

## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Schedule F)

*Statutory Authority*

*Food and Drugs Act*

*Sponsoring Department*

Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

#### *Description*

The main purpose of these amendments is to add three drugs, zaleplon, zolpidem, and zopiclone, to the list of substances controlled under the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)* (Targeted Substances Regulations). Zolpidem and zopiclone are currently listed in Schedule F of the *Food and Drug Regulations*. Zaleplon is not yet scheduled.

Zaleplon, zolpidem and zopiclone belong to a class of drugs referred to as non-benzodiazepine hypnotics. They are used in the short-term treatment and symptomatic relief of insomnia in patients who have difficulty falling asleep. While zaleplon, zolpidem, and zopiclone have a chemical structure that is unrelated to the benzodiazepines, they have similar pharmacological properties. Clinical studies have indicated that these drugs also have an abuse potential comparable to benzodiazepine and benzodiazepine-like hypnotics among known sedative users. Based on these findings, the World Health Organization (WHO) recommended that zolpidem be controlled in the same manner as the benzodiazepines and placed in Schedule IV of the United Nations *Convention on Psychotropic Substances, 1971* (71 Convention). Zolpidem was added to Schedule IV of the 71 Convention in December 2001. In a number of other countries, all three of these drugs are regulated as controlled substances due to their potential for abuse or misuse.

These proposed amendments will bring the scheduling of zolpidem in Canada in line with the requirements of the 71 Convention. Although zaleplon and zopiclone are not presently listed in the 71 Convention, the same scheduling is proposed for them because of the similarities in the pharmacological profiles and abuse liability of the three drugs.

#### The Legislative Framework

The control measures for substances listed in Schedule IV of the CDSA and in the schedules to the Targeted Substances Regulations are more stringent than for drugs regulated under the *Food and Drugs Act* (FDA) and Schedule F to the FDR. The FDA and FDR ensure the safety, efficacy, and quality of drug products offered for sale in Canada. Listing on Schedule F requires that the drug can only be provided to patients upon receipt of a prescription. Approved drugs containing controlled substances that are subject to abuse must meet the added requirements of the CDSA and its related Regulations to allow for closer monitoring of their use and to reduce the risk of abuse and diversion to illicit uses.

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

*Fondement législatif*

*Loi sur les aliments et drogues*

*Ministère responsable*

Ministère de la Santé

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

#### *Description*

Les présentes modifications ont pour but d'ajouter le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone à la liste des substances contrôlées en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRDS) et du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)* (Règlement sur les substances ciblées). Le zolpidem et la zopiclone figurent déjà à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Le zaleplon n'est pas encore classé dans une annexe.

Le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone appartiennent à une catégorie de médicaments appelés « hypnotiques non benzodiazépines », qui sont utilisés dans le traitement à court terme de l'insomnie. Bien que ces trois médicaments aient une structure chimique différente de celle des benzodiazépines, ils ont des propriétés pharmacologiques semblables. Des études cliniques ont révélé que ces médicaments peuvent aussi être utilisés de manière abusive, comme les hypnotiques benzodiazépines ou de type benzodiazépinique, parmi les utilisateurs de sédatifs connus. Devant ces constatations, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé que le zolpidem soit contrôlé de la même manière que les benzodiazépines et qu'il figure à l'annexe IV de la *Convention de 1971 sur les substances psychotropes* des Nations Unies (Convention de 1971). Le zolpidem a été ajouté à l'annexe IV de la Convention de 1971 en décembre 2001. Dans un certain nombre d'autres pays, les trois drogues sont classées parmi les substances contrôlées à cause de l'usage abusif ou détourné qui peut en être fait.

Les présentes modifications feront en sorte que le zolpidem sera réglementé au Canada conformément aux exigences de la Convention de 1971. Bien que le zaleplon et la zopiclone ne soient pas actuellement visés par la Convention de 1971, il est proposé de la réglementer de la même manière en raison des similitudes pharmacologiques et des risques d'abus des trois substances.

#### Cadre législatif

Les mesures de contrôle applicables aux substances inscrites à l'annexe IV de la LRDS et aux annexes du Règlement sur les substances ciblées sont plus rigoureuses que celles qui s'appliquent aux médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de l'annexe F du RAD. La LAD et le RAD assurent l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments vendus sur le marché canadien. Les substances énumérées à l'annexe F ne peuvent être vendues que sur ordonnance. Les médicaments approuvés contenant des substances contrôlées pouvant faire l'objet d'une utilisation abusive doivent de surcroît répondre aux exigences de la LRDS et de son règlement d'application,

A symbol must be added to the label of controlled drug products to identify them as controlled substances. Like Schedule F drugs, most controlled drugs can only be dispensed to patients upon receipt of a prescription. Movement to the schedules of the Targeted Substances Regulations adds several requirements to minimize the risk of diversion. Manufacturers and wholesalers must be licenced to manufacture, import, export or distribute these drugs and obtain a permit for each shipment that is imported or exported across Canadian borders. Additional controls and security measures are imposed with respect to the storage and distribution of these drugs and responsible persons at licenced dealer sites are subject to criminal record checks. Readers are directed to the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)* available on the Department of Justice Web site (<http://laws.justice.gc.ca/en/C-38.8/SOR-2000-217/text.html>) and the Information Bulletins for the Regulations on Benzodiazepines and other Targeted Substances on the following Health Canada Web site (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/cds.html>) for details of the administrative changes that must occur as a result of this scheduling action.

The *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances* (Security Directive) referenced in Section 1 of the Targeted Substances Regulations establishes minimum security standards for the storage of controlled substances by licenced dealers. Most benzodiazepines are included in Appendix B, Table 1, Section F of the Security Directive. Zaleplon, zolpidem, and zopiclone will require the same security provisions as the benzodiazepines. The Security Directive will be amended to include zaleplon, zolpidem, and zopiclone in Appendix B, Table 1, Section F.

#### Additional Regulatory Amendments

In addition to the scheduling amendments for zaleplon, zolpidem and zopiclone, this initiative seeks to effect a few minor housekeeping amendments to the *Benzodiazepines and Other Targeted Substance Regulations (1091)*.

The definition of "Security Directive" in section 1(1) of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substance Regulations (1091)* is being updated to reflect changes since the publication of these Regulations. In July 2000, the Office of Controlled Substances (OCS) was moved within Health Canada from the Therapeutic Products Programme to the Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch. While OCS continues to be responsible for the update and administration of the Security Directive, the definition will now refer to the Security Directive as published by the Department. Furthermore, the December 1999 amendment date referenced in the current definition will no longer be valid with the addition of zaleplon, zolpidem, and zopiclone to Appendix B. The definition will be amended to state *as amended from time to time* rather than give a specific date because the Security Directive is reviewed and updated whenever new drugs are added to the schedules of the CDSA. Corresponding amendments to the Security Directive will be identified in the Regulatory Impact Analysis Statement for any future schedule amendment.

lesquelles consistent en une surveillance plus étroite de leur utilisation afin de réduire le risque d'utilisation abusive ou illicite.

Un symbole doit être ajouté à l'étiquette des médicaments contrôlés pour qu'on sache qu'il s'agit de substances contrôlées. Tout comme les médicaments figurant à l'annexe F, la plupart des médicaments contrôlés ne peuvent être dispensés aux patients que sur présentation d'une ordonnance. Le fait d'inscrire des médicaments aux annexes du Règlement sur les substances ciblées assujettit ces substances à des exigences supplémentaires pour réduire le plus possible le risque de détournement. Les fabricants et les grossistes ne peuvent fabriquer, importer, exporter ou distribuer ces médicaments que s'ils y sont autorisés, et ils doivent obtenir un permis pour chaque envoi importé ou exporté qui traverse la frontière du pays. Des mesures de contrôle et de sécurité additionnelles sont imposées pour ce qui est de l'entreposage et de la distribution de ces substances, et les personnes responsables chez le distributeur autorisé sont assujetties à des vérifications de casier judiciaire. Le lecteur trouvera le texte du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)* sur le site Web du ministère de la Justice (<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-38.8/DORS-2000-217/50042.html>) et des précisions sur les changements administratifs qui découleront des présentes mesures réglementaires, dans les bulletins d'information concernant le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)* sur le site Web suivant : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/index.html>.

La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées* (Directive en matière de sécurité) dont il est question à l'article 1 du Règlement sur les substances ciblées établit des normes de sécurité minimales relativement à l'entreposage des substances contrôlées par les distributeurs autorisés. La plupart des benzodiazépines sont énumérées à l'annexe B, tableau 1, partie F de la Directive en matière de sécurité. Le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone devront être assujettis aux mêmes règles de sécurité que les benzodiazépines. La Directive en matière de sécurité sera modifiée afin que le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone soient inscrits à l'annexe B, tableau 1, partie F.

#### Autres modifications

En plus des modifications concernant le classement du zaleplon, du zolpidem et de la zopiclone dans les annexes, la présente initiative vise à apporter quelques modifications administratives mineures au *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)*.

La définition de « Directive en matière de sécurité » au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)* est modifiée afin de tenir compte des changements apportés depuis la publication de ce règlement. En juillet 2000, le Bureau des substances contrôlées (BSC) a été transféré à l'intérieur de Santé Canada du Programme des produits thérapeutiques au Programme de la Stratégie canadienne antidrogue et des substances contrôlées de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Bien que le BSC soit toujours responsable de la mise à jour et de l'application de la Directive en matière de sécurité, cette définition renvoie maintenant à la Directive en matière de sécurité qui a été publiée par le Ministère. En outre, la date de modification de décembre 1999 à laquelle renvoie la définition actuelle ne sera plus valide avec l'ajout du zaleplon, du zolpidem et de la zopiclone à l'annexe B. La définition contiendra dorénavant la mention *avec ses modifications successives* plutôt que de fournir une date précise, car la Directive en matière de sécurité est revue et mise à jour chaque fois que de nouveaux médicaments sont ajoutés aux annexes de la LRDS. Les modifications correspondantes apportées à la

The current name of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)* will also be modified slightly. At present, the official name is the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)*, where the 1091 refers to the Schedule number that was associated with the Regulations while they were being developed. This amendment seeks to remove the (1091) from the name.

#### *Alternatives Considered*

In order to comply with its obligations under the United Nations *Convention on Psychotropic Substances, 1971*, Canada must control zolpidem in the same manner it controls the benzodiazepines. To do so, zolpidem must be moved from Schedule F of the FDR to Schedule IV of the CDSA and the schedules of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)*. No other alternatives were considered for zolpidem since it is not currently sold in Canada and there is no identifiable economic impact to this scheduling amendment.

At the time zaleplon, zolpidem and zopiclone were each approved for sale in Canada, Health Canada recommended that they be scheduled and controlled in the same manner as the benzodiazepines. Zolpidem and zopiclone were placed in Schedule F of the FDR pending passage of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)* which came into effect on September 1, 2000. Three alternatives were considered with respect to scheduling of zaleplon and zopiclone prior to the selection of option 2. No other alternatives were considered.

#### Alternative One:

Add zaleplon to Schedule IV of the CDSA and to the Targeted Substances Regulations; leave zopiclone in Schedule F of the FDR.

**Pros:** Zaleplon would be scheduled in accordance with the recommendations made by Health Canada when the drug was first reviewed and approved for market. Zaleplon would be monitored and controlled in the same manner as zolpidem and the benzodiazepines giving consideration to the similarities between the pharmacological properties and abuse liability.

**Cons:** Zaleplon, zolpidem and zopiclone would be subject to different controls despite the similarities in their pharmacological and abuse profiles. Although anticipated, the manufacturers and distributors of zaleplon would be subject to additional requirements such as licences, permits, security measures and record keeping. The potential exists for affording a competitive advantage to the one product remaining in Schedule F in terms of somewhat easier access and handling.

#### Alternative Two:

Add zaleplon to Schedule IV of the CDSA and to the Targeted Substances Regulations; move zopiclone from Schedule F of the FDR to Schedule IV of the CDSA and the schedules of the Targeted Substances Regulations.

**Pros:** All three drugs would be monitored and controlled in the same manner giving consideration to the similarities between their pharmacological properties and abuse liability. Consistent regulatory control should simplify interpretation of the regulatory

Directive en matière de sécurité seront indiquées dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de toute modification future des annexes.

Le titre actuel du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)* sera également légèrement modifié. À l'heure actuelle, le titre officiel est *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)*; le nombre 1091 renvoie au numéro de l'annexe qui a été associée au Règlement au moment de sa rédaction. La présente modification vise à faire retirer cette parenthèse du titre.

#### *Solutions envisagées*

Afin de se conformer aux obligations imposées en vertu de la *Convention de 1971 sur les substances psychotropes* des Nations Unies, le Canada doit réglementer le zolpidem de la même manière que les benzodiazépines. Pour ce faire, le zolpidem doit être retiré de l'annexe F de la LAD pour être inscrit à l'annexe IV de la LRDS et aux annexes du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)*. Aucune autre solution n'a été envisagée pour le zolpidem étant donné qu'il n'est pas actuellement vendu au Canada et qu'il n'y a aucun impact économique prévisible à cette modification.

Au moment de l'approbation du zaleplon, du zolpidem et de la zopiclone en vue de leur vente au Canada, Santé Canada a recommandé que ces médicaments soient réglementés de la même manière que les benzodiazépines. Le zolpidem et la zopiclone ont été classés à l'annexe F du RAD en attendant l'adoption du Règlement sur les substances ciblées. Ce règlement est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2000. Trois solutions ont été envisagées en ce qui concerne le zaleplon et la zopiclone avant que l'option n° 2 ne soit retenue. Aucune autre solution n'a été envisagée.

#### Option n° 1 :

Ajouter le zaleplon à l'annexe IV de la LRDS et aux annexes du Règlement sur les substances ciblées; laisser la zopiclone à l'annexe F de la LAD.

**Avantages :** Le zaleplon serait réglementé conformément aux recommandations qui ont été formulées par Santé Canada au moment de l'examen initial du médicament et de son approbation aux fins de vente. Le zaleplon serait surveillé et contrôlé de la même manière que le zolpidem et les benzodiazépines étant donné que ces médicaments ont des propriétés pharmacologiques semblables et un potentiel d'utilisation abusive comparable.

**Inconvénients :** Le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone seraient assujettis à des mesures de contrôle différentes malgré le fait qu'ils ont des propriétés pharmacologiques semblables et un potentiel d'utilisation abusive comparable. Même s'ils s'y attendent, les fabricants et les distributeurs de zaleplon seraient soumis à des exigences supplémentaires sur le plan, notamment, des licences et des permis, des mesures de sécurité et de la tenue des dossiers. Il se pourrait que l'unique produit qui reste inscrit à l'annexe F jouisse d'un avantage concurrentiel en ce sens qu'il sera, dans une certaine mesure, d'accès et de manipulation plus faciles.

#### Option n° 2 :

Ajouter le zaleplon à l'annexe IV de la LRDS et aux annexes du Règlement sur les substances ciblées; retirer la zopiclone de l'annexe F de la LAD pour l'inscrire à l'annexe IV de la LRDS et aux annexes du Règlement sur les substances ciblées.

**Avantages :** Ces trois médicaments seraient surveillés et contrôlés de la même manière étant donné qu'ils ont des propriétés pharmacologiques semblables et qu'ils présentent des risques comparables d'utilisation abusive. Des mesures réglementaires

requirements for licenced dealers, pharmacists, practitioners, and hospitals and avoid the potential of affording any competitive advantage of one product over the other. All recommendations regarding scheduling made when zaleplon, zolpidem, and zopiclone were approved for sale in Canada will be implemented.

**Cons:** Manufacturers and distributors would be subject to additional requirements such as licences, permits, security measures and record keeping.

#### Alternative Three:

Add zaleplon to Schedule F of the FDR; leave zopiclone in Schedule F of the FDR.

**Pros:** No change to current requirements, therefore no impact on manufacturers and distributors of the two drugs.

**Cons:** Recommendations made regarding the scheduling of zaleplon and zopiclone at the time of approval would not be taken into consideration. The three drugs would be subject to different controls despite the similarities in their pharmacological and abuse profiles.

#### Benefits and Costs

These schedule amendments are predicated on the belief that increasing the monitoring and control of the use of substances with demonstrated abuse liability, and thereby reducing the opportunity for misuse and diversion, will benefit society through reductions in the health, crime and safety costs generally associated with drug abuse. This philosophy is consistent with that adopted within international treaties related to drug abuse and control.

A detailed cost analysis was not conducted in this case. The total impact of rescheduling approximately 45 benzodiazepines and other substances from Schedule F to Schedule IV of the CDSA and the Targeted Substances Regulations was characterized as low (SOR/2000-217). Consequently, the benefits to Canadians of this scheduling amendment are expected to outweigh the incremental costs associated with adding these three drugs to an already long list of controlled drugs distributed on the Canadian market.

The scheduling amendment for zolpidem is not expected to have any notable impact as this drug is not presently sold in Canada. The scheduling amendments for zaleplon and zopiclone may have an impact on a number of sectors including the general public, practitioners, pharmacists, hospitals, pharmaceutical manufacturers and distributors, law enforcement agencies, Canada Customs and Revenue Canada, and Health Canada.

#### General Public

The public should see little or no impact in terms of appropriate medical access to zaleplon and zopiclone by means of a prescription. The controlled status of these drugs should raise awareness of their abuse potential and benefit the public by promoting enhanced professional guidance and care in their short-term use.

uniformes simplifieraient l'interprétation des règlements pour les distributeurs autorisés, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux, et permettraient d'éviter qu'un produit jouisse d'un avantage concurrentiel par rapport à un autre. Toutes les recommandations concernant le classement dans les annexes formulées au moment où le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone ont été approuvés aux fins de vente au Canada seraient mises en œuvre.

**Inconvénients :** Les fabricants et les distributeurs seraient assujettis à des exigences supplémentaires sur le plan, notamment, des licences et des permis, des mesures de sécurité et de la tenue des dossiers.

#### Option n° 3 :

Ajouter le zaleplon à l'annexe F de la LAD; laisser la zopiclone à l'annexe F de la LAD.

**Avantages :** Aucun changement aux exigences actuelles, et donc aucun impact pour les fabricants et les distributeurs de ces deux médicaments.

**Inconvénients :** On ne tiendrait pas compte des recommandations formulées au sujet de l'inscription aux annexes du zaleplon et de la zopiclone au moment où ces médicaments ont été approuvés. Les trois médicaments seraient assujettis à des mesures différentes malgré qu'ils possèdent des propriétés pharmacologiques semblables et présentent des risques comparables d'utilisation abusive.

#### Avantages et coûts

Ces modifications aux annexes sont recommandées car on croit que l'imposition de mesures de surveillance et de contrôle supplémentaires à l'égard de substances pouvant faire l'objet d'un usage abusif réduirait les possibilités de détournement de ces substances et apporterait donc à la société divers avantages, notamment la réduction des coûts généralement associés à l'abus des drogues, coûts qui se répercutent dans le domaine de la santé, de la lutte contre la criminalité et de la sécurité. Cette position est conforme à celle adoptée dans le cadre de traités internationaux concernant l'abus des drogues et la lutte contre celles-ci.

Dans le cas présent, aucune analyse détaillée des coûts n'a été effectuée. Le coût total entraîné par le transfert d'environ 45 benzodiazépines et autres substances de l'annexe F à l'annexe IV de la LRDS et aux annexes du Règlement sur les substances ciblées a été décrit comme peu élevé (DORS/2000-217). En conséquence, les avantages que ces modifications réglementaires apporteraient aux Canadiens devraient être supérieurs aux coûts marginaux découlant de l'ajout de ces trois médicaments à la liste déjà longue des substances contrôlées distribuées sur le marché canadien.

Les modifications proposées pour le zolpidem ne devraient pas avoir d'impact notable étant donné que ce médicament n'est pas actuellement vendu au Canada. Le transfert du zaleplon et de la zopiclone à d'autres annexes pourrait avoir des répercussions sur un certain nombre d'intéressés, notamment le grand public, les praticiens, les pharmaciens, les hôpitaux, les fabricants et les distributeurs de produits pharmaceutiques, les organismes chargés de l'application de la Loi, l'Agence des douanes et du revenu du Canada et Santé Canada.

#### Grand public

Le public ne devrait pas percevoir de différence, ou très peu, pour ce qui est de l'accès au zaleplon et à la zopiclone à des fins médicales, au moyen d'une ordonnance. Le fait que ces médicaments deviennent des substances contrôlées devrait sensibiliser la population aux risques d'usage abusif et être bénéfique du fait que de meilleurs conseils et de meilleurs soins professionnels seront fournis pour l'utilisation de ces médicaments à court terme.

### Practitioners, Pharmacists, and Hospitals

In a few provinces, other health professionals such as podiatrists, midwives and nurse practitioners have authority under provincial legislation to prescribe Schedule F drugs. With these schedule amendments, only practitioners as defined under the CDSA (e.g. physicians) will be able to prescribe zaleplon and zopiclone in the short-term treatment and symptomatic relief of insomnia in patients who have difficulty falling asleep. This change should not hinder appropriate medical access to these drugs by patients and may assist prescribers in moderating use of these drugs by patients prone to abuse of hypnotics.

A small burden of additional record keeping will be required by practitioners, pharmacists and hospitals with respect to receipt, disposal, and destruction which can be easily implemented using existing systems in place for the Targeted Substances Regulations. The regulatory burden on practitioners, pharmacists, and hospitals is expected to be minimal.

### Pharmaceutical Industry

All but two of the identified manufacturers of zaleplon and zopiclone in Canada are currently licenced under the Regulations to the CDSA to deal in controlled drugs, and most pharmaceutical wholesalers already deal in controlled drugs as well. These manufacturers and wholesalers therefore have experience in operating under the regulatory requirements and already have in place the appropriate systems for compliance. Manufacturers will incur a one-time cost to make the necessary labelling changes to their product. The ongoing incremental operating costs for those already licenced are not expected to be significant. The two other manufacturers may incur additional one-time costs to implement the required physical security measures and may have slightly higher incremental costs due to the new requirement to obtain a licence and renew it annually. Manufacturers may benefit from reduced liability due to the decreased potential for diversion and misuse of these drugs resulting from increased control measures. The total cost to industry is considered to be low in comparison to the overall costs of doing business and the revenues generated.

### Law Enforcement Agencies

Although the quantities have been relatively small, there have been a number of reports of forgeries, thefts, losses and seizures related to illicit activities involving zopiclone. Similar reports were not identified for zaleplon or zolpidem. Placement within the Targeted Substances Regulations will allow for closer monitoring of the movement of these three drugs into and within the country. These amendments will provide law enforcement agencies with the necessary tools to take action with respect to illegal activities involving any one of the three drugs. More stringent penalties should deter any illicit traffic and abuse.

### Canada Customs and Revenue Canada (CCRA)

New requirements for import and export permits for these three drugs may result in a slight increase in monitoring and enforcement costs to CCRA. Customs officers will be required to validate that shipments are in accordance with permits issued. The

### Praticiens, pharmaciens et hôpitaux

Dans certaines provinces, d'autres professionnels de la santé comme les podiatres, les sages-femmes et les infirmières sont légalement autorisés à prescrire des médicaments visés à l'annexe F. Grâce aux modifications qui seront apportées à ces annexes, seuls les praticiens qui répondent à la définition de la LRDS (par exemple les médecins) pourront prescrire le zaleplon et la zopiclone pour des traitements à court terme et le soulagement des symptômes des patients souffrant d'insomnie. Cette modification ne devrait pas rendre l'accès à ces médicaments pour des fins médicales plus difficile et pourrait encourager les prescripteurs à modérer leur recours à ces médicaments pour des patients susceptibles d'abuser des hypnotiques.

On prévoit que les praticiens, les pharmaciens et les hôpitaux devront assumer un léger fardeau additionnel sur le plan de la tenue des dossiers, en particulier pour la réception, la distribution et l'élimination des médicaments; ces changements pourront facilement être mis en œuvre à l'aide des systèmes actuellement en place pour le Règlement sur les substances ciblées. On s'attend à ce que le fardeau réglementaire imposé aux praticiens, aux pharmaciens et aux hôpitaux soit minime.

### Industrie pharmaceutique

Sauf deux exceptions, tous les fabricants connus de zaleplon et de zopiclone au Canada détiennent actuellement des licences qui leur permettent, en vertu du Règlement découlant de la LRDS, de fabriquer des substances contrôlées, et la plupart des grossistes de produits pharmaceutiques vendent déjà des substances contrôlées. Ces fabricants et grossistes ont donc déjà l'habitude de fonctionner conformément à ces exigences réglementaires et ont déjà mis en place les systèmes nécessaires. Les fabricants auront à payer un coût unique pour apporter les changements voulus aux étiquettes de leurs produits. Les coûts de fonctionnement marginaux pour ceux qui détiennent déjà une licence devraient être peu élevés. Les deux autres fabricants pourraient devoir assumer d'autres coûts ponctuels pour mettre en œuvre les mesures de sécurité physique requises et pourraient voir leurs coûts marginaux augmenter légèrement du fait qu'ils seront dorénavant obligés de détenir une licence et de la renouveler chaque année. La responsabilité légale pour les fabricants pourrait s'en trouver réduite étant donné qu'il y aura moins de risque de détournement et d'usage abusif de ces médicaments grâce aux mesures de contrôle accrues. Le coût global pour l'industrie ne devrait pas être élevé, si l'on compare aux coûts d'exploitation et aux revenus générés.

### Organismes chargés de l'application de la Loi

Bien que les quantités en cause soient relativement petites, on a signalé un certain nombre de contrefaçons, vols, pertes et saisies liés à des activités illicites entourant la zopiclone. Aucune activité semblable n'a été signalée pour le zaleplon ou le zolpidem. Le fait d'assujettir ces substances au Règlement sur les substances ciblées permettra une surveillance plus étroite de l'entrée de ces médicaments au pays et de leurs mouvements à l'intérieur du pays. Grâce aux modifications proposées, les organismes chargés de l'application de la Loi auront les outils nécessaires pour prendre des mesures à l'égard des activités illégales mettant en cause l'un de ces médicaments ou les trois. Des peines plus sévères devraient décourager le trafic illicite et l'usage abusif de ces médicaments.

### Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC)

L'imposition de nouvelles exigences pour les permis d'importation et d'exportation de ces trois médicaments pourrait entraîner une légère augmentation des coûts de surveillance et d'exécution de la Loi pour l'ADRC. Les agents de douane devront s'assurer

improved import/export documentation should facilitate detection of unauthorized shipments and subsequent enforcement activity.

#### Health Canada

This regulatory amendment will ensure that Health Canada, as Canada's competent authority under the 71 Convention, meets its international commitments. Further, it will facilitate Health Canada's mandate to protect the health and safety of Canadians. There may be a minimal increase in costs to Health Canada associated with the issuance of licences and permits and the conduct of inspections related to these drugs.

#### Consultation

On September 19, 2000, a letter of intent to proceed with the schedule amendments respecting zaleplon, zolpidem and zopiclone was sent to stakeholders including the relevant pharmaceutical manufacturers, provincial ministries of Health, provincial registrars of medicine and pharmacy, and key health and industry associations. Interested parties were given thirty days to provide comments for consideration.

Responses were received from twelve stakeholders. Most were simply requests for additional time to review the proposal in light of the then recent passage of the Targeted Substances Regulations. Two responses questioned the criteria used to determine misuse and requested further evidence of the concern for public safety in relation to these drugs. All respondents were assured that the comments received would be taken into consideration and that there would be a further comment period following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. Overall, no substantive objections to the proposal were raised.

#### Compliance and Enforcement

The *Controlled Drugs and Substances Act* and *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (1091)* provide the necessary tools to monitor and control drugs with demonstrated abuse potential. These provisions will now be available to control the distribution and use of zaleplon, zolpidem, and zopiclone.

Periodic inspections and review of information required to be maintained or submitted under the Targeted Substances Regulations will be used by Health Canada to monitor compliance of licenced dealers, practitioners, pharmacists and hospitals. Customs officials will assist in monitoring compliance with requirements for import and export of these drugs. Failure to comply with the Regulations could lead to administrative sanctions such as the revocation of a licence or permit.

Enforcement tools, offences, and penalties provided under the CDSA will now be available to law enforcement agencies to combat any illegal trafficking, importation, exportation, and production of these drugs.

#### Coming into Force

The effective date of these amendments will be the date of registration thereof with the Clerk of the Privy Council.

que les expéditions sont conformes aux permis délivrés. Les améliorations apportées aux documents d'importation et d'exportation devraient faciliter la détection des expéditions non autorisées et la prise subséquente de mesures d'exécution de la Loi.

#### Santé Canada

Ces modifications réglementaires permettront à Santé Canada de remplir ses engagements internationaux à titre d'autorité compétente pour le Canada en vertu de la Convention de 1971. En outre, il sera plus facile pour Santé Canada de remplir son mandat, qui est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. Les modifications pourraient entraîner une légère augmentation des coûts assumés par Santé Canada relativement à la délivrance des licences et des permis et à la conduite d'inspections liées à ces médicaments.

#### Consultations

Le 19 septembre 2000, une lettre indiquant l'intention de Santé Canada de procéder aux modifications réglementaires concernant le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone a été envoyée aux parties intéressées, notamment les fabricants des produits pharmaceutiques concernés, les ministères provinciaux de la Santé, les secrétaires généraux d'associations provinciales de réglementation de la médecine et de la pharmacie et les principales associations de santé et de l'industrie. Les parties intéressées avaient 30 jours pour transmettre leurs commentaires.

Douze réponses ont été reçues. La plupart des intéressés ont demandé plus de temps pour étudier la proposition à la lumière de l'adoption récente du Règlement sur les substances ciblées. Deux groupes ont soulevé des questions au sujet des critères utilisés pour déterminer l'usage abusif et ont demandé des preuves supplémentaires des préoccupations en matière de sécurité publique liées à ces médicaments. Toutes les parties intéressées ont reçu l'assurance que leurs commentaires seraient pris en considération et qu'elles auraient de nouveau la possibilité de formuler des observations à la suite de la publication préalable des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. De façon générale, aucune objection de fond n'a été soulevée.

#### Respect et exécution

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)* fournissent les outils nécessaires pour surveiller et contrôler les médicaments reconnus pour leur potentiel d'utilisation abusive. Ces dispositions pourront maintenant servir à contrôler la distribution et l'utilisation du zaleplon, du zolpidem et de la zopiclone.

Les inspections et les examens périodiques des registres qui devront être tenus ou de l'information qui devra être soumise en vertu du Règlement sur les substances ciblées permettront à Santé Canada de s'assurer de la conformité des activités des distributeurs autorisés, des praticiens, des pharmaciens et des hôpitaux. Des agents de douane seront mis à contribution pour vérifier la conformité aux exigences en matière d'importation et d'exportation de ces médicaments. Toute infraction aux règlements pourrait entraîner des sanctions administratives comme la révocation d'une licence ou d'un permis.

Les organismes chargés d'appliquer la Loi pourront dorénavant se servir des outils d'exécution, des définitions d'infractions et des peines prévus par la LRDS pour combattre le trafic ainsi que l'importation, l'exportation et la production illégales de ces médicaments.

#### Entrée en vigueur

Ces modifications entreront en vigueur à la date de leur enregistrement auprès du greffier du Conseil privé.

*Contact*

Theresa Schopf, Policy and Regulatory Affairs Division, Office of Controlled Substances, Health Canada, MacDonald Building, 3rd Floor, Address Locator 3503D, 123 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 1B9, (613) 946-6435 (Telephone), (613) 946-4224 (Facsimile), Theresa\_Schopf@hc-sc.gc.ca (Electronic mail).

*Personne-ressource*

Theresa Schopf, Division des politiques et de la réglementation, Bureau des substances contrôlées, Santé Canada, Édifice MacDonald, 3<sup>e</sup> étage, Indice d'adresse 3503D, 123, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 1B9, (613) 946-6435 (téléphone), (613) 946-4224 (télécopieur), Theresa\_Schopf@hc-sc.gc.ca (courriel).

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Schedule F)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Theresa Schopf, Office of Controlled Substances, Department of Health, Address Locator 3503D, Ottawa, Ontario K1A 1B9 (Fax: (613) 946-4224; e-mail: theresa\_schopf@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, June 20, 2002

EILEEN BOYD  
*Assistant Clerk of the Privy Council*

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (SCHEDULE F)**

## AMENDMENTS

1. The reference to **Zolpidem and its salts**  
*Zolpidem et ses sels*  
in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is repealed.
2. The reference to **Zopiclone and its salts**  
*Zopiclone et ses sels*  
in Part I of Schedule F to the Regulations is repealed.

## COMING INTO FORCE

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

[26-1-o]

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (annexe F)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Theresa Schopf, Bureau des substances contrôlées, ministère de la Santé, indice d'adresse 3503D, Ottawa (Ontario) K1A 1B9 (téléc. : (613) 946-4224; courriel : theresa\_schopf@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 20 juin 2002

La greffière adjointe du Conseil privé,  
EILEEN BOYD

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

## MODIFICATIONS

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, la mention **Zolpidem et ses sels**  
*Zolpidem and its salts*  
est abrogée.
2. Dans la partie I de l'annexe F du même règlement, la mention **Zopiclone et ses sels**  
*Zopiclone and its salts*  
est abrogée.

## ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[26-1-o]

<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