

Regulations Amending Certain Regulations Made under the Food and Drugs Act (Project 1539)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Overview of the regulatory proposal

This regulatory Amendment proposes to amend the *Food and Drug Regulations* (FDR) and the *Natural Health Products Regulations* (NHPR)

- (1) to revise the list of Schedule A diseases; and
- (2) to exempt natural health products (NHPs) and certain drugs from the prohibition on preventative claims for the remaining diseases listed in Schedule A.

All other provisions of the *Food and Drugs Act* (FDA), the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA), and their regulations would continue to apply.

(1) Revising the list of Schedule A diseases

Schedule A to the FDA is a list of diseases, disorders or abnormal physical states (hereafter referred to as diseases) for which preventative, treatment, and cure claims are prohibited by subsections 3(1) and 3(2) of the FDA (hereafter referred to as section 3) in the labelling and advertising to the general public of any food, drug, cosmetic, or medical device.

The broad terms “preventative” and “treatment” that are used in the FDA have been interpreted by Health Canada to include “risk reduction” and “symptomatic treatment,” respectively. Therefore, preventative, risk reduction, treatment, symptomatic treatment, and cure claims are currently prohibited in labelling and advertising any food, drug, cosmetic, or medical device to the general public for diseases listed in Schedule A.

Examples of Schedule A diseases are cancer, appendicitis, gout, and heart disease. So far there has been no comprehensive list of criteria by which diseases can be added to or removed from the Schedule A list, as there is for the Schedule F list, in the FDR, of ingredients that are required by section C.01.041(1.1) of the latter regulations to be sold under prescription (the “Factors for listing drugs in Schedule F” are posted on Health Canada’s Web site).

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (projet 1539)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Aperçu de la proposition réglementaire

Les présentes modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et au *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) consistent à :

- (1) réviser la liste des maladies de l'annexe A;
- (2) faire en sorte que l'interdiction des allégations relatives à la prévention des maladies qui font toujours partie de l'annexe A ne s'applique pas aux produits de santé naturels (PSN) et à certains médicaments

Toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements continueraient de s'appliquer.

(1) Révision de la liste des maladies de l'annexe A

L'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* est une liste de maladies, de désordres ou d'états physiques anormaux (ci-après appelés maladies) pour lesquels des allégations relatives à la prévention, au traitement et à la guérison sont interdites en vertu des paragraphes 3(1) et 3(2) de la *Loi sur les aliments et drogues* (ci-après appelés article 3) dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public de tout aliment, médicament, cosmétique ou instrument médical.

Les termes généraux « mesure préventive » et « traitement » utilisés dans la *Loi sur les aliments et drogues* ont été interprétés respectivement par Santé Canada comme englobant la « réduction du risque » et le « traitement symptomatique ». Par conséquent, les allégations relatives à la prévention, à la réduction du risque, au traitement, au traitement symptomatique et à la guérison sont actuellement interdites dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public de tout aliment, médicament, cosmétique ou instrument médical en ce qui concerne les maladies énumérées à l'annexe A.

Au nombre des maladies qui figurent à l'annexe A, on compte le cancer, l'appendicite, la goutte et les maladies du cœur. Il n'y a jamais eu de liste exhaustive des critères suivant lesquels des maladies devraient être ajoutées à l'annexe A ou en être retirées, comme il en existe une pour les ingrédients énumérés à l'annexe F du RAD qui, conformément au paragraphe C.01.041(1.1) du même règlement, doivent être vendus sur ordonnance (les « Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F » sont affichés sur le site Web de Santé Canada).

The regulatory proposal would revise Schedule A to list diseases which meet one or more criteria identified by a scientific advisory panel of experts. More details on this scientific advisory panel is provided under the next heading in this statement. The criteria used to populate the Schedule A list with diseases would be outlined in policy as it is done with the criteria used to populate the Schedule F list in the FDR. Criteria are a transparent mechanism to help ensure consistency in decisions with respect to inclusion and exclusion of diseases in Schedule A. If a disease does not meet any of the criteria, it will be removed from the Schedule A list. When a disease is removed from Schedule A, all products covered by section 3 (food, drugs, cosmetics, and medical devices) would no longer be subject to the preventative, treatment, and cure prohibitions for that disease. All these products would continue to be subject to all other provisions in the FDA, the CDSA, and their regulations; therefore, any other restrictions on the labelling and advertising of claims or any conditions for market authorization of these products remain in place.

(2) Exempting NHPs and certain drugs from the prohibition on preventative claims for the diseases remaining in Schedule A

Section 3 of the FDA contains the labelling and advertising prohibitions for Schedule A diseases. Section 3 prohibits the advertising of any food, drug, cosmetic, or medical device to the general public as a preventative, treatment, or cure for any of the diseases referred to in Schedule A. Section 3 also prohibits the sale of any food, drug, cosmetic, or medical device that is labelled or advertised to the general public as a preventative, treatment, or cure for any of the diseases referred to in Schedule A.

The regulatory proposal would exempt NHPs and certain drugs from the preventative components of the section 3 prohibition for diseases remaining in Schedule A (preventative prohibition).

Drugs not included in the exemption proposed by this regulatory amendment are

- those listed or described in Part I or II of Schedule F to the FDR, with the exception of veterinary-use drugs listed in Part II to Schedule F, so long as the drug is in a form not suitable for human use or is labelled for veterinary use only; and
- drugs included in any of Schedules I through V to the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA).

Both categories of drugs exempted from the scope of this regulatory proposal are already subject to a high degree of regulatory rigour, including extensive restrictions on sale and advertising to the general public. Section C.01.044 of the FDR restricts the advertising to the general public of Schedule F drugs (with the exception of veterinary-use drugs listed in Part II to Schedule F, so long as the drug is in a form not suitable for human use or is labelled for veterinary use only) to only brand name, proper name, common name, price, and quantity of the drug. The advertising to the general public of controlled drugs is prohibited by section 70 of the *Narcotic Control Regulations*, section G.01.007 of the FDR, and section 3 of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*.

La proposition réglementaire permettrait de réviser l'annexe A afin qu'y soient énumérées les maladies qui répondent à un ou plusieurs critères déterminés par un groupe consultatif scientifique d'experts. De plus amples détails sur ce groupe consultatif scientifique d'experts sont fournis sous le prochain intertitre du présent résumé. Les critères utilisés pour décider des maladies qui figureraient à l'annexe A seraient énoncés dans une politique, comme le sont les critères qui servent à dresser la liste de l'annexe F du RAD. Les critères sont un mécanisme transparent pour aider à assurer la cohérence des décisions relativement à l'inclusion et à l'exclusion de maladies à l'annexe A. Si une maladie ne répondait à aucun des critères, elle serait retirée de la liste de l'annexe A. Une fois qu'une maladie aurait été retirée de l'annexe A, tous les produits auxquels s'applique l'article 3 (aliments, médicaments, cosmétiques et matériels médicaux) ne seraient plus visés par l'interdiction des allégations relatives à la prévention, au traitement et à la guérison de cette maladie. Toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements continueraient de s'appliquer à ces produits, de sorte que toutes les autres restrictions à l'étiquetage et à la publicité d'allégations ou toutes les conditions à l'autorisation de mise sur le marché de ces produits demeureraient en vigueur.

(2) Non-application aux PSN et à certains médicaments de l'interdiction des allégations relatives à la prévention des maladies qui font toujours partie de l'annexe A

L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* énonce les interdictions relatives à l'étiquetage et à la publicité pour les maladies de l'annexe A. Cet article interdit d'annoncer tout aliment, médicament, cosmétique ou matériel médical au grand public comme un moyen de prévenir, de traiter ou de guérir toutes les maladies énumérées à l'annexe A. Il interdit aussi la vente de tout aliment, médicament, cosmétique ou matériel médical qui est étiqueté ou annoncé au grand public comme un moyen de prévenir, de traiter ou de guérir toutes les maladies énumérées à l'annexe A.

En vertu de la proposition réglementaire, l'élément prévention de l'article 3 ne s'appliquerait plus aux PSN et à certains médicaments pour les maladies qui font toujours partie de l'annexe A (interdiction relative à la prévention).

Les médicaments qui ne figurent pas dans l'exclusion envisagée par les présentes modifications proposées sont :

- ceux énumérés ou décrits dans la partie I ou II de l'annexe F du RAD, sauf dans le cas des médicaments à des fins d'usage vétérinaire énumérés dans la partie II de l'annexe F, pourvu que le médicament soit sous une forme impropre à l'usage humain ou étiqueté pour usage vétérinaire seulement;
- les médicaments inclus dans n'importe laquelle des annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Les deux catégories de médicaments exemptés par la portée de cette proposition réglementaire font déjà l'objet d'une réglementation rigoureuse, y compris des restrictions importantes sur la vente et la publicité auprès du grand public. L'article C.01.044 du RAD limite la publicité destinée au grand public des médicaments de l'annexe F (sauf dans le cas des médicaments à des fins d'usage vétérinaire énumérés dans la partie II de l'annexe F, pourvu que le médicament soit sous une forme impropre à l'usage humain ou étiqueté pour usage vétérinaire seulement) à la marque nominative, au nom au propre, au nom usuel, et à la quantité du médicament. En ce qui concerne les drogues contrôlées, il est indiqué à l'article 70 du *Règlement sur les stupéfiants*, à l'article G.01.007 du RAD et à l'article 3 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* qu'il est interdit d'adresser au grand public de la publicité sur ces produits.

There is also already a high level of practitioner oversight required in the sale and distribution of both categories of drugs exempted from the scope of this proposed regulatory amendment. Schedule F drugs (with the exception of veterinary-use drugs listed in Part II to Schedule F, so long as the drug is in a form not suitable for human use or is labelled for veterinary use only) generally must be sold pursuant to a prescription. Likewise, controlled substances must only be administered, sold, or provided to a patient under prescription from a practitioner according to the CDSA and its regulations. A controlled substance is a substance that can alter mental processes and that may produce harm to health and to society when distributed or used without supervision.

Accordingly, it is not appropriate to exempt drugs from either of the two categories described above from the preventive prohibition in section 3 of the FDA; thus, drugs from these two categories are not included in the exemption proposed by this regulatory amendment.

NHPs and drugs that are subject to this regulatory proposal would be permitted to carry preventative claims in labelling and advertising to the general public for diseases that remain in Schedule A. These products continue to be subject to all other provisions in the FDA, the CDSA, and their regulations; therefore, any other restrictions on the labelling and advertising of claims or any conditions for market authorization of these products remain in place.

The rationale for proposing that NHPs and those drugs that are subject to this regulatory proposal be permitted to carry preventative claims is that these NHPs and drugs are subject to a much lower level of regulatory rigour, and prevention claims with respect to these products do not require the same level of regulatory rigour as treatment or cure claims. For these NHPs and drugs, the prevention of a Schedule A disease generally does not require practitioner intervention, but the treatment or cure of a Schedule A disease would. "Practitioner" is defined in section C.01.001(1) of the FDR, an example of such being a physician.

Reason for the regulatory proposal

Schedule A and its accompanying prohibition section 6A, the predecessor of section 3, were added to the FDA in 1934. Section 6A stated that

"No person shall import, offer for sale, or sell any remedy represented by label or by advertisement to the general public as a treatment for any of the diseases, disorders or abnormal physical states named or included in Schedule A to this Act or in any amendment to such Schedule."

In 1946, section 6A was revised to state that

"No person shall import, offer for sale, or sell any food or drug represented by label or by advertisement to the general public as a treatment for any of the diseases, disorders or abnormal physical states named or included in Schedule A to this Act or in any amendment to such Schedule."

In 1952, section 6A was renumbered to section 7. In 1953, section 7 was replaced by section 3, which stated that

"3.(1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states mentioned in Schedule A.

Il existe déjà une haute surveillance de la part des praticiens requise dans la vente et la distribution des deux catégories de médicaments exemptés par la portée de cette proposition réglementaire. Les médicaments de l'annexe F (sauf dans le cas des médicaments à des fins d'usage vétérinaire énumérés dans la partie II de l'annexe F, pourvu que le médicament soit sous une forme impropre à l'usage humain ou étiqueté pour usage vétérinaire seulement) doivent généralement être vendus sur ordonnance. De la même manière, des substances contrôlées doivent être administrées, fournies ou vendues sur ordonnance à un patient selon la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et ses règlements. Une substance contrôlée est une substance qui peut altérer les processus mentaux et nuire à la santé des individus et à la société si elle est distribuée ou utilisée sans supervision.

En conséquence, ce n'est pas approprié d'exempter des médicaments de l'une ou l'autre des catégories décrites ci-dessus dans l'interdiction préventive de l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi les médicaments de ces deux catégories ne sont pas inclus dans l'exemption proposée par cette proposition réglementaire.

Les PSN et les médicaments qui sont visés par cette proposition réglementaire pourraient inclure des allégations relatives à la prévention dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public pour les maladies qui font toujours partie de l'annexe A. Toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements continueraient de s'appliquer à ces produits, de sorte que toutes les autres restrictions à l'étiquetage et à la publicité d'allégations ou toutes les conditions à l'autorisation de mise sur le marché de ces produits demeureraient en vigueur.

La raison pour laquelle les allégations relatives à la prévention seraient permises dans le cas des PSN et certains médicaments est que ces PSN et médicaments sont sous réserve d'une réglementation beaucoup moins rigoureuse et les allégations relatives à la prévention en ce qui concerne ces produits ne requièrent pas le même niveau de réglementation comme les allégations de traitement ou de la guérison. Pour ces PSN et médicaments, la prévention d'une maladie de l'annexe A n'exige généralement pas l'intervention d'un praticien, mais le traitement ou la guérison d'une maladie de l'annexe A l'exige. Le terme « praticien » est défini au paragraphe C.01.001(1) du RAD. Un médecin, par exemple, est un praticien.

Raison de la proposition réglementaire

L'annexe A et son article prohibitif 6A, le prédécesseur de l'article 3, ont été ajoutés à la *Loi sur les aliments et drogues* en 1934. L'article 6A se lisait comme suit :

« Nulle personne ne doit importer, offrir en vente, ni vendre aucun remède représenté par étiquette ou par annonce au grand public comme un traitement pour quelque maladie, malaise ou état physique anormal mentionné ou compris dans l'annexe A de la présente loi ou dans quelque modification apportée à ladite annexe. »

En 1946, l'article 6A a été révisé pour se lire comme suit :

« Nulle personne ne doit importer, offrir en vente, ni vendre aucun aliment ou drogue représenté par étiquette ou par annonce au grand public comme un traitement pour quelque maladie, malaise ou état physique anormal mentionné ou compris dans l'annexe A de la présente loi ou dans quelque modification apportée à ladite annexe. »

En 1952, l'article 6A est devenu l'article 7. En 1953, l'article 7 a été remplacé par l'article 3, qui se lisait comme suit :

« 3.(1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal mentionnés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

3.(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device
 (a) that is represented by label, or
 (b) that he advertises to the general public
 as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states mentioned in Schedule A.”

In 1934, the Canadian public needed the health protection provisions of Schedule A and section 6A. The purposes of section 6A were (1) to discourage self-treatment by the general public, which would delay or replace medical treatment for diseases listed in Schedule A; (2) to encourage the general public to seek the advice of a doctor, or some other qualified health professional, prior to obtaining treatment and medication for serious diseases and/or conditions; and (3) to make unnecessary the proof in each case that a food or a drug is either unsafe or valueless for the treatment of one of the serious diseases or conditions listed in Schedule A.

In 1953, section 7 was replaced by section 3 because, while section 7 had been useful and effective, it had been subject to arguments as to whether or not certain practices were clearly within its intent and were within its current language. One of the practices considered to have been within the intent of the 1953 FDA was the prohibition against the advertising of a food or a drug to the general public as a treatment for any of the Schedule A diseases. Subsection 3(1) was therefore added as a separate prohibition that did not tie the advertising of a product to its sale. The prohibitions against sale to the general public were strengthened by further restricting the kinds of representations that could be made regarding efficacy. Whereas previously only the labelling and advertising of a specific product as a treatment was prohibited, the labelling and advertising of a specific product as a preventative or cure was also prohibited. Section 3 clarified the type of products that could neither be advertised to the general public nor sold to the general public if so labelled or advertised. Whereas previously the FDA had referred to remedies and then to food and drugs, section 3 referred to “any food, drug, cosmetic, or device” represented by label or advertised to the general public as a treatment, preventative or cure for one of the Schedule A diseases.

In 2007, the health care environment has changed substantially from when Schedule A and section 3 were added to the FDA. Medical science has advanced, pre-market review of drugs and NHPs is required, a prescription drug regime exists, and publicly funded health care is available. In addition, and as will be discussed in greater detail below, some of the original health protections afforded by Schedule A and section 3 are now addressed in regulations. As well, information about diseases for which self-help is appropriate is increasingly available to the Canadian public who thus have the opportunity to make more informed decisions about their health. The public’s desire for this approach is reflected in an increasing emphasis on alternative health care and a greater involvement of patients in their choice of treatment.

While some stakeholders oppose the restrictions of Schedule A and section 3, others feel that they serve a useful purpose but need to be modernized to reflect scientific and medical advances and to reflect the contemporary health care environment. From 2003 to 2004, Health Canada convened a Schedule A External Working Group (EWG) composed of external stakeholders to examine Schedule A and section 3. In 2004, the EWG completed a Majority Report and Minority Report. In February 2005, Health Canada made two commitments to the EWG.

3.(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal mentionnés à l’annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :
 a) représenté par une étiquette;
 b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause. »

En 1934, le public canadien avait besoin des dispositions de protection de la santé de l’annexe A et de l’article 6A. Les buts de l’article 6A étaient : 1) de décourager l’autotraitement par le grand public, qui aurait eu pour effet de retarder ou de remplacer le traitement médical des maladies énumérées à l’annexe A; 2) d’encourager le grand public à demander l’avis d’un médecin, ou d’un autre professionnel de la santé qualifié, avant d’obtenir un traitement et une médication pour une maladie et/ou un trouble de santé grave; 3) de rendre inutile la preuve dans chaque cas qu’un aliment ou un médicament était soit dangereux ou sans valeur pour le traitement des maladies ou troubles de santé graves énumérés à l’annexe A.

En 1953, l’article 7 a été remplacé par l’article 3 parce que, même si l’article 7 avait été utile et efficace, il avait fait l’objet d’un débat à savoir si oui ou non certaines pratiques étaient clairement conformes à son esprit et à son libellé du moment. Une des pratiques jugées conformes à l’esprit de la *Loi sur les aliments et drogues* de 1953 était l’interdiction de la publicité d’un aliment ou d’un médicament au grand public comme traitement de n’importe quelle des maladies de l’annexe A. Le paragraphe 3(1) a donc été ajouté comme interdiction distincte qui ne liait pas la publicité d’un produit à sa vente. L’interdiction de la vente au grand public a été renforcée par d’autres restrictions des genres de représentations pouvant être faites au sujet de son efficacité potentielle. Alors qu’auparavant seulement l’étiquetage et la publicité d’un produit particulier comme traitement étaient interdits, son étiquetage et sa publicité comme moyen de prévention ou de guérison le devenaient aussi. L’article 3 a clarifié le type de produits qui ne pouvaient pas être annoncés au grand public ni vendus au grand public s’ils étaient ainsi étiquetés ou annoncés. Alors qu’auparavant la *Loi sur les aliments et drogues* parlait de remèdes et ensuite d’aliments et de drogues, l’article 3 parlait de « quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument » présenté par étiquette ou annoncé au grand public comme moyen de traiter, de prévenir ou de guérir une maladie de l’annexe A.

En 2007, le contexte des soins de santé est loin d’être ce qu’il était lorsque l’annexe A et l’article 3 ont été ajoutés à la *Loi sur les aliments et drogues*. La science médicale a évolué, les médicaments et les PSN doivent faire l’objet d’un examen avant de pouvoir être mis sur le marché, un régime de médicaments d’ordonnance existe, et les soins de santé sont financés par l’État. De plus, comme il en sera question plus en détail plus loin, certaines des protections de la santé qu’offraient initialement l’annexe A et l’article 3 sont aujourd’hui prévues par règlement. Enfin, l’information sur des maladies où l’initiative personnelle a sa place est de plus en plus accessible au public canadien, qui est donc en mesure de prendre des décisions plus éclairées au sujet de sa santé. La faveur du public pour une approche du genre se reflète dans l’attention de plus en plus grande qu’il accorde aux médecines parallèles et le rôle accru que jouent les patients dans le choix du traitement.

Alors que certains intervenants s’opposent aux restrictions de l’annexe A et de l’article 3, d’autres estiment qu’elles jouent un rôle utile, mais doivent être modernisées afin de tenir compte des avancées scientifiques et médicales, ainsi que du contexte actuel des soins de santé. De 2003 à 2004, Santé Canada a fait appel à un groupe de travail externe sur l’annexe A (GTE), composé d’intervenants externes, pour examiner l’annexe A et l’article 3. En 2004, le GTE a produit un rapport majoritaire et un rapport minoritaire. En février 2005, Santé Canada a pris deux engagements à l’égard du GTE.

Health Canada's first commitment to the EWG was to propose a regulatory amendment to remove some section 3 prohibitions for Schedule A diseases. Health Canada fulfilled this commitment in November 2005 by republishing in the *Canada Gazette*, Part I (CG I), Project 1474, the proposed regulatory amendment to exempt nonprescription drugs and NHPs from the preventative and treatment prohibitions of section 3. Because both Majority and Minority Reports recommended that experts review the diseases listed in Schedule A, Health Canada's second commitment to the EWG was to convene an expert scientific panel to develop criteria and review Schedule A diseases in order to reflect current scientific and medical knowledge. Health Canada fulfilled this commitment by convening a Scientific Advisory Panel (SAP) in September 2005. The SAP was tasked (1) to recommend criteria by which diseases could be added to or removed from Schedule A, and (2) to recommend revisions of Schedule A using those criteria. The final recommendations of the SAP were completed and posted on the Health Canada Web site in March 2006.

In considering the recommendations made by the SAP to revise Schedule A, it became evident that such revisions should take place before or at the same time that any section 3 prohibitions were lifted. Therefore, Health Canada modified its approach by proposing this new regulatory amendment, Project 1539, which achieves the original intent of Project 1474 by revising the list of Schedule A diseases and by removing the preventative prohibitions with respect to NHPs and certain drugs for diseases remaining in Schedule A.

Project 1474 is being withdrawn in CG I at the same time that Project 1539 is being republished in CG I.

Project 1539, a one-step regulatory approach, maintains Health Canada's long-held policy position that direct-to-consumer advertising should not be allowed for prescription drugs, nor drugs that treat or cure serious diseases, as prohibited by section 3.

Details about the regulatory proposal

A. The proposed criteria to revise Schedule A

The SAP was composed of experts from a range of health care specialties, including homeopathy, naturopathy, medicine, pharmacy, nutrition, advertising, and patient advocacy. The SAP recommended the following six criteria by which diseases should be added to or retained in Schedule A; it is their criteria which underlie the revisions to Schedule A that are proposed in this regulatory amendment:

1. The condition or disease results in serious risks to individual or public health, and generally requires diagnosis, treatment and management by a health professional.
2. The disease is likely to be spread within the population without appropriate treatment.
3. There is an emergency situation during which self-care is inappropriate.
4. The severity of the disease limits the person's ability to make health decisions.
5. The disease state is recent (i.e. the disease state has only recently been recognized by medical science) and it is unclear whether or not self-treatment is appropriate.

Le premier engagement de Santé Canada envers le GTE était de proposer une modification réglementaire afin de supprimer certaines interdictions de l'article 3 pour les maladies de l'annexe A. Santé Canada s'est acquitté de cet engagement en novembre 2005 par la publication préalable, dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (GC I), du projet 1474, la modification réglementaire proposée pour que les interdictions relatives à la prévention et au traitement de l'article 3 cessent de s'appliquer aux médicaments en vente libre et aux PSN. Parce que les rapports majoritaire et minoritaire recommandaient que des experts revoient les maladies énumérées à l'annexe A, Santé Canada a également promis au GTE (son deuxième engagement) de former un groupe scientifique d'experts qui serait chargé d'établir des critères et de revoir la liste des maladies de l'annexe A à la lumière des connaissances scientifiques et médicales actuelles. Santé Canada s'est acquitté de cet engagement en formant un groupe consultatif scientifique (GCS) en septembre 2005. Ce groupe a été chargé : 1) de recommander des critères suivant lesquels des maladies seraient ajoutées à l'annexe A ou en seraient retirées; 2) de recommander des révisions de l'annexe A selon ces critères. Les recommandations du GCS ont été finalisées et affichées sur le site Web de Santé Canada en mars 2006.

Lors de l'examen des recommandations du GCS de réviser l'annexe A, il est devenu évident que les révisions devaient être effectuées avant toute levée des interdictions de l'article 3, ou du moins en même temps. Par conséquent, Santé Canada a modifié son approche en proposant la nouvelle modification réglementaire à l'étude, soit le projet 1539, qui atteint le but original du projet 1474 en révisant la liste des maladies de l'annexe A et en éliminant les interdictions des allégations relatives à la prévention des maladies qui restent énumérées à l'annexe A pour les PSN et certains médicaments.

Le retrait du projet 1474 publié dans la GC I en même temps que le projet 1539 y est préalablement publié.

Le projet 1539, une approche réglementaire en une seule étape, est conforme à la position de longue date de Santé Canada voulant qu'aucune publicité s'adressant directement aux consommateurs ne soit autorisée dans le cas des médicaments d'ordonnance ou des autres médicaments utilisés pour le traitement ou la guérison de maladies graves interdit par l'article 3.

Détails de la proposition réglementaire

A. Les critères proposés pour réviser l'annexe A

Le GCS était composé d'experts d'une gamme de spécialités des soins de santé comme l'homéopathie, la naturopathie, la médecine, la pharmacie, la nutrition, la publicité et la défense des droits des patients. Le GCS a recommandé les six critères suivants pour déterminer l'ajout de maladies ou leur maintien à l'annexe A; ce sont ces critères qui sous-tendent les révisions de l'annexe A qui sont proposées dans la présente modification réglementaire :

1. Le trouble ou la maladie présente de graves risques pour une personne ou pour la santé publique et requiert généralement un diagnostic, un traitement et une prise en charge par un professionnel de la santé.
2. La maladie risque de se propager au sein de la population en l'absence de traitement approprié.
3. Une situation d'urgence existe pour laquelle l'autotraitement ne convient pas.
4. La gravité de la maladie limite la capacité de la personne de prendre des décisions relatives à sa santé.
5. Le problème de santé est récent (c'est-à-dire que le problème de santé n'a été reconnu que récemment par la médecine) et on ne sait pas si l'autotraitement est approprié.

6. The disease or condition is one which renders individuals especially vulnerable to harm (e.g. dementia, pregnancy, malnourishment).

B. The proposed revision of the Schedule A list using the criteria

The SAP used the above criteria to recommend the following revisions to Schedule A; it is their revised Schedule A list which is proposed in this regulatory amendment:

1. Delete the following 17 diseases, disorders and abnormal physical states:

- Alopecia (except hereditary androgenetic alopecia)
- Bladder disease
- Disease of the prostate
- Disorder of menstrual flow
- Dysentery
- Edematous state
- Epilepsy
- Gall bladder disease
- Gout
- Hypotension
- Impetigo
- Kidney disease
- Leukemia
- Liver disease (except hepatitis)
- Pleurisy
- Sexual impotence
- Tumor

2. Add the following 6 diseases, disorders and abnormal physical states:

- Acute infectious respiratory syndromes
- Acute psychotic conditions
- Addiction
- Dementia
- Haematologic bleeding disorders
- Hepatitis

3. Make the following 6 replacements:

Replace the reference to

- Alcoholism

with

- Acute alcoholism

Replace the reference to

- Anxiety state

with

- Acute anxiety state

Replace the reference to

- Arthritis

with

- Acute, inflammatory and debilitating arthritis

Replace the reference to

- Heart disease

with

- Congestive heart failure

Replace the reference to

- Hernia

with

- Strangulated hernia

6. La maladie ou le trouble rend la personne particulièrement vulnérable au danger (par exemple démence, grossesse et malnutrition).

B. La révision proposée de la liste de l'annexe A selon les critères

Le GCS s'est servi des critères ci-dessus pour recommander les révisions suivantes de l'annexe A; c'est sa liste révisée de l'annexe A qui est proposée dans la présente modification réglementaire :

1. Supprimer les 17 maladies, désordres et états physiques anormaux suivants :

- Alopécie (sauf l'alopécie androgénogénétique)
- Dysenterie
- Épilepsie
- Foie (maladies sauf l'hépatite)
- Goutte
- Hypotension
- Impétigo
- Impuissance sexuelle
- Leucémie
- Œdème
- Pleurésie
- Prostate (maladies)
- Reins (maladies)
- Troubles du flot menstruel
- Tumeurs
- Vésicule biliaire (maladies)
- Vessie (maladies)

2. Ajouter les 6 maladies, désordres et états physiques anormaux suivants :

- Affections hématologiques hémorragiques
- Démence
- Dépendance
- Hépatite
- Syndromes respiratoires infectieux aigus
- Troubles psychotiques aigus

3. Faire les 6 substitutions suivantes :

Remplacer :

- Alcoolisme

par :

- Alcoolisme aigu

Remplacer :

- Arthrite

par :

- Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante

Remplacer :

- Cœur (maladies)

par :

- Insuffisance cardiaque congestive

Remplacer :

- États d'angoisse

par :

- État anxieux aigu

Remplacer :

- Hernie

par :

- Hernie étranglée

Replace the reference to

- Venereal disease

with

- Sexually transmitted diseases

The revised Schedule A list, as recommended by the SAP, would therefore be the following 29 entries (the current Schedule A list has 40 entries). Each criterion used by the SAP to rationalize each disease listing is indicated after the disease name (the numbers 1–6 refer to the six criteria listed earlier under section “A. The proposed criteria to revise Schedule A”). This information is posted on Health Canada’s Web site:

- Acute alcoholism (1, 3)
- Acute anxiety state (3)
- Acute infectious respiratory syndromes (2, 5)
- Acute psychotic conditions (3, 4)
- Acute, inflammatory and debilitating arthritis (1)
- Addiction (1)
- Appendicitis (3)
- Arteriosclerosis (1)
- Asthma (1, 3)
- Cancer (1, 3)
- Congestive heart failure (1, 3)
- Convulsions (3)
- Dementia (4)
- Depression (1)
- Diabetes (1)
- Gangrene (3)
- Glaucoma (1)
- Haematologic bleeding disorders (1)
- Hepatitis (1, 2, 3)
- Hypertension (1)
- Nausea and vomiting of pregnancy (6)
- Obesity (1)
- Rheumatic fever (3)
- Septicaemia (3)
- Sexually transmitted diseases (2)
- Strangulated hernia (3)
- Thrombotic and embolic disorders (1, 3)
- Thyroid disease (1)
- Ulcer of the gastro-intestinal tract (1, 3)

C. The effect of the Schedule A revision on all products referred to in section 3 of the FDA

1. For a disease removed from Schedule A, the prohibitions in section 3 for labelling and advertising to the general public would no longer apply to food, drugs, cosmetics, and medical devices. However, all other provisions of the FDA, the CDSA, and their regulations that already apply to these products continue to apply. For example, as explained earlier, section C.01.044 of the FDR would continue to place advertising restrictions on Schedule F prescription drugs regardless of the disease which the drug is claimed to prevent, treat, or cure.

2. For a disease added to Schedule A, the prohibitions in section 3 for labelling and advertising to the general public apply to food, drugs, cosmetics, and medical devices. As well, all other relevant labelling and advertising provisions of the FDA, the CDSA, and their regulations continue to apply.

Remplacer :

- Maladies vénériennes

par :

- Maladies transmises sexuellement

La liste révisée de l’annexe A recommandée par le GCS comprendrait donc les 29 entrées suivantes (comparativement aux 40 de la liste actuelle). Chaque critère utilisé par le GCS pour rationaliser chaque maladie énumérée est indiqué après le nom de la maladie (les chiffres 1 à 6 renvoient aux six critères énumérés ci-dessus « A. Les critères proposés pour réviser l’annexe A »). Cette information se trouve sur le site Web de Santé Canada :

- Affections hématologiques hémorragiques (1)
- Alcoolisme aigu (1, 3)
- Appendicite (3)
- Artériosclérose (1)
- Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante (1)
- Asthme (1, 3)
- Cancer (1, 3)
- Convulsions (3)
- Démence (4)
- Dépendance (1)
- Dépression (1)
- Diabète (1)
- État anxieux aigu (3)
- Fièvre rhumatismale (3)
- Gangrène (3)
- Glaucome (1)
- Hépatite (1, 2, 3)
- Hernie étranglée (3)
- Hypertension (1)
- Insuffisance cardiaque congestive (1, 3)
- Maladie thyroïdienne (1)
- Maladies thrombotiques et embolies (1, 3)
- Maladies transmissibles sexuellement (2)
- Nausées et vomissements liés à la grossesse (6)
- Obésité (1)
- Septicémie (3)
- Syndromes respiratoires infectieux aigus (2, 5)
- Troubles psychotiques aigus (3, 4)
- Ulcères des voies gastro-intestinales (1, 3)

C. L’effet de la révision de l’annexe A sur tous les produits visés par l’article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

1. Pour une maladie retirée de l’annexe A, les interdictions de l’article 3 concernant l’étiquetage et la publicité destinée au grand public ne s’appliqueraient plus aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et aux matériels médicaux. Toutefois, toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et leurs règlements qui s’appliquent déjà à ces produits demeureraient en vigueur. Par exemple, comme il a été expliqué plus tôt, l’article C.01.044 du RAD continuerait de limiter la publicité des médicaments d’ordonnance de l’annexe F, peu importe la maladie qu’ils sont censés prévenir, traiter ou guérir.

2. Pour une maladie ajoutée à l’annexe A, les interdictions de l’article 3 concernant l’étiquetage et la publicité destinée au grand public s’appliqueraient aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et aux matériels médicaux. De même, toutes les autres dispositions pertinentes de la Loi en matière d’étiquetage et de publicité

D. Food, medical devices, and cosmetics also continue to be prohibited from carrying preventative claims in labelling and advertising to the general public for diseases remaining in Schedule A (unless otherwise permitted in other provisions in the FDA or its regulations)

1. Food

Food is not included in the preventative exemption for several reasons. First, the representation of a food for the “prevention, treatment or cure” of a disease, disorder, or abnormal physical state brings it into the definition of a drug; this would then make it subject to the drug regulations. Second, section B.01.601 of the FDR already provides that a food with a label or advertisement that carries a statement or claim set out in the table following section B.01.603 is exempt from the provisions of the FDA, including section 3, and the FDR with respect to drugs. Finally, in order to help inform the Canadian public about the role that certain foods may play in reducing the risk of certain diseases, Health Canada announced in the fall 2005 *Smart Regulation Report on Actions and Plans (RAP)* that it intends to develop new regulations for the use of food labels and advertising as a means of delivering this health information to the public. It is anticipated that Health Canada will engage in stakeholder consultation regarding these new regulations in 2007.

2. Medical devices

Medical devices are not included in the preventative exemption since Class I and II medical devices do not undergo pre-market review, nor are their claims approved by Health Canada. Class I medical devices do not have a licence requirement and are not subject to pre-market review. Class II medical devices do have a licence requirement, but are licensed by attestation of safety and effectiveness by the manufacturer. Class III and IV medical devices undergo pre-market review, but generally require the intervention of a practitioner. Some *in vitro* diagnostic devices are designated Class III for home use but, since their use is as a diagnostic (not as a preventative, treatment, nor cure), they were never subject to the section 3 prohibition.

Presently, condoms are exempt from section 3 pursuant to subsection 24(1) of the *Medical Devices Regulations (MDR)* and may be advertised and sold to the general public for the purpose of preventing the transmission of venereal disease if the advertisement and the label of the condom claim only that the condom reduces the risk of transmitting venereal diseases. Because the regulatory amendment proposes to replace the current Schedule A listing of “venereal disease” with the listing of “sexually transmitted diseases,” a consequential amendment to subsection 24(1) of the MDR is required to also replace “venereal disease” with “sexually transmitted diseases.”

3. Cosmetics

Cosmetics are defined in the FDA as “any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth, and

ainsi que tous les règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* continueraient de s’appliquer.

D. Les allégations relatives à la prévention des maladies qui font toujours partie de l’annexe A demeurent aussi interdites dans l’étiquetage et la publicité destinée au grand public des aliments, des matériels médicaux et des cosmétiques (à moins que d’autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du Règlement ne les permettent)

1. Aliments

Les aliments ne sont pas visés par l’exemption relative à la prévention pour plusieurs raisons. Premièrement, la présentation d’un aliment pour la prévention, le traitement, ou la guérison d’une maladie, d’un désordre, ou d’un état physique anormal ferait de cet aliment une drogue et il serait donc assujéti aux règlements des drogues. Deuxièmement, selon l’article B.01.601 du RAD, un aliment dont l’étiquette ou l’annonce comporte une mention ou allégation figurant dans le tableau suivant l’article B.01.603 est exempté de l’application des dispositions de la Loi, y compris la section 3, et de ses règlements relatives aux drogues. Finalement, pour aider à renseigner le public canadien sur le rôle que certains aliments peuvent jouer dans la réduction du risque de certaines maladies, Santé Canada a annoncé à l’automne 2005, dans *La réglementation intelligente : rapport sur les initiatives et les projets*, son intention d’élaborer de nouveaux règlements pour régir l’utilisation de l’étiquetage et de la publicité des aliments comme moyen de communiquer cette information en matière de santé au public. Santé Canada est censé entreprendre des consultations au sujet de ces nouveaux règlements auprès des parties intéressées en 2007.

2. Matériels médicaux

Les matériels médicaux ne sont pas exemptés des interdictions relatives aux allégations de propriétés préventives parce que les matériels de classe I et II ne font pas l’objet d’examen préalable à leur mise sur le marché et les allégations à leur égard ne sont pas approuvées par Santé Canada. Les matériels de classe I n’ont pas besoin d’être homologués ni de faire l’objet d’un examen préalable à leur mise sur le marché. Les matériels de classe II doivent être homologués, mais ils le sont sur attestation de sécurité et d’efficacité de la part du fabricant. Les matériels médicaux de classe III et IV doivent faire l’objet d’un examen avant de pouvoir être mis sur le marché, mais l’intervention d’un praticien est généralement nécessaire. Certains matériels de diagnostic *in vitro* pour utilisation à domicile entrent dans la classe III, mais comme ils servent au diagnostic (et ne pas sont présentés comme un moyen de prévention, de traitement ou de guérison), ils n’ont jamais été visés par l’interdiction de l’article 3.

Présentement, les condoms sont exemptés de l’article 3 conformément au paragraphe 24(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* et on en permet la vente ou la publicité au grand public afin de prévenir la transmission de maladies vénériennes à la condition que la publicité et le libellé de l’étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies vénériennes. La présente modification réglementaire propose de remplacer « maladies vénériennes » par « maladies transmises sexuellement » dans l’annexe A, par conséquent, il faudra modifier le paragraphe 24 (1) du *Règlement sur les instruments médicaux* afin de remplacer « maladies vénériennes » par « maladies transmises sexuellement ».

3. Cosmétiques

Les cosmétiques sont définis dans la *Loi sur les aliments et drogues* comme « les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir,

includes deodorants and perfumes.” Cosmetics are not permitted to carry drug claims; therefore, cosmetics are not included in the preventative exemption. If it carries drug claims, the product is either regulated as a drug or an NHP, as explained in sections 2.1 and 2.2 of the *Guidelines for Cosmetic Advertising and Labelling Claims* posted on Health Canada’s Web site, and as explained in the *Guidelines for Cosmetics Manufacturers, Importers and Distributors* also posted on Health Canada’s Web site.

Important components to the health protection afforded by legislation other than Schedule A and section 3

1. Section 9 of the FDA

Section 9 of the FDA prohibits false, misleading, or deceptive labelling and advertising of drugs. Furthermore, this section mandates that a drug be labelled as required by the Regulations.

2. Section C.01.044 of the FDR

Section C.01.044 of the FDR restricts advertising to the general public of Schedule F prescription drugs to only brand name, proper name, common name, price, and quantity of the drug. The provision is in part intended to encourage patients to seek medical attention for serious diseases.

The determination of drug status is made by Health Canada’s Drug Schedule Status Committee subsequent to the filing of an appropriate submission and at the recommendation of the clinical review bureau. This assessment is made on the basis of established and publicly available factors which include, but are not limited to, concerns related to the pharmacodynamic, pharmacokinetic and/or toxicological profile of the drug and the nature of the proposed therapeutic use(s).

The following are the factors used by Health Canada to determine the drug schedule status for a particular drug. Drugs will be listed in Schedule F if any of the following apply (posted on Health Canada’s Web site):

- (a) individualized instructions and/or direct practitioner supervision, adjunctive therapy with scheduled drugs or routine laboratory monitoring are required;
- (b) there is a narrow margin of safety between the therapeutic and toxic doses, especially in populations such as geriatrics, children and pregnant or nursing mothers;
- (c) there are potential or known undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels;
- (d) they are known by experimental data to induce toxicity in animals but have not been in clinical use long enough to establish the pattern or frequency of long-term toxic effects in humans;
- (e) they are used in the treatment of a serious disease easily misdiagnosed by the public;
- (f) their use may mask other ailments;
- (g) they have contributed to, or are likely to contribute to, the development of resistant strains of micro-organisms in humans;
- (h) they possess a dependence or abuse potential that is likely to lead to harmful non-medical use;
- (i) they possess a high level of risk relative to expected benefits; or
- (j) they have a therapeutic effect based on recently elucidated pharmacological concepts, the consequences of which have not been established.

purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums ». Des allégations de propriétés médicamenteuses ne peuvent être faites dans le cas des cosmétiques, de sorte qu’ils ne sont pas visés par l’exemption relative à la prévention. Si des allégations de propriétés médicamenteuses sont faites, le produit est réglementé ou bien comme médicament ou bien comme PSN, comme il est expliqué aux sections 2.1 et 2.2 des *Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l’étiquetage des cosmétiques*, sur le site Web de Santé Canada, et dans les *Lignes directrices à l’intention des fabricants, importateurs et distributeurs de cosmétiques*, également sur le site Web de Santé Canada.

Importants éléments de protection de la santé assurés par d’autres dispositions législatives que l’annexe A et l’article 3

1. Article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*

L’article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit d’étiqueter un médicament ou d’en faire la publicité d’une manière fausse, trompeuse ou mensongère. De plus, cet article exige qu’un médicament soit étiqueté conformément au Règlement.

2. Article C.01.044 du RAD

L’article C.01.044 du RAD limite la publicité des médicaments d’ordonnance de l’annexe F destinée au grand public à la marque nominative, au nom propre, au nom usuel, au prix et à la quantité de médicament. Cette disposition vise en partie à encourager les patients à consulter un médecin en cas de maladie grave.

Le Comité chargé d’examiner le statut des médicaments de Santé Canada détermine le statut d’un médicament après le dépôt d’une présentation pertinente et sur la recommandation du bureau d’examen clinique. Cette évaluation est faite sur la base de facteurs établis et publiquement accessibles qui incluent, par exemple, les préoccupations relatives au profil pharmacodynamique, pharmacocinétique et/ou toxicologique du médicament ainsi que la nature de l’usage ou des usages thérapeutiques proposés.

La liste des facteurs utilisés par Santé Canada pour déterminer le statut de l’annexe F d’un médicament figure ci-dessous. Les médicaments doivent figurer à l’annexe F si l’une ou l’autre des conditions suivantes s’applique (la liste se trouve sur le site Web de Santé Canada) :

- a) un mode d’emploi individualisé et/ou la supervision directe d’un praticien qualifié de la santé, un traitement auxiliaire à l’aide de médicaments d’ordonnance inscrits à l’annexe ou la supervision régulière en laboratoire sont nécessaires;
- b) il existe une mince marge de sécurité entre les dosages thérapeutiques et toxiques, en particulier dans le cas des personnes âgées, des enfants, des femmes enceintes et des mères qui allaitent;
- c) il existe des effets secondaires indésirables ou graves connus ou potentiels lorsque ces médicaments sont pris suivant la posologie thérapeutique normale;
- d) des expériences ont démontré que ces médicaments ont des effets toxiques chez les animaux, mais ils ne font pas l’objet d’une utilisation clinique depuis assez longtemps pour qu’il soit possible d’établir les caractéristiques ou la fréquence de leurs effets toxiques à long terme chez les humains;
- e) ces médicaments sont indiqués pour les maladies graves souvent mal diagnostiquées par le public;
- f) leur utilisation peut camoufler d’autres malaises;
- g) ils ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes chez les humains;
- h) ils peuvent entraîner la dépendance ou des abus qui sont susceptibles de provoquer un usage non médical préjudiciable;

Exceptions will be considered for drugs if any of the following apply:

- (a) are required to be readily available under emergency circumstances where it is not practical to obtain a prescription (such as adrenalin in insect bite kits);
- (b) are rarely used without a practitioner's supervision, and where the need for free availability outweighs the need for protection under Schedule F (such as insulin and nitroglycerin); or
- (c) have potential to produce dangerous interactions with other drugs or food constituents but effective labelling can minimize the risk.

In its review of veterinary-use drugs, the Department also considers if any one of the above-mentioned factors or any one of the following factors are present. If so, drugs used in animals will be listed on Part I of Schedule F:

- there exists a narrow margin of safety between the therapeutic and toxic dosages when used in animals;
- they are known by experimental data to induce toxicity in animals but have not been in clinical use for a sufficient period of time to establish the pattern or the frequency of long-term toxic effects in humans;
- they are known to be liable to be diverted to humans;
- it is not possible to write directions for use that could be easily followed by a layperson;
- they may be hazardous to the handler or administrator;
- they have contributed to or may contribute to the development of resistant strains of micro-organisms in humans and to dissemination of antimicrobial resistance genes;
- they are new antibiotics for veterinary use that may be used in human medicine or that may lead to cross-resistance to antibiotics used in human medicine;
- they possess the potential for an adverse impact on the environment as it relates to public health at therapeutic dosage rates; or
- their misuse may lead to potential "moderate to high levels" of risk from residues in food of animal origin.

3. *Controlled Drugs and Substances Act*

Section 70 of the *Narcotic Control Regulations*, section G.01.007 of the FDR, and section 3 of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* prohibit the advertising of controlled drugs to the general public.

A substance that can alter mental processes and that may produce harm to health and to society when distributed or used without supervision may be added to a schedule to the CDSA. When determining in which schedule to the CDSA a substance should

- i) ils présentent un risque potentiellement élevé par rapport aux avantages attendus;
- j) ils ont un effet thérapeutique reposant sur des concepts pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas encore été établies.

Des exceptions seront considérées pour les médicaments si l'une ou l'autre des conditions suivantes s'appliquent :

- a) [les médicaments] doivent être facilement accessibles en situation d'urgence lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir une ordonnance (comme c'est le cas de l'adrénaline dans les trousseaux de secours pour piqûres d'insectes);
- b) [les médicaments] sont rarement utilisés sans supervision d'un praticien qualifié de la santé, et leur libre accessibilité l'emporte sur le besoin d'assurer la protection conformément à l'annexe F (comme c'est le cas de l'insuline et de la nitroglycérine);
- c) [les médicaments] peuvent entraîner des interactions dangereuses avec d'autres médicaments ou constituants alimentaires, mais un étiquetage efficace peut réduire ce risque.

Dans son examen des médicaments à usage vétérinaire, le Ministère tient également compte de l'existence de l'un ou l'autre des facteurs ci-dessus ou de l'un ou l'autre des facteurs suivants. Le cas échéant, les médicaments destinés aux animaux figureront dans la partie I de l'annexe F :

- il existe une mince marge de sécurité entre les dosages thérapeutiques et toxiques lorsque le médicament est administré aux animaux;
- des expériences ont démontré que ces médicaments ont des effets toxiques chez les animaux, mais ils ne font pas l'objet d'une utilisation clinique depuis assez longtemps pour qu'il soit possible d'établir les caractéristiques ou la fréquence de leurs effets toxiques à long terme chez les humains;
- leur usage est réputé susceptible d'être détourné vers les humains;
- il est impossible de rédiger un mode d'emploi qui pourrait facilement être suivi par un profane;
- ils peuvent être dangereux pour la personne qui les manipule ou les administre;
- ils ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement chez les humains de souches résistantes de micro-organismes et à la dissémination de gènes de résistance antimicrobiens;
- il s'agit de nouveaux antibiotiques à usage vétérinaire qui peuvent être utilisés en médecine pour le traitement d'êtres humains, ou ils peuvent entraîner une résistance croisée aux antibiotiques utilisés pour le traitement d'êtres humains;
- aux doses thérapeutiques, ils peuvent avoir un effet indésirable sur l'environnement, dans la mesure où la santé publique est concernée;
- leur mauvaise utilisation peut entraîner des risques « modérés à élevés » de résidus dans les aliments d'origine animale.

3. *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

En ce qui concerne les drogues contrôlées, il est indiqué à l'article 70 du *Règlement sur les stupéfiants*, à l'article G.01.007 de la *Loi sur les aliments et drogues* et à l'article 3 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* qu'il est interdit d'adresser au grand public de la publicité sur ces produits.

Une substance qui peut altérer les processus mentaux et nuire à la santé des individus et à la société si elle est distribuée ou utilisée sans supervision peut être ajoutée à l'annexe de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Pour déterminer

be listed, Health Canada considers several factors, including international requirements, the dependence potential and likelihood of abuse of the substance, the extent of its abuse in Canada, the danger it represents to the safety of the public, and the usefulness of the substance as a therapeutic agent.

4. Pre-market review

To help protect the Canadian public from unsafe and/or ineffective health products, the FDR and the NHPR require that all drugs and NHPs undergo a submission review by Health Canada prior to being granted market authorization. The review is based on all the scientific data available to Health Canada on the safety of the product, its efficacy according to scientific and other types of evidence, as appropriate for the recommended use (e.g. evidence from references to traditional use or homeopathic pharmacopoeias, as permitted by the NHPR and guidance documents), and evidence that the product is of high quality. This evidence for safety, efficacy, and quality must be included in a submission to Health Canada for market authorization. Furthermore, claims or indications made on the label must be supported by the scientific evidence provided in the submission. The pre-market review requirements are found in sections C.01.014, C.08.002, C.08.002.1, and C.08.003 of the FDR, for drugs, and in sections 4 and 5 of the NHPR, for NHPs.

With respect to pre-market review of submissions with Schedule A claims, the standard of evidence applied will depend upon the level of risk associated with the inherent safety of the product and the nature of the Schedule A claim being made. As Schedule A is generally characterized as a list of serious diseases, Health Canada will expect evidence beyond references to "traditional use" for NHPs, meaning the use of a medicinal ingredient within a cultural belief system or healing paradigm for at least 50 consecutive years, or evidence beyond references to claims from other healing paradigms not based on conventional pharmacology (such as homeopathy). These on their own are not a sufficient standard of evidence for Schedule A or other serious disease preventative claims; thus, supporting human clinical evidence of efficacy and safety would be required.

If, in the review of a submission for either a Drug Identification Number (DIN), a Natural Product Number (NPN), or a Homeopathic Medicine Number (DIN-HM), it appears that any of the factors for Schedule F designation could apply and that any health risk thus identified cannot be mitigated (e.g. through appropriate cautionary labelling), then the product would be reviewed as a potential Schedule F prescription drug under Division 8 of the FDR or the applicant could withdraw the submission. In the case of the former, where the drug is added to Schedule F but is not a veterinary-use drug listed in Part II of Schedule F, the advertising restrictions of section C.01.044 of the FDR apply.

However, if there is conclusive scientific evidence to support a preventative claim for a Schedule A disease, then Health Canada may issue a market authorization for the product. Only after the issuance of a DIN, an NPN, or a DIN-HM are manufacturers then permitted to label for and advertise to the general public the authorized preventative claims about Schedule A diseases for NHPs and drugs subject to this regulatory proposal.

l'annexe de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* à laquelle devrait être inscrite une substance, Santé Canada prend en considération plusieurs facteurs, notamment : les exigences internationales, les risques de dépendance et d'abus de la substance, la mesure dans laquelle celle-ci fait l'objet d'un abus au Canada, le danger pour la sécurité publique et l'utilité de la substance en tant qu'agent thérapeutique.

4. Examen préalable à la mise sur le marché

Pour aider à protéger le public canadien contre les produits de santé inefficaces et/ou dangereux, le RAD et le RPSN exigent que Santé Canada procède à un examen de tous les médicaments et les PSN avant d'autoriser leur mise sur le marché. L'examen est basé sur toutes les données scientifiques dont dispose Santé Canada sur l'innocuité du produit, son efficacité potentielle selon des preuves scientifiques et d'autres types, en fonction de ce qui convient pour l'usage recommandé (par exemple des preuves sous la forme de références à un usage traditionnel ou à des pharmacopées homéopathiques sont permises selon le RPSN et les lignes directrices), ainsi que sur des preuves de la haute qualité du produit. Ces preuves de l'innocuité, de l'efficacité potentielle et de la qualité doivent être incluses dans une demande d'autorisation de mise sur le marché présentée à Santé Canada. De plus, les allégations ou les indications qui figurent sur l'étiquette doivent être justifiées par les preuves scientifiques fournies dans la demande. Les exigences applicables à l'examen préalable à la mise sur le marché sont spécifiées aux articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.1 et C.08.003 du RAD pour les médicaments, et aux articles 4 et 5 du RPSN pour les PSN.

En ce qui concerne l'examen avant la mise sur le marché de médicaments pour lesquels des allégations relatives aux maladies de l'annexe A sont faites, la norme de preuve appliquée dépendra du niveau de risque pour l'innocuité inhérente du produit et de la nature de l'allégation à l'égard d'une maladie de l'annexe A. Comme l'annexe A est considérée comme étant une liste de maladies graves, Santé Canada s'attendra à des preuves qui dépassent les références à une « utilisation traditionnelle » pour les PSN, c'est-à-dire l'utilisation d'un ingrédient médicinal à l'intérieur d'un système de croyances propre à une culture ou d'un paradigme de santé depuis au moins 50 années consécutives, ou des preuves allant au-delà de références à des allégations d'autres paradigmes de guérison non fondés sur la pharmacologie classique (comme l'homéopathie). En tant que telles, ces preuves ne sont pas une norme de preuve suffisante pour les allégations relatives à la prévention des maladies de l'annexe A et d'autres maladies graves. Par conséquent, des preuves cliniques de l'innocuité et de l'efficacité potentielle chez les humains seraient nécessaires.

Si, au moment de l'examen d'une demande de numéro d'identification du médicament (DIN), de numéro de produit de santé naturel (NPN) ou de numéro de médicament homéopathique (DIN-HM), il semble que l'un ou l'autre des facteurs justifiant l'inscription à l'annexe F pourrait s'appliquer et que les risques pour la santé soulevés ne pourraient être atténués (par exemple par une mise en garde appropriée sur l'étiquette), le produit sera examiné comme un médicament d'ordonnance de l'annexe F potentiel en vertu du titre 8 du RAD, ou le promoteur aura le choix de retirer sa demande. Dans le premier cas, c'est-à-dire si le médicament est ajouté à l'annexe F mais n'est pas un médicament à usage vétérinaire énuméré dans la partie II de l'annexe F, les restrictions à la publicité de l'article C.01.044 du RAD s'appliqueront.

Toutefois, s'il existe des preuves scientifiques concluantes qui peuvent justifier une allégation relative à la prévention d'une maladie de l'annexe A, Santé Canada pourrait délivrer une autorisation de mise sur le marché pour le produit. Ce n'est qu'après la délivrance d'un DIN, d'un NPN ou d'un DIN-HM que les fabricants sont autorisés à étiqueter et à annoncer au grand public leurs PSN et les médicaments visés par cette proposition réglementaire comme moyen de prévention de maladies de l'annexe A.

5. Natural Health Products Regulations

Although NHPs fall within the definition of drug in the FDA, it was recognized that these products would benefit from a regulatory framework more suitable to their generally relatively low risk. On January 1, 2004, the NHPR came into force. The NHPR are a comprehensive framework and include site licensing, good manufacturing practices, and product licensing (i.e. the issuance of an NPN or a DIN-HM). Provisions for clinical trials, adverse reaction reporting, labelling, and packaging are also included.

Although the NHPR came into force in 2004, transition provisions were developed in consultation with stakeholders to provide for the staged implementation of these NHPR. This allows time for training, education, and public awareness to help stakeholders comply with the NHPR.

The provisions set out a two-year transition period for site licensing, from January 1, 2004, to December 31, 2005, for manufacturers, packagers, labellers, and importers of NHPs conducting activities in Canada under the FDR.

There is a six-year transition period for product licensing, from January 1, 2004, to December 31, 2009, for NHPs with DINs issued under the FDR. The applicable provisions of the FDR continue to apply for products with a DIN until they are licensed under the NHPR, or until the application is withdrawn. From January 1, 2004, all products not previously on the market that fit the NHP definition must comply with the NHPR immediately and must be subject to the full licence application process in order to be sold in Canada.

The *Compliance Policy for Natural Health Products*, posted on the Health Canada Web site, explains the compliance approach with respect to NHPs which have not received market authorization by way of a DIN, an NPN, or a DIN-HM.

6. Advertising and terms of market authorization

Health Canada is the national regulatory authority for health product advertisement and bears the responsibility for enforcing the FDA, the FDR, the NHPR, and the CDSA and its regulations. More specifically, Health Canada

- develops guidance documents and policies for the interpretation of the regulatory framework for marketed health products; and
- oversees regulated advertising activities.

When permitted, advertising for drugs, including those subject to this regulatory proposal, and NHPs should always be consistent with the terms of the product's market authorization or the authorized labelling material. Any changes in the terms of market authorization may have an impact on what is permitted to be advertised. Section A.5 of the *Consumer Advertising Guidelines for Marketed Health Products (for Nonprescription Drugs including Natural Health Products)*, which is posted on the Health Canada Web site, states that advertising must respect subsection 9(1) of the FDA and that advertising should clearly communicate the intended use of the product in a manner that is consistent with the terms of market authorization. Section 1.1 of this guideline further states that therapeutic claims for NHPs must be consistent with their terms of market authorization, which is the Product

5. Règlement sur les produits de santé naturels

Même si les PSN correspondent à la définition de médicament au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, il a été reconnu que ces produits profiteraient de l'adoption d'un cadre réglementaire qui convient davantage au risque relativement faible qu'ils présentent en général. Le RPSN est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Le RPSN est un cadre complet et s'applique à la délivrance de licences d'exploitation, aux bonnes pratiques de fabrication et à l'homologation des produits (c'est-à-dire la délivrance d'un NPN ou d'un DIN-HM). Des dispositions concernant les essais cliniques, le signalement des réactions indésirables, l'étiquetage et le conditionnement sont également incluses.

Même si le RPSN est entré en vigueur en 2004, des dispositions de transition ont été élaborées en consultation avec les intervenants pour assurer la mise en œuvre progressive du Règlement. Ceci a permis de prendre le temps pour mener des activités de formation, d'éducation et de sensibilisation du public pour aider les intervenants à se conformer au RPSN.

Les dispositions prévoyaient une période de transition de deux ans, du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2005, pour la délivrance des licences d'exploitation aux fabricants, aux emballeurs, aux étiqueteurs et aux importateurs de PSN qui mènent des activités au Canada en vertu du RAD.

Une période de transition de six ans est également prévue, du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2009, pour l'homologation des PSN ayant un DIN émis en vertu du RAD. Les dispositions applicables du RAD continuent à s'appliquer aux produits ayant un DIN jusqu'à leur homologation en vertu du RPSN ou jusqu'au retrait de la demande. Depuis le 1^{er} janvier 2004, tous les produits non commercialisés avant cette date qui correspondent à la définition de PSN doivent se conformer immédiatement au RPSN et doivent faire l'objet du processus complet de demande d'homologation pour pouvoir être vendus au Canada.

La *Politique de conformité concernant les produits de santé naturels*, affichée sur le site Web de Santé Canada, explique l'approche de vérification de la conformité relative aux PSN qui n'ont pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché par l'entremise d'un DIN, d'un NPN ou d'un DIN-HM.

6. Publicité et conditions de l'autorisation de mise en marché

Santé Canada est l'organisme national de réglementation de la publicité des produits de santé et assume la responsabilité de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, du RAD, du RPSN de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements. En particulier, Santé Canada :

- élabore des lignes directrices et des politiques pour interpréter le cadre réglementaire des produits de santé commercialisés;
- supervise les activités de réglementation de la publicité.

Lorsqu'elle est permise, la publicité sur les médicaments, y compris ceux visés par cette proposition réglementaire, et les PSN devrait toujours être conforme aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou du matériel d'étiquetage autorisé. Tout changement apporté aux conditions de mise sur le marché peut avoir une incidence sur les affirmations admissibles dans une publicité. La section A.5 des *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels)*, qui est affichée sur le site Web de Santé Canada, stipule que la publicité doit être conforme au paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et que la publicité devrait indiquer clairement l'usage auquel le produit est destiné, d'une manière conforme à l'autorisation de mise sur le marché. La

Licence, and that therapeutic claims for nonprescription drugs must be consistent with their terms of market authorization, which are the Labelling Standards, Category IV Monographs, Product Monographs or Authorized Labelling. Furthermore, section 1.4.1 of the *Guidance for Industry: Product Monograph*, also posted on the Health Canada Web site, states that the product monograph serves as a standard against which all promotional material, or advertising distributed or sponsored by the sponsor about a nonprescription drug which falls under Division 8 of the FDR, can be compared. The product monograph establishes the parameters for all advertising, representations, and promotional or information material distributed or otherwise sponsored by the sponsor. It contains all the representations to be made in respect of the new drug, as set out in paragraphs C.08.002(2)(k) and C.08.003(2)(h) of the FDR.

With respect to drugs for human use, advertising preclearance agencies review and preclear advertising material in order to help industry ensure compliance with the regulatory provisions of the FDA, the FDR, the NHPR, and the CDSA and its regulations, and ensure consistency with the various Health Canada guidance documents and codes of advertising. The agencies also offer independent mechanisms to resolve complaints on advertising for authorized health products. This voluntary system of pre-clearance is carried out in conjunction with the compliance and enforcement powers of Health Canada.

7. Post-market surveillance

Finally, post-market surveillance is another mechanism to protect the health of the Canadian public by monitoring the safety, efficacy, and quality of health products after they have reached the marketplace. Health Canada undertakes compliance and enforcement activities to ensure that claims carried by marketed products are consistent with the market authorization granted under the FDA, the FDR, and the NHPR. Health Canada is prepared to implement this regulatory proposal by increasing the number of inspectors and by providing the inspectors with access to databases that carry the exact wording of authorized Schedule A claims for use in compliance and enforcement activities. NHPs and drugs subject to this regulatory proposal carrying claims which have not been reviewed by Health Canada, and NHPs and drugs subject to this regulatory proposal carrying claims which differ from those which were approved are in violation of the FDA and the FDR or the NHPR, respectively.

The future of Schedule A and section 3 — Health Protection Legislative Renewal

Health Canada is currently reviewing its health protection legislation, with a view to preparing new legislation and regulations, that will address the needs of the Canadian public today and in the future.

Alternatives

Six options were considered in the development of this regulatory proposal. The following summary table (Table A) indicates

section 1.1 de ces lignes directrices stipule également que les allégations thérapeutiques concernant les PSN doivent être conformes à l'autorisation de mise sur le marché, ce qui correspond à la licence de mise en marché, et que les allégations thérapeutiques concernant les médicaments en vente libre doivent être conformes à l'autorisation de mise sur le marché, soit les normes d'étiquetage, les monographies de la catégorie IV, les monographies de produit ou l'étiquetage autorisé. De plus, la section 1.4.1 des *Lignes directrices à l'intention de l'industrie : Monographies de produits*, également affichée sur le site Web de Santé Canada, stipule que la monographie de produit sert de document de référence auquel seront comparés tous les documents promotionnels ou publicitaires distribués ou commandités par le promoteur au sujet d'un médicament en vente libre visé par le titre 8 du RAD. La monographie détermine les paramètres pour tous les documents de publicité, de recommandation, de promotion ou d'information distribués ou autrement commandités par le promoteur. Elle comprend toutes les recommandations qui doivent être faites en ce qui concerne le nouveau médicament formulées aux alinéas C.08.002(2)(k) et C.08.003(2)(h) du RAD.

En ce qui concerne les médicaments à l'usage des humains, les organismes de pré-approbation de la publicité examinent et pré-approuvent le matériel publicitaire afin d'aider l'industrie à veiller au respect des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, du RAD, du RPSN de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, et de leurs règlements et à assurer l'uniformité des diverses lignes directrices et des divers codes sur la publicité de Santé Canada. Les organismes disposent également de mécanismes indépendants qui leur permettent de traiter les plaintes concernant la publicité des produits de santé autorisés. Ce système volontaire de pré-approbation est exécuté avec le concours des autorités de vérification de la conformité et d'application de la loi de Santé Canada.

7. Surveillance après la mise sur le marché

Finalement, la surveillance après la mise sur le marché est un autre mécanisme utilisé pour protéger la santé de la population canadienne en surveillant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé après leur commercialisation. Santé Canada entreprend des activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi pour veiller à ce que les allégations concernant les produits commercialisés soient conformes à l'autorisation de mise sur le marché accordée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, du RAD et du RPSN. Santé Canada est prêt à mettre en œuvre cette proposition réglementaire en augmentant le nombre d'inspecteurs et en permettant aux inspecteurs d'accéder à des bases de données qui contiennent le libellé exact des allégations autorisées relatives aux maladies de l'annexe A dans le cadre des activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi. Les PSN et les médicaments visés par cette proposition réglementaire faisant l'objet d'allégations qui n'ont pas été examinées par Santé Canada ou qui diffèrent des allégations qui ont été approuvées contreviennent à la Loi et au RAD ou au RPSN, respectivement.

L'avenir de l'annexe A et de l'article 3 — Refonte de la législation sur la protection de la santé

Santé Canada procède actuellement à l'examen de ses lois sur la protection de la santé, dans le but d'élaborer une nouvelle législation et de nouveaux règlements qui permettront d'aborder les besoins actuels et futurs du public canadien.

Solutions envisagées

Six options étaient envisagées dans le cadre de l'élaboration de cette proposition réglementaire. Le tableau récapitulatif suivant

the mechanism(s) used in each option to permit claims currently prohibited by the FDA. Both mechanisms are described after the table. Option 6 is the recommended option.

(tableau A) indique le(s) mécanisme(s) utilisé(s) dans chaque option pour permettre les allégations actuellement interdites par la *Loi sur les aliments et drogues*. Une description des deux mécanismes est fournie après le tableau. L'option 6 est l'option recommandée.

Table A

Option — General description		Mechanism to permit claims	
		Revision to Schedule A	Exemption from section 3
1	Maintain the status quo	no	no
2	Permit risk reduction and symptomatic treatment claims	no	yes
3	Permit preventative and treatment claims	no	yes
4	Revise Schedule A with criteria in regulations	yes	no
5	Revise Schedule A with criteria in policy	yes	no
6	Revise Schedule A with criteria in policy and permit preventative claims	yes	yes

In reference to Table A — Explanation for how claims are permitted using the mechanism “Revision to Schedule A”

When the criteria are applied to Schedule A and a disease does not meet any of the criteria, that disease is removed from the list. The labelling and advertising prohibitions in section 3 no longer apply to the claims for that disease. This means that preventative, treatment, or cure claims are permitted in labelling and advertising to the general public. Products continue to be subject to all other provisions in the FDA, the CDSA, and their regulations, therefore any other restrictions on labelling and advertising of claims or any conditions for market authorization remain in place.

In reference to Table A — Explanation for how claims are permitted using the mechanism “Exemption from section 3”

NHPs and drugs subject to this regulatory proposal are exempt from the preventative prohibition, which means that they are permitted to carry preventative claims in labelling and advertising to the general public. These products continue to be subject to all other provisions in the FDA, the CDSA, and their regulations, therefore any other restrictions on labelling and advertising of claims or any conditions for market authorization of these products remain in place.

Option 1: Maintain the status quo

Mechanism used to permit claims: none

With the exception of section B.01.601 of the FDR, as explained earlier in the RIAS, section 3 of the FDA continues to

Tableau A

Option — Description générale		Mécanisme pour permettre les allégations	
		Révision de l'annexe A	Exemption aux dispositions de l'article 3
1	Maintenir le statu quo	non	non
2	Permettre les allégations de réduction des risques et de traitements symptomatiques	non	oui
3	Permettre les allégations de propriétés préventives et thérapeutiques	non	oui
4	Réviser l'annexe A en fonction des critères établis dans la réglementation	oui	non
5	Réviser l'annexe A en fonction des critères établis dans la politique	oui	non
6	Réviser l'annexe A en fonction des critères établis dans la politique et permettre les allégations de propriétés préventives	oui	oui

En référence au tableau A — Explication de la façon de permettre les allégations au moyen du mécanisme « Révision de l'annexe A »

Lorsque les critères sont appliqués à l'annexe A et qu'une maladie ne satisfait à aucun des critères, cette maladie est retirée de la liste. Les interdictions prévues à l'article 3 en matière d'étiquetage et de publicité ne s'appliquent plus aux allégations concernant cette maladie; ce qui signifie que les allégations de prévention, de traitement ou de guérison sont permises dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public. Des produits continuent d'être assujettis à toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements, de sorte que toutes les autres restrictions concernant les allégations dans l'étiquetage et la publicité ou toutes les conditions concernant l'autorisation de mise sur le marché de ces produits restent en vigueur.

En référence au tableau A — Explication de la façon de permettre les allégations au moyen du mécanisme « Exemptions aux dispositions de l'article 3 »

Les PSN et les médicaments visés par cette proposition réglementaire sont exemptés de l'interdiction de présenter des allégations de propriétés préventives, ce qui signifie qu'ils sont autorisés à faire l'objet d'allégations de propriétés préventives dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public. Ces produits continuent d'être assujettis à toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de leurs règlements, de sorte que toutes les autres restrictions concernant les allégations dans l'étiquetage et la publicité ou toutes les conditions concernant l'autorisation de mise sur le marché de ces produits restent en vigueur.

Option 1 : Maintenir le statu quo

Mécanisme utilisé pour permettre les allégations : aucun

À l'exception du paragraphe B.01.601 du RAD, comme il a été expliqué précédemment dans le RÉIR, l'article 3 de la *Loi sur les*

prohibit preventative, treatment, and cure claims in labelling and advertising to the general public for the diseases currently listed in Schedule A.

Pros

- No regulatory changes are required, therefore no resources would be spent in implementing a regulatory amendment.

Cons

- The Schedule A list currently contains some diseases which no longer require the high level of regulatory rigour provided by section 3.
- Manufacturers who provide Health Canada with adequate evidence of the safety, quality and efficacy of their products are prohibited from labelling and advertising that their products prevent, treat, or cure a Schedule A disease, even if they receive market authorization for such.
- The ability of the Canadian public to make informed decisions about their health is limited because products available to the general public are not permitted to be labelled as a preventative, treatment, or cure for any Schedule A disease when there is evidence for such.

Conclusion: Option 1 is rejected.

Option 2: Exempt drugs from the section 3 prohibitions on risk reduction and symptomatic treatment claims for Schedule A diseases

Mechanism used to permit claims: Exemption from section 3

Option 2 would permit risk reduction and symptomatic treatment claims to be made about Schedule A diseases in labelling and advertising to the general public for all drugs and all NHPs that have undergone pre-market review and have been granted market authorization for those claims, unless otherwise restricted in regulation, such as in the case of Schedule F prescription drugs and controlled substances scheduled under the CDSA.

Pros

- Manufacturers would no longer be prohibited from labelling and advertising to the general public when there is evidence for risk reduction and symptomatic treatment claims about Schedule A diseases for NHPs and certain drugs.
- The ability of the Canadian public to make informed decisions about their health is increased because products available to the general public are permitted to be labelled for risk reduction or symptomatic treatment for any Schedule A disease when there is evidence for such.

Cons

- The terms “risk reduction” and “symptomatic treatment” are not defined in the FDA, the FDR, nor the NHPR. They are difficult to define in regulation.
- The Schedule A list contains some diseases which no longer require the high level of regulatory rigour provided by section 3. It limits the Canadian public’s access to labelling information that could serve to maintain or improve their health.

Conclusion: Option 2 is rejected.

aliments et drogues continue à interdire les allégations de prévention, de traitement et de guérison dans l’étiquetage et la publicité destinée au grand public concernant les maladies figurant actuellement dans la liste de l’annexe A.

Pour

- Puisqu’aucune modification ne doit être apportée à la réglementation, il ne serait pas nécessaire d’affecter des ressources à la mise en œuvre d’une modification réglementaire.

Contre

- À l’heure actuelle, la liste de l’annexe A contient des maladies pour lesquelles le niveau élevé de rigueur réglementaire prévu à l’article 3 n’est plus nécessaire.
- Il n’est pas permis aux fabricants qui ont fourni à Santé Canada des preuves suffisantes de l’innocuité, de la qualité et de l’efficacité potentielle de leurs produits de les étiqueter et d’en faire la promotion en alléguant qu’ils permettent de prévenir, de traiter ou de guérir une maladie figurant dans la liste de l’annexe A, même s’ils reçoivent une autorisation de mise sur le marché à cet égard.
- La capacité du public canadien de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne leur santé est limitée parce qu’il n’est pas permis d’indiquer sur l’étiquette des produits en vente libre des allégations de prévention, de traitement ou de guérison des maladies énoncées à l’annexe A, même si ces propriétés ont été démontrées.

Conclusion : L’option 1 est rejetée.

Option 2 : Exempter les médicaments de l’interdiction établie à l’article 3 de présenter des allégations de réduction des risques ou de traitement symptomatique relativement aux maladies énoncées à l’annexe A

Mécanisme utilisé pour permettre les allégations : Exemption aux dispositions de l’article 3

L’option 2 permettrait que les allégations de réduction des risques et de traitement symptomatique soient faites pour les maladies énoncées à l’annexe A dans l’étiquetage et la publicité destinée au grand public de tous les médicaments et PSN qui ont fait l’objet d’un examen préalable à la mise sur le marché et qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché pour ces allégations, à moins d’autres restrictions formulées dans un règlement, comme dans le cas des médicaments d’ordonnance de l’annexe F et des substances contrôlées inscrites dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Pour

- Les fabricants pourraient dorénavant présenter des allégations dans l’étiquetage et la publicité destinée au grand public lorsqu’il y a des preuves de l’efficacité des PSN et de certains médicaments pour réduire les risques et traiter les symptômes liés aux maladies énoncées à l’annexe A.
- La capacité du public canadien de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne leur santé est renforcée parce que l’étiquette des produits en vente libre peut présenter des allégations de réduction des risques ou de traitement symptomatique pour l’une ou l’autre des maladies énoncées à l’annexe A lorsque ceci a été démontré.

Contre

- Les termes « réduction des risques » et « traitement symptomatique » ne sont pas définis dans la *Loi sur les aliments et drogues*, le RAD ni le RPSN. Ils sont difficiles à définir dans la réglementation.
- La liste de l’annexe A contient des maladies pour lesquelles le niveau élevé de rigueur réglementaire prévu à l’article 3 n’est

Option 3: Exempt nonprescription drugs and NHPs from the section 3 prohibitions on preventative and treatment claims for Schedule A diseases

Mechanism used to permit claims: Exemption from section 3

Option 3 would permit preventative, risk reduction, treatment, and symptomatic treatment claims to be made for Schedule A diseases in labelling and advertising to the general public for nonprescription drugs and NHPs that have undergone pre-market review and have been granted market authorization for those claims.

Pros

- The broad terms “preventative” and “treatment” are terms used in the FDA and have been interpreted by Health Canada to encompass “risk reduction” and “symptomatic treatment,” respectively.
- The broad exemptions of preventative and treatment would permit the labelling and advertising to the general public of preventative, risk reduction, treatment, or symptomatic treatment claims for nonprescription drugs and NHPs.
- The ability of the Canadian public to make informed decisions about their health is increased because NHPs and certain drugs would be permitted to be labelled to the general public for preventative, risk reduction, treatment, or symptomatic treatment for any Schedule A disease when there is evidence for such because the claims would no longer be prohibited in labelling and advertising to the general public.

Cons

- The Schedule A list contains some diseases which no longer require the high level of regulatory rigour provided by section 3. It limits the Canadian public’s access to labelling information that could serve to maintain or improve their health.

Conclusion: Option 3 is rejected.

Option 4: Amend Schedule A and include Schedule A criteria in regulation

Mechanism used to permit claims: Revision to Schedule A

Pros

- The revised Schedule A list contains diseases which require the high level of regulatory rigour provided by section 3.
- Criteria will improve predictability and consistency in Schedule A listings and enhance Health Canada’s accountability, openness, and transparency to stakeholders and the public.

Cons

- With Schedule A criteria in regulation, it is more difficult to keep the criteria responsive to current medical needs in the ever-changing health products and food environment because amending regulations in order to modify criteria takes a relatively longer time than revising a policy in order to modify criteria.

plus nécessaire. Elle limite l’accès du public canadien aux renseignements sur l’étiquetage qui pourraient les aider à maintenir ou à améliorer leur santé.

Conclusion : L’option 2 est rejetée.

Option 3 : Exempter les médicaments en vente libre et les PSN des dispositions de l’article 3 interdisant la présentation d’allégations de prévention et de traitement relativement aux maladies énoncées à l’annexe A

Mécanisme utilisé pour permettre les allégations : Exemption aux dispositions de l’article 3

L’option 3 permettrait que les allégations de prévention, de réduction des risques, de traitement et de traitement symptomatique soient faites pour les maladies énoncées à l’annexe A dans l’étiquetage et la publicité destinée au grand public de tous les médicaments en vente libre et des PSN qui ont fait l’objet d’un examen préalable à la mise sur le marché et qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché pour ces allégations.

Pour

- Les termes généraux « mesure préventive » et « traitement » sont utilisés dans la *Loi sur les aliments et drogues* et, selon l’interprétation de Santé Canada, englobent la « réduction des risques » et le « traitement symptomatique », respectivement.
- Les exemptions générales accordées autoriseraient l’étiquetage et la publicité destinée au grand public des allégations de prévention, de réduction des risques, de traitement ou de traitement symptomatique relativement aux médicaments en vente libre et aux PSN.
- La capacité du public canadien de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne leur santé est renforcée parce que l’étiquette des PSN et de certains médicaments visés par cette proposition réglementaire peut présenter des allégations de prévention, de réduction des risques, de traitement ou de traitement symptomatique pour l’une ou l’autre des maladies énoncées à l’annexe A lorsque ceci a été démontré, parce qu’il ne serait plus interdit de présenter ces allégations dans l’étiquetage et la publicité destinée au grand public.

Contre

- La liste de l’annexe A contient des maladies pour lesquelles le niveau élevé de rigueur réglementaire prévu à l’article 3 n’est plus nécessaire. Elle limite l’accès du public canadien aux renseignements sur l’étiquetage qui pourraient les aider à maintenir ou à améliorer leur santé.

Conclusion : L’option 3 est rejetée.

Option 4 : Modifier l’annexe A et inclure dans la réglementation les critères d’inclusion des maladies dans la liste de l’annexe A

Mécanisme utilisé pour permettre les allégations : Révision de l’annexe A

Pour

- La liste révisée de l’annexe A contient des maladies qui exigent le niveau élevé de rigueur réglementaire prévu à l’article 3.
- Les critères permettront de rendre plus prévisible et uniforme le processus d’inscription des maladies sur la liste de l’annexe A et d’améliorer la responsabilisation, l’ouverture et la transparence de Santé Canada à l’égard des intervenants et du public.

Contre

- Étant donné que les critères d’inclusion des maladies dans la liste de l’annexe A sont établis dans la réglementation, il est plus difficile d’adapter le critère pour tenir compte des

- There are preventative claims for diseases remaining in Schedule A which are appropriate for NHPs and certain drugs to carry in labelling and advertising, but which are prohibited by section 3.

Conclusion: Option 4 is rejected.

Option 5: Amend Schedule A and include Schedule A criteria in policy

Mechanism used to permit claims: Revision to Schedule A

Pros

- The revised Schedule A list contains diseases which require the high level of regulatory rigour provided by section 3.
- With Schedule A criteria in policy, it is easier to keep the criteria responsive to current medical needs in the ever-changing health products and food environment. Revising a policy in order to modify criteria takes less time than amending regulations in order to modify criteria.
- Criteria will improve predictability and consistency in Schedule A listings and enhance Health Canada's accountability, openness, and transparency to stakeholders and the public.

Cons

- There are preventative claims for diseases remaining in Schedule A which are appropriate for NHPs and certain drugs to carry in labelling and advertising, but which are prohibited by section 3.

Conclusion: Option 5 is rejected.

Option 6: Amend Schedule A by including criteria in policy and exempt NHPs and certain drugs from the preventative prohibition for Schedule A diseases

Mechanism used to permit claims: Revision to Schedule A and exemption to section 3

Option 6 was chosen because

- The revised Schedule A list contains diseases which require the high level of regulatory rigour provided by section 3.
- With Schedule A criteria in policy, it is easier to keep the criteria responsive to current medical needs in the ever-changing health products and food environment. Revising a policy in order to modify criteria takes less time than amending regulations in order to modify criteria.
- Criteria will improve predictability and consistency in Schedule A listings and enhance Health Canada's accountability, openness, and transparency to stakeholders and the public.
- There are preventative claims for diseases remaining in Schedule A which are appropriate for NHPs and certain drugs to carry in labelling and advertising, and which are no longer prohibited by the preventative exemption to section 3.

besoins médicaux actuels dans un environnement de produits de santé et d'aliments en constante évolution, puisque la modification de la réglementation dans le but de changer les critères prend relativement plus de temps que la révision d'une politique dans le but de modifier les critères.

- Certaines allégations de prévention relativement aux maladies qui figurent toujours dans la liste de l'annexe A sont appropriées dans l'étiquetage et la publicité des PSN et de certains médicaments, mais sont interdites par l'article 3.

Conclusion : L'option 4 est rejetée.

Option 5 : Modifier l'annexe A et inclure dans la politique les critères d'inclusion des maladies dans la liste de l'annexe A

Mécanisme utilisé pour permettre les allégations : Révision de l'annexe A

Pour

- La liste révisée de l'annexe A contient des maladies qui exigent le niveau élevé de rigueur réglementaire prévu à l'article 3.
- Étant donné que les critères d'inclusion des maladies dans la liste de l'annexe A sont établis dans la politique, il est plus facile d'adapter le critère pour tenir compte des besoins médicaux actuels dans un environnement de produits de santé et d'aliments en constante évolution. La révision d'une politique dans le but de modifier les critères prend moins de temps que la modification de la réglementation dans le but de changer les critères.
- Les critères permettront de rendre plus prévisible et uniforme le processus d'inscription des maladies sur la liste de l'annexe A et d'améliorer la responsabilisation, l'ouverture et la transparence de Santé Canada à l'égard des intervenants et du public.

Contre

- Certaines allégations de prévention relativement aux maladies qui figurent toujours dans la liste de l'annexe A sont appropriées dans l'étiquetage et la publicité des PSN et de certains médicaments, mais sont interdites par l'article 3.

Conclusion : L'option 5 est rejetée.

Option 6 : Modifier l'annexe A en incluant les critères établis dans la politique et exempter les PSN et certains médicaments des dispositions qui interdisent les allégations de prévention relativement aux maladies énoncées à l'annexe A

Mécanisme utilisé pour permettre les allégations : Révision de l'annexe A et exemption aux dispositions de l'article 3

L'option 6 a été retenue pour les raisons suivantes :

- La liste révisée de l'annexe A contient des maladies qui exigent le niveau élevé de rigueur réglementaire prévu à l'article 3.
- Étant donné que les critères d'inclusion des maladies dans la liste de l'annexe A sont établis dans la politique, il est plus facile d'adapter le critère pour tenir compte des besoins médicaux actuels dans un environnement de produits de santé et d'aliments en constante évolution. La révision d'une politique dans le but de modifier les critères prend moins de temps que la modification de la réglementation dans le but de changer les critères.
- Les critères permettront de rendre plus prévisible et uniforme le processus d'inscription des maladies sur la liste de l'annexe A et d'améliorer la responsabilisation, l'ouverture et la transparence de Santé Canada à l'égard des intervenants et du public.

Option 6 reflects the current health care context of a comprehensive regulatory system and a publicly funded health care system and allows consumers to be made aware of substantiated, evidence-based labelling that previously was inaccessible due to the section 3 prohibition.

Benefits and costs

The following benefits and costs are associated with this regulatory proposal.

Public

Benefits

- Consumers would have greater access to evidence-based information in labelling for NHPs and drugs subject to this regulatory proposal. Authorized claims for marketed products would be shared with the Canadian public through labelling. This would increase the ability of consumers to make informed choices about their health, which satisfies the Canadian public's desire to participate in their health care.
- This regulatory proposal is consistent with the following guiding principles outlined in the External Working Group's (EWG) Majority Report on Schedule A and section 3, as posted on the Health Canada Web site: optimize health outcomes, improve access to validated health information, and facilitate responsible self-care.
- This regulatory proposal is consistent with a position of the EWG's Minority Report on Schedule A and section 3, as posted on the Health Canada Web site. The report supported labelling of products that is consistent with authorized product information.
- This regulatory proposal is consistent with both Majority and Minority Reports, which recommend that experts review the diseases listed in Schedule A.
- A Canadian public, better informed about NHPs and drugs subject to this regulatory proposal, may have less need to use the health care system.

Costs

- There may be an increase in non-compliant labelling and advertising of Schedule A diseases for NHPs and drugs subject to this regulatory proposal, which is disadvantageous to the consumer.

Government

Benefits

- This regulatory proposal may result in less strain being placed on provincial health care plans because the Canadian public may be more aware of the benefits of NHPs and drugs subject to this regulatory proposal.

Costs

The start-up costs to Government for implementation of the regulatory proposal are anticipated to be approximately \$500,000

- Certaines allégations de prévention relativement aux maladies qui figurent toujours dans la liste de l'annexe A sont appropriées dans l'étiquetage et la publicité des PSN et de certains médicaments et ne sont plus interdites en raison de l'exemption aux dispositions de l'article 3 concernant les allégations de prévention.

L'option 6 tient compte du contexte actuel des soins de santé d'un système réglementaire global et d'un système de santé public et permet aux consommateurs d'obtenir sur les étiquettes des données corroborées et fondées sur des preuves auxquelles ils n'avaient pas accès auparavant en raison de l'interdiction en vertu de l'article 3.

Avantages et coûts

Les avantages et les coûts suivants sont associés à cette proposition réglementaire.

Public

Avantages

- Les consommateurs auraient un meilleur accès à des données fondées sur des preuves sur les PSN et les médicaments visés par cette proposition réglementaire par l'étiquetage. Le public canadien serait mis au courant par l'étiquetage des allégations autorisées concernant les produits mis sur le marché. Ainsi, les consommateurs seraient davantage en mesure de faire des choix éclairés à propos de leur santé, ce qui satisfait le désir de la population canadienne de participer aux soins de santé.
- Cette proposition réglementaire correspond aux principes directeurs suivants qui sont énoncés dans le rapport majoritaire du groupe de travail externe (GTE) portant sur l'annexe A et l'article 3, tel qu'il a été affiché sur le site Web de Santé Canada : optimiser les résultats de santé, améliorer l'accès à des renseignements validés sur la santé et faciliter des auto-soins responsables.
- Cette proposition réglementaire correspond à un point de vue énoncé dans le rapport minoritaire du GTE portant sur l'annexe A et l'article 3, tel qu'il a été affiché sur le site Web de Santé Canada. Le rapport appuyait un étiquetage conforme aux renseignements autorisés sur les produits.
- Cette proposition réglementaire correspond aux conclusions des rapports majoritaire et minoritaire qui recommandent que des experts examinent les maladies énumérées à l'annexe A.
- Un public canadien qui est mieux renseigné à propos des PSN et des médicaments visés par cette proposition réglementaire pourrait avoir à utiliser le système de soins de santé moins fréquemment.

Coûts

- Il pourrait y avoir une hausse du nombre d'étiquettes et de publicités non conformes sur des PSN et des médicaments visés par cette proposition réglementaire relativement à des maladies énoncées à l'annexe A, ce qui est désavantageux pour le consommateur.

Gouvernement

Avantages

- Cette proposition réglementaire pourrait atténuer les pressions sur les régimes de soins de santé provinciaux puisque le public canadien serait plus au fait des avantages des PSN et des médicaments visés par cette proposition réglementaire.

Coûts

Les coûts initiaux pour le Gouvernement associés à la mise en œuvre de la proposition réglementaire sont évalués à environ

(plus departmental overhead). Annual ongoing costs to Government for implementation of the regulatory proposal are anticipated to be \$3,000,000 (plus departmental overhead). Government costs are anticipated to be

- an increase in the number of reviewers (6.5 people) at Health Canada to address the projected increase in submissions;
- an increase in the number of inspectors (9 people) at Health Canada to monitor compliance and adherence to guidelines, and to address the potential increase in investigations of whether manufacturers' claims exceed what is permitted by the terms of market authorization;
- an increase in the number of regulatory advertising officers (1.5 people) at Health Canada to deal with the potential increase in advertising complaints;
- the updating of databases holding authorized Schedule A claims, used by the inspectors and regulatory advertising officers;
- the revisions of existing consumer advertising guidance documents, revisions of standard operating procedures (SOPs), revisions of forms, and training required for inspectors to implement the change in regulations; and
- the evaluation of the impact of this regulatory proposal.

Industry

Benefits

- Industry may benefit from a potential increase in sales of authorized NHPs and drugs subject to this regulatory proposal due to an increase in claims in labelling and advertising.

Costs

- There may be a cost to manufacturers of promoting a product in a market environment which is made more competitive by the partial lifting of an advertising prohibition.

In summary, the benefits that would be derived from this regulatory proposal outweigh its costs.

Consultation

2002-2003: In 2002, Health Canada convened an internal working group on Schedule A. In February 2003, the group produced the *Schedule A and Section 3: Guidance Document* in order to clarify to stakeholders the intent and Health Canada's interpretation of the statute. This Guidance Document was posted on the Health Canada Web site.

2003-2004: In 2003, Health Canada convened an EWG on Schedule A, comprised of representatives from government and regulatory groups, professional associations, consumer/advocacy groups, advertising/media organizations, and foods, health products and medical devices industries. The EWG was mandated (1) to develop criteria for determining Schedule A diseases, (2) to review Schedule A diseases, and (3) to recommend modifications to or elimination of Schedule A and section 3. The EWG submitted a Majority Report and a Minority Report in January 2004, and both were posted on the Health Canada Web site. The recommendations of the two EWG reports were considered when drafting this regulatory proposal.

500 000 \$ (plus les frais généraux du Ministère). Les coûts permanents annuels pour le Gouvernement associés à la mise en œuvre de la proposition réglementaire sont évalués à 3 000 000 \$ (plus les frais généraux du Ministère). Les coûts pour le Gouvernement seraient attribuables aux facteurs suivants :

- une augmentation du nombre d'examineurs (6,5 personnes) à Santé Canada pour composer avec la hausse projetée du nombre de demandes;
- une augmentation du nombre d'inspecteurs (9 personnes) à Santé Canada pour surveiller la conformité et assurer le respect des lignes directrices et pour composer avec la hausse potentielle du nombre d'enquêtes visant à déterminer si les allégations des fabricants dépassent ce qui est permis en vertu de l'autorisation de mise sur le marché;
- une augmentation du nombre d'agents de réglementation de la publicité (1,5 personne) à Santé Canada pour composer avec la hausse potentielle du nombre de plaintes liées à la publicité;
- la mise à jour des bases de données contenant les allégations autorisées s'appliquant à l'annexe A, utilisées par les inspecteurs et les agents de réglementation de la publicité;
- la révision des lignes directrices existantes sur la publicité destinée aux consommateurs, la révision des procédures opératoires normalisées (PON), la révision des formulaires et la formation à donner aux inspecteurs relativement à la mise en œuvre des modifications réglementaires;
- l'évaluation de l'incidence de cette proposition réglementaire.

Industrie

Avantages

- L'industrie pourrait tirer avantage d'une augmentation potentielle des ventes de PSN autorisés et de médicaments autorisés visés par cette proposition réglementaire attribuable à une hausse du nombre d'allégations présentées dans l'étiquetage et la publicité.

Coûts

- Les fabricants pourraient devoir assumer le coût lié à la promotion d'un produit sur un marché rendu plus concurrentiel à la suite de la levée partielle d'une interdiction visant la publicité.

Somme toute, les avantages issus de cette proposition réglementaire l'emportent sur ses coûts.

Consultations

2002-2003 : En 2002, Santé Canada a mis sur pied un groupe de travail interne sur l'annexe A. En février 2003, le groupe a diffusé le document intitulé *Annexe A et article 3 : Document d'orientation* afin de préciser aux intervenants l'intention et l'interprétation de Santé Canada envers la législation. Le document d'orientation a été affiché sur le site Web de Santé Canada.

2003-2004 : En 2003, Santé Canada a mis sur pied un GTE sur l'annexe A, composé de représentants du Gouvernement et de groupes de réglementation, d'associations professionnelles, de groupes de défense des consommateurs et de revendication, du monde publicitaire, des médias, de l'industrie des aliments, de l'industrie des produits de santé et de l'industrie des matériels médicaux. Le GTE avait pour mandat : 1) d'élaborer des critères afin de déterminer les maladies de l'annexe A; 2) de passer en revue les maladies énoncées à l'annexe A; 3) de recommander des modifications à l'annexe A et à l'article 3 ou d'éliminer tous deux l'annexe A et l'article 3. Le GTE a déposé un rapport majoritaire et un rapport minoritaire en janvier 2004. Les deux rapports du GTE ont été affichés sur le site Web de Santé Canada. Les recommandations des deux rapports ont été prises en compte dans le cadre de la rédaction de la présente proposition réglementaire.

In February 2005, Health Canada met with the EWG and committed to convening a scientific advisory panel (SAP) to develop criteria for revising Schedule A and to propose revisions to Schedule A using these criteria. At the same time, Health Canada committed to proposing a regulatory amendment to permit risk reduction and symptomatic treatment claims for diseases listed in Schedule A, as per Option 2 explained earlier.

On September 21, 2005, the SAP was convened. It was composed of experts from a range of health care specialties, including homeopathy, naturopathy, medicine, pharmacy, nutrition, advertising, and patient advocacy. In addition to the work outlined above, it was also tasked with examining the reasons for subsections 3(1) and 3(2) and Schedule A to determine what other options were now available in regulations to fulfill the intent behind the legislation.

On November 19, 2005, Project 1474 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I (CG I), for a 75-day comment period. During this time, 25 representations were received. Sixteen representations were in support of the proposal, eight representations were against the proposal, and one representation was neutral, meaning that no position was taken when providing comments.

Those stakeholders in support of the proposal were drug manufacturers, NHP manufacturers, medical devices manufacturers, media organizations, consultants, and academics. Stakeholders against the proposal consisted of government ministries, health care associations, advocacy groups, and individuals.

Project 1474 and the current regulatory proposal, Project 1539, would both permit claims related to NHPs and certain drugs which are currently prohibited by section 3 in the labelling and advertising to the general public. However, the mechanism used in each regulatory proposal to achieve this objective is different. In Project 1474, exemptions to section 3 were used without any revisions to the list of Schedule A diseases. Project 1539 achieves the original intent of Project 1474 by revising the list of Schedule A diseases and by permitting preventative claims for diseases remaining in Schedule A.

The following relationships can be drawn between Project 1474's CG I comments and Project 1539.

The following is the same for projects 1474 and 1539:

Comments in support of Project 1474: Both projects 1474 and 1539 state that the Schedule A/section 3 provisions are out of date. Both acknowledge that there are NHPs and certain drugs which have scientific evidence for Schedule A claims. Both allow manufacturers to promote approved claims which would be currently prohibited in labelling and advertising to the general public.

Comments against Project 1474: The following stakeholder comments and the Department's responses would also be applicable to Project 1539.

— *Comment* - Stakeholders stated the risk for consumers to believe that there are different rules for labelling and advertising for prescription drugs versus NHPs/nonprescription drugs.

— *Response* - However, there are currently different rules for the labelling and advertising of prescription drugs and NHPs/nonprescription drugs. This is due to the difference between the

En février 2005, Santé Canada a rencontré le GTE et s'est engagé à convoquer un groupe consultatif scientifique (GCS) afin d'élaborer des critères à utiliser pour réviser l'annexe A et de proposer des révisions à l'annexe A à partir de ces critères. Parallèlement, Santé Canada s'est engagé à proposer une modification à la réglementation afin de permettre les allégations relatives à la réduction des risques et au traitement symptomatique pour les maladies énumérées à l'annexe A, conformément à l'option 2 présentée plus tôt.

Le GCS a été convoqué le 21 septembre 2005. Il était composé d'experts provenant d'une vaste gamme de spécialités en soins de santé, y compris l'homéopathie, la naturopathie, la médecine, la pharmacie, la nutrition, la publicité et la défense des droits des patients. En plus du mandat décrit ci-dessus, le GCS s'est également vu confier la tâche d'examiner l'intention des paragraphes 3(1) et 3(2) et de l'annexe A afin de déterminer les autres options disponibles dans la réglementation en vue de répondre à l'esprit de la législation.

Le 19 novembre 2005, le projet 1474 a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (GC I), pour une période de commentaire de 75 jours. Durant cette période, 25 observations ont été reçues. Seize observations étaient en faveur de la proposition, huit étaient contre la proposition et une était neutre, ce qui signifie qu'aucune position n'a été adoptée au moment de fournir des commentaires.

Les intervenants en faveur de la proposition étaient les fabricants de médicaments, les fabricants de PSN, les fabricants de matériels médicaux, les médias, les consultants et les universitaires. Les intervenants contre la proposition regroupaient les ministères gouvernementaux, les associations de soins de santé, les groupes de défense des droits et les individus.

Le projet 1474 et la proposition réglementaire actuelle, le projet 1539, permettraient tous deux de présenter dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public des allégations relatives aux PSN et à certains médicaments qui sont actuellement interdites en vertu des dispositions de l'article 3. Toutefois, le mécanisme utilisé dans chacune de ces propositions réglementaires pour atteindre cet objectif est différent. Dans le projet 1474, des exemptions aux dispositions de l'article 3 ont été utilisées sans modifications à la liste des maladies de l'annexe A. Le projet 1539 réalise l'intention originale du projet 1474 en révisant la liste des maladies énoncées à l'annexe A et en permettant les allégations de prévention relativement aux maladies qui demeurent sur la liste de l'annexe A.

Les relations suivantes peuvent être établies entre les observations sur le projet 1474 reçues à la suite de sa publication préalable dans la GC I et le projet 1539.

Les observations et réponses suivantes sont les mêmes pour les projets 1474 et 1539 :

Observations en faveur du projet 1474 : Les projets 1474 et 1539 font valoir que les dispositions de l'annexe A/article 3 sont désuètes. Les deux reconnaissent que des preuves scientifiques appuient les allégations de certains médicaments et PSN relativement aux maladies énoncées à l'annexe A. Les deux permettent aux fabricants de promouvoir des allégations autorisées qu'il serait interdit à l'heure actuelle de présenter dans l'étiquetage ou la publicité destinée au grand public.

Observations contre le projet 1474 : Les observations suivantes formulées par les intervenants et les réponses du Ministère s'appliqueraient également au projet 1539.

— *Observation* - Les intervenants ont mentionné le risque de confusion pour les consommateurs liée à l'application de règles d'étiquetage et de publicité différentes pour les médicaments sur ordonnance et les PSN/médicaments en vente libre.

higher-risk profile of prescription drugs and the lower-risk profile of NHPs/nonprescription drugs, and due to the difference in how the consumer accesses these products — the former are mediated through a physician and a pharmacist, and the latter are not.

— *Comment* - Stakeholders stated that NHPs should not carry Schedule A claims because the standards of evidence for the review of NHPs are inferior to those used for nonprescription and prescription drugs, therefore, NHPs carrying Schedule A claims may increase the health risk to the Canadian public. Furthermore, stakeholders stated that the backlog of NHP submissions would result in non-compliant NHPs being on the market with Schedule A claims for years.

— *Response* - The standards of evidence for NHPs provide for a range of evidence appropriate to the safety risk inherent in the NHPs and the claim being made. Higher standards of evidence are required for higher-risk products; therefore, traditional references would not be considered a sufficient standard of evidence on their own for claims to prevent Schedule A or other serious diseases. Finally, products that present a significant risk to consumer health, including products that make unauthorized claims with respect to serious diseases, are targeted for compliance actions. Any backlog in assessment of NHP licence applications has no bearing on the application of the risk-based approach to compliance.

The following is different between projects 1474 and 1539:

— *Comment* - In the Project 1474 consultation period, stakeholders stated that the Record of Proceedings (RoP) from the Scientific Advisory Panel (SAP) should be available for consultation.

— *Response* - The recommendations of the SAP, which are in the RoP, are open for consultation in Project 1539.

— *Comment* - In the Project 1474 consultation period, stakeholders stated that the principle behind Schedule A is relevant today, therefore, changes should be made to Schedule A itself.

— *Response* - Revisions to Schedule A are proposed in Project 1539.

— *Comment* - In the Project 1474 consultation period, stakeholders stated that issues raised by the External Working Group (EWG) should be addressed.

— *Response* - The EWG recommended that revisions be made to Schedule A, and Project 1539 responds to this recommendation.

On March 29, 2006, the recommendations by the SAP were finalized in a record of proceedings and were posted on the Health Canada Web site.

— *Réponse* - Toutefois, il existe actuellement des règles d'étiquetage et de publicité différentes qui s'appliquent aux médicaments sur ordonnance et aux PSN/médicaments en vente libre. Cela s'explique par la différence entre le profil de risque plus élevé des médicaments sur ordonnance et le profil de risque moins élevé des PSN/médicaments en vente libre, ainsi que par la différence d'accessibilité de ces produits pour le consommateur. Les médicaments sur ordonnance sont fournis par l'entremise d'un médecin et d'un pharmacien, ce qui n'est pas le cas des PSN/médicaments en vente libre.

— *Observation* - Les intervenants ont mentionné que les PSN ne devraient pas faire l'objet d'allégations relatives aux maladies de l'annexe A parce que les normes de preuve applicables à l'examen des PSN sont inférieures à celles qui régissent l'examen des médicaments sur ordonnance et des médicaments en vente libre. Par conséquent, les PSN qui font l'objet d'allégations relatives aux maladies de l'annexe A peuvent augmenter le risque pour la santé du public canadien. De plus, les intervenants ont indiqué qu'en raison de l'arriéré des demandes d'homologation des PSN, des PSN non conformes qui font l'objet d'allégations relatives à des maladies de l'annexe A se retrouveraient sur le marché pendant des années.

— *Réponse* - Les normes de preuve des PSN fournissent une gamme de preuves appropriées en fonction du risque pour la sécurité inhérent aux PSN et à l'allégation présentée. Des normes de preuve plus rigoureuses sont nécessaires pour les produits qui présentent un risque plus élevé; ainsi, les références traditionnelles ne seraient pas considérées une norme de preuve suffisante en tant que telle pour les allégations de prévention des maladies énoncées à l'annexe A ou d'autres maladies graves. Finalement, les produits qui présentent un risque important pour la santé des consommateurs, y compris les produits pour lesquels des allégations non autorisées sont présentées relativement à des maladies graves, sont visés par les mesures de surveillance de la conformité. L'arriéré dans l'évaluation des demandes d'homologation des PSN n'a pas d'incidence sur l'application de l'approche de surveillance de la conformité fondée sur les risques.

Les observations et réponses suivantes sont différentes pour les deux projets :

— *Observation* - Au cours de la période de consultation du projet 1474, les intervenants ont indiqué que le compte rendu des délibérations du groupe consultatif scientifique (GCS) devrait être accessible aux fins de consultation.

— *Réponse* - Les recommandations du GCS, présentées dans le compte rendu des délibérations, sont accessibles aux fins de consultation dans le projet 1539.

— *Observation* - Au cours de la période de consultation du projet 1474, les intervenants ont indiqué que puisque le principe de l'annexe A est toujours pertinent à l'heure actuelle, des modifications devraient être apportées à l'annexe A elle-même.

— *Réponse* - Des révisions à l'annexe A sont proposées dans le projet 1539.

— *Observation* - Au cours de la période de consultation du projet 1474, les intervenants ont indiqué que les questions soulevées par le groupe de travail externe (GTE) devraient être abordées.

— *Réponse* - Le GTE a recommandé que des révisions soient apportées à l'annexe A, et le projet 1539 donne suite à cette recommandation.

Le 29 mars 2006, les recommandations du GCS ont été achevées et regroupées dans un compte rendu des délibérations et ont été affichées sur le site Web de Santé Canada.

Compliance and enforcement

This amendment does not alter existing compliance authorities under the *Food and Drugs Act* and its Regulations enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI). However, compliance and enforcement resources will be increased in the form of more inspectors, and enforcement tools will be enhanced in the form of databases which carry authorized Schedule A claims available to inspectors.

Contact

Project 1539
Policy Division
Bureau of Policy, Science, and International Programs
Therapeutic Products Directorate
1600 Scott Street
Holland Cross
Tower B, 2nd Floor
Address Locator 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-4623 (please refer to Project 1539)
Fax: 613-941-6458 (please refer to Project 1539)
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

Respect et exécution

Cette modification ne change pas les pouvoirs de vérification de la conformité existants prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement, appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA). Cependant, les ressources consacrées à la surveillance de la conformité et à l'application de la loi seront augmentées en raison de l'embauche d'un plus grand nombre d'inspecteurs, et les outils d'application de la loi seront améliorés en raison de l'élaboration de bases de données qui contiennent les allégations autorisées s'appliquant aux maladies énoncées à l'annexe A à l'usage des inspecteurs.

Personne-ressource

Projet 1539
Division des politiques
Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
1600, rue Scott
Holland Cross
Tour B, 2^e étage
Indice de l'adresse 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623 (veuillez mentionner le projet 1539)
Télécopieur : 613-941-6458 (veuillez indiquer le projet 1539)
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made under the Food and Drugs Act (Project 1539)*.

Interested persons may make representations concerning 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 Project #1539, Policy Division, Bureau of Policy, Science, and International Programs, Therapeutic Products Directorate, 1600 Scott Street, Holland Cross, Tower B, 2nd floor, Address Locator 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: 613-948-4623; fax: 613-941-6458; e-mail: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca), with a reference to Project #1539.

Ottawa, June 7, 2007

MARY O'NEILL

Assistant Clerk of the Privy Council

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN REGULATIONS
MADE UNDER THE FOOD AND DRUGS ACT
(PROJECT 1539)**

FOOD AND DRUG REGULATIONS

1. The *Food and Drug Regulations*¹ are amended by adding the following after section A.01.065:

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (projet 1539)*, 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 Projet N° 1539, Division des politiques, Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux, Direction des produits thérapeutiques, 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, indice d'adresse 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : 613-948-4623; téléc. : 613-941-6458; courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca), en indiquant le numéro de projet 1539.

Ottawa, le 7 juin 2007

La greffière adjointe du Conseil privé

MARY O'NEILL

**RÈGLEMENT MODIFIANT CERTAINS RÈGLEMENTS
PRIS EN VERTU DE LA LOI SUR LES ALIMENTS
ET DROGUES (PROJET 1539)**

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. Le *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article A.01.065, de ce qui suit :

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

EXEMPTIONS

Application

A.01.066. Sections A.01.067 and A.01.068 do not apply to

(a) a drug included in Schedule I, II, III, IV or V to the *Controlled Drugs and Substances Act*; or

(b) a drug that is listed or described in Schedule F, other than a drug that is listed or described in Part II of that Schedule and that is

(i) in a form not suitable for human use, or

(ii) labelled in the manner prescribed by paragraph C.01.046(b).

Advertising

A.01.067. A drug is exempt from subsection 3(1) of the Act with respect to its advertisement to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A to the Act.

Sale

A.01.068. A drug is exempt from subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person where the drug is represented by label or is advertised by that person to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A to the Act.

NATURAL HEALTH PRODUCTS REGULATIONS

2. The *Natural Health Products Regulations*² are amended by adding the following after section 103.1:

EXEMPTIONS

Advertising

103.2 A natural health product is exempt from subsection 3(1) of the Act with respect to its advertisement to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A to the Act.

Sale

103.3 A natural health product is exempt from subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person where the natural health product is represented by label or is advertised by that person to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A to the Act.

COMING INTO FORCE

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

[24-1-o]

EXEMPTIONS

Application

A.01.066. Les articles A.01.067 et A.01.068 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

a) toute drogue qui est inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;

b) toute drogue qui est énumérée ou décrite à l'annexe F, autre qu'une drogue énumérée ou décrite à la partie II de cette annexe qui est :

(i) soit présentée sous une forme impropre à l'usage humain,

(ii) soit étiquetée de la façon prévue à l'alinéa C.01.046b).

Publicité

A.01.067. Est exemptée de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi.

Vente

A.01.068. Est exemptée de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi, toute drogue qui est représentée par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

2. Le *Règlement sur les produits de santé naturels*² est modifié par adjonction, après l'article 103.1, de ce qui suit :

EXEMPTIONS

Publicité

103.2 Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi tout produit de santé naturel dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi.

Vente

103.3 Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi, tout produit de santé naturel qui est représenté par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[24-1-o]

² SOR/2003-196² DORS/2003-196

Regulations Amending Schedule A to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations (Project 1539)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 1676.

Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 1676.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending Schedule A to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations (Project 1539)*.

Interested persons may make representations concerning 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 Project #1539, Policy Division, Bureau of Policy, Science, and International Programs, Therapeutic Products Directorate, 1600 Scott Street, Holland Cross, Tower B, 2nd floor, Address Locator 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: 613-948-4623; fax: 613-941-6458; e-mail: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca), with a reference to Project #1539.

Ottawa, June 7, 2007

MARY O'NEILL

Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING SCHEDULE A TO THE FOOD AND DRUGS ACT AND THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS (PROJECT 1539)

FOOD AND DRUGS ACT

1. The references to
Alcoholism
Alcoolisme
Alopecia (except hereditary androgenetic alopecia)
Alopécie (sauf l'alopécie androgénétique)

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

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (projet 1539)*, 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 Projet N° 1539, Division des politiques, Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux, Direction des produits thérapeutiques, 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, indice d'adresse 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : 613-948-4623; téléc. : 613-941-6458; courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca), en indiquant le numéro de projet 1539.

Ottawa, le 7 juin 2007

La greffière adjointe du Conseil privé

MARY O'NEILL

RÈGLEMENT MODIFIANT L'ANNEXE A DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES ET LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (PROJET 1539)

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. Dans l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*¹, les mentions
Alcoolisme
Alcoholism

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

¹ L.R., ch. F-27

Anxiety state
États d'angoisse
Arthritis
Arthrite
Bladder disease
Vessie (maladies)
Disease of the prostate
Prostate (maladies)
Disorder of menstrual flow
Troubles du flot menstruel
Dysentery
Dysenterie
Edematous state
Œdème
Epilepsy
Épilepsie
Gall bladder disease
Vésicule biliaire (maladies)
Gout
Goutte
Heart disease
Cœur (maladies)
Hernia
Hernie
Hypotension
Hypotension
Impetigo
Impétigo
Kidney disease
Reins (maladies)
Leukemia
Leucémie
Liver disease (except hepatitis)
Foie (maladies sauf l'hépatite)
Pleurisy
Pleurésie
Sexual impotence
Impuissance sexuelle
Tumor
Tumeurs
Venereal disease
Maladies vénériennes
in Schedule A to the *Food and Drugs Act*¹ are repealed.

2. Schedule A to the Act is amended by adding the following in alphabetical order:

Acute alcoholism
Alcoolisme aigu
 Acute anxiety state
État anxieux aigu
 Acute infectious respiratory syndromes
Syndromes respiratoires infectieux aigus
 Acute, inflammatory and debilitating arthritis
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
 Acute psychotic conditions
Troubles psychotiques aigus

Alopécie (sauf l'alopécie androgénogénétique)
Alopecia (except hereditary androgenetic alopecia)
Arthrite
Arthritis
Cœur (maladies)
Heart disease
Dysenterie
Dysentery
Épilepsie
Epilepsy
États d'angoisse
Anxiety state
Foie (maladies sauf l'hépatite)
Liver disease (except hepatitis)
Goutte
Gout
Hernie
Hernia
Hypotension
Hypotension
Impétigo
Impetigo
Impuissance sexuelle
Sexual impotence
Leucémie
Leukemia
Maladies vénériennes
Venereal disease
Œdème
Edematous state
Pleurésie
Pleurisy
Prostate (maladies)
Disease of the prostate
Reins (maladies)
Kidney disease
Troubles du flot menstruel
Disorder of menstrual flow
Tumeurs
Tumor
Vésicule biliaire (maladies)
Gall bladder disease
Vessie (maladies)
Bladder disease
sont abrogées.

2. L'annexe A de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Affections hématologiques hémorragiques
Haematologic bleeding disorders
 Alcoolisme aigu
Acute alcoholism
 Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Acute, inflammatory and debilitating arthritis
 Démence
Dementia
 Dépendance
Addiction

¹ R.S., c. F-27

Addiction
Dépendance
 Congestive heart failure
Insuffisance cardiaque congestive
 Dementia
Démence
 Haematologic bleeding disorders
Affections hématologiques hémorragiques
 Hepatitis
Hépatite
 Sexually transmitted diseases
Maladies transmises sexuellement
 Strangulated hernia
Hernie étranglée

État anxieux aigu
Acute anxiety state
 Hépatite
Hepatitis
 Hernie étranglée
Strangulated hernia
 Insuffisance cardiaque congestive
Congestive heart failure
 Maladies transmises sexuellement
Sexually transmitted diseases
 Syndromes respiratoires infectieux aigus
Acute infectious respiratory syndromes
 Troubles psychotiques aigus
Acute psychotic conditions

MEDICAL DEVICES REGULATIONS

3. Subsection 24(1) of the *Medical Devices Regulations*² is replaced by the following:

24. (1) For the purposes of subsections 3(1) and (2) of the Act and subject to section 27, a condom may be advertised and sold to the general public for the purpose of preventing the transmission of sexually transmitted diseases if the advertisement and the label of the condom claim only that the condom reduces the risk of transmitting sexually transmitted diseases.

COMING INTO FORCE

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

[24-1-o]

RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

3. Le paragraphe 24(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*² est remplacé par ce qui suit :

24. (1) Pour l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de vendre des condoms au grand public — ou d'en faire la publicité auprès de celui-ci — afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à la condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[24-1-o]

² SOR/98-282

² DORS/98-282