.

A number of related antifungal products (e.g. clotrimazole, miconazole) that are administered vaginally have been available in Canada without a prescription since 1993. As with the labelling of the nonprescription vaginally administered antifungal products, labelling for nonprescription fluconazole 150 mg will advise women experiencing a first vaginal infection to see their doctor to confirm the diagnosis of a yeast infection. Similarly, the product labelling for nonprescription fluconazole 150 mg will also include a list of symptoms that are not associated with yeast infections; patients will be advised to contact their physician immediately if any of these symptoms are present.

Manufacturers can sell fluconazole 150 mg for oral use for the treatment of vaginal candidiasis as a nonprescription product only once the regulatory amendment has come into force and at that point can no longer sell their products with prescription labelling. Advance notice of the proposed change in regulatory status was communicated to the pharmaceutical industry through a Notice of Intent (NOI). This advance notice plus a delayed coming into force allows manufacturers of these products time to obtain approval of nonprescription labelling. In addition, draft labelling information was sent to manufacturers of prescription products affected by this regulatory amendment to assist them in beginning preparation of nonprescription labelling.

ordonnance pour un usage humain et pour un usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui doivent faire l'objet d'une ordonnance pour un usage humain, mais non pour un usage vétérinaire, si l'étiquette prévoit un tel usage ou si la forme ne convient pas aux humains.

Les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'après l'évaluation par Santé Canada de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité, tel qu'il est requis par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Description et justification

Un comité de Santé Canada, le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments, recommande le statut de vendu sur ordonnance ou d'exemption du statut de vendu sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux sur la base de l'évaluation de l'ingrédient médicinal contre un ensemble de facteurs établis et rendus publics. Ces facteurs incluent entre autre la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutique des ingrédients médicinaux.

Le Comité a évalué le fluconazole 150 mg destiné à l'usage oral pour le traitement des candidoses vaginales contre un ensemble de facteurs pour inscription à l'annexe F et a recommandé le statut de vente libre. Toutes les autres concentrations et formes dosifiées du fluconazole requièrent toujours une ordonnance pour être vendues.

Le fluconazole, un triazole antifongique, est utilisé pour le traitement des infections vaginales aux levures dues à *Candida*. La candidose vaginale est une infection vaginale aux levures commune qui touche de nombreuses femmes. Depuis 1994, il est possible d'obtenir au Canada le fluconazole 150 mg administré par voie orale en tant que médicament vendu sur ordonnance pour le traitement des candidoses vaginales. Le médicament est vendu en vente libre depuis 1995 au Royaume-Uni et depuis 2003 en Australie et en Nouvelle-Zélande.

Un certain nombre de produits antifongiques connexes (par exemple le clotrimazole, le miconazole) à administration vaginale sont disponibles au Canada sans ordonnance depuis 1993. Comme dans le cas de ces produits antifongiques à administration vaginale, l'étiquetage du fluconazole 150 mg en vente libre avisera les femmes qui expérimentent une première infection vaginale de consulter leur médecin afin de confirmer le diagnostic d'infection aux levures. De même, l'étiquetage de ce produit, le fluconazole de 150 mg, comprendra une liste de symptômes qui ne sont pas associés aux infections aux levures, et les patients seront avisés de communiquer immédiatement avec leur médecin si l'un de ces symptômes est présent.

Les fabricants peuvent vendre le fluconazole 150 mg administré par voie orale pour le traitement des candidoses vaginales en tant que produit vendu en vente libre seulement une fois que la modification réglementaire entrera en vigueur; à ce moment là, ils ne pourront plus vendre leur produit avec un étiquetage réservé aux médicaments vendus sur ordonnance. Un préavis du changement proposé du statut réglementaire a été communiqué à l'industrie pharmaceutique par le biais d'un Avis d'intention (AI). Ce préavis, associée à une entrée en vigueur postérieure offre à tous les fabricants de ces produits suffisamment de temps pour obtenir l'approbation de leur étiquetage de médicaments en vente libre. De plus, une ébauche d'information sur l'étiquetage a été envoyée aux fabricants des produits vendus sur ordonnance concernés par cette modification réglementaire pour les assister à commencer la préparation de leur étiquetage pour vendre en vente libre.

The availability of fluconazole 150 mg for oral use when sold as a nonprescription product will provide consumers with more convenient access to this treatment for vaginal candidiasis. 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.

There is no anticipated cost for provincial or privately funded drug benefit plans since most do not cover the cost of nonprescription drugs.

Consultation

Direct notice of this regulatory proposal was provided to external stakeholders, including provincial and territorial ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations in two NOIs. The first NOI was sent on December 29, 2008 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 10, 2009, with a 75-day comment period. Modifications were required to the first NOI regarding the date of coming into force of the proposed amendment. Consequently, a second NOI was published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 11, 2009, and sent to external stakeholders on April 14, 2009, with a 75-day comment period. The two NOIs were 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.

Comments were received from seven respondents during the first consultation period. The applicant for this proposal submitted one comment of support. Six other respondents expressed support for the proposed amendment. No negative comments were received. No comments were received during the second consultation period.

Implementation, enforcement and service standards

This amendment will come into force 90 days after publication in the *Canada Gazette*, Part II.

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.

La disponibilité du fluconazole 150 mg administré par voie orale lorsque vendu en vente libre fournira aux consommateurs un accès plus convenable à ce traitement pour les candidoses vaginales. Le public pourrait être requis de payer directement le produit étant donné que les régimes d'assurance-médicaments ne couvrent généralement pas les produits vendus sans ordonnance.

Aucun coût n'est prévu pour les régimes provinciaux ou pour les régimes privés d'assurance-médicament dans la mesure où la plupart de ces régimes ne couvrent pas les médicaments vendus sans ordonnance.

Consultation

Les intervenants externes, dont les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie de même que les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement de ce projet de règlement dans deux avis d'intentions. Le premier AI a été envoyé le 29 décembre 2008 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 10 janvier 2009, avec une période de 75 jours pour la présentation des observations. Des modifications ont été requises au premier AI concernant la date d'entrée en vigueur de la modification proposée. En conséquence, un deuxième AI a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 11 avril 2009, et envoyé aux intervenants externes le 14 avril 2009, avec une période de 75 jours pour la présentation des observations. Les deux avis d'intention ont aussi été affichées sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens. » Le processus relatif à cette consultation avec les intervenants est décrit dans le protocole d'entente (PE) visant à simplifier les modifications réglementaires à l'annexe F. Le PE, qui a été signé le 22 février 2005 par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, figure également sur le site Web de Santé Canada.

Sept répondants ont fait part de leurs commentaires pendant la première période de consultation. La personne qui a soumis cette proposition a présenté un commentaire en faveur de la proposition. Les six autres répondants ont exprimé leur appui à la modification proposée. Aucun commentaire négatif n'a été reçu. Aucun commentaire n'a été reçu durant la deuxième période de consultation.

Mise en œuvre, application et normes de service

Cette modification entrera en vigueur 90 jours après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'assurance de la conformité actuellement prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *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.

Contact

Refer to Project No. 1594
Policy Division
Bureau of Policy, Science 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_affreg@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Mentionner le projet n° 1594
Division de la politique
Bureau des politiques, de la science et des programmes
internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross
1600, rue Scott, Tour B, 2^e étage
Indice de l'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff_affreg@hc-sc.gc.ca