

Registration
SOR/2013-122 June 7, 2013

FOOD AND DRUGS ACT
CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT
FINANCIAL ADMINISTRATION ACT
PATENT ACT

**Regulations Amending Certain Regulations
Concerning Prescription Drugs (Repeal of
Schedule F to the Food and Drug Regulations)**

P.C. 2013-648 June 6, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health with respect to sections 1 to 19, 24 and 25 of the annexed Regulations, and on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health with respect to sections 20 to 23 and 26 of the annexed Regulations, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Prescription Drugs (Repeal of Schedule F to the Food and Drug Regulations)* pursuant to

- (a) sections 29.2^a and 30^b of the *Food and Drugs Act*^c;
- (b) subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*^d;
- (c) subsection 19(1)^e of the *Financial Administration Act*^f; and
- (d) section 101^g of the *Patent Act*^h.

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN
REGULATIONS CONCERNING
PRESCRIPTION DRUGS (REPEAL OF
SCHEDULE F TO THE FOOD AND
DRUG REGULATIONS)**

FOOD AND DRUGS ACT

FOOD AND DRUG REGULATIONS

1. Section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“prescription drug” means a drug that is set out in the Prescription Drug List, as amended from time to time, or a drug that is part of a class of drugs that is set out in it; (*drogue sur ordonnance*)

^a S.C. 2012, c. 19, s. 413
^b S.C. 2012, c. 19, ss. 414 and 415
^c R.S., c. F-27
^d S.C. 1996, c. 19
^e S.C. 1991, c. 24, s. 6
^f R.S., c. F-11
^g S.C. 1993, c. 2, s. 7
^h R.S., c. P-4
¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2013-122 Le 7 juin 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES
SUBSTANCES
LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES
LOI SUR LES BREVETS

**Règlement modifiant certains règlements
concernant les drogues sur ordonnance (abrogation
de l'annexe F du Règlement sur les aliments et
drogues)**

C.P. 2013-648 Le 6 juin 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé, en ce qui concerne les articles 1 à 19, 24 et 25 du règlement ci-après, et sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé, en ce qui concerne les articles 20 à 23 et 26 de ce règlement, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements concernant les drogues sur ordonnance (abrogation de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues)*, ci-après, en vertu :

- a) des articles 29.2^a et 30^b de la *Loi sur les aliments et drogues*^c;
- b) du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^d;
- c) du paragraphe 19(1)^e de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^f;
- d) de l'article 101^g de la *Loi sur les brevets*^h.

**RÈGLEMENT MODIFIANT CERTAINS
RÈGLEMENTS CONCERNANT LES
DROGUES SUR ORDONNANCE
(ABROGATION DE L'ANNEXE F DU
RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS
ET DROGUES)**

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. L'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« drogue sur ordonnance » Drogue figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, avec ses modifications successives, ou faisant partie d'une catégorie de drogues figurant sur cette liste. (*prescription drug*)

^a L.C. 2012, ch. 19, art. 413
^b L.C. 2012, ch. 19, art. 414 et 415
^c L.R., ch. F-27
^d L.C. 1996, ch. 19
^e L.C. 1991, ch. 24, art. 6
^f L.R., ch. F-11
^g L.C. 1993, ch. 2, art. 7
^h L.R., ch. P-4
¹ C.R.C., ch. 870

“Prescription Drug List” means the list established by the Minister under section 29.1 of the Act; (*Liste des drogues sur ordonnance*)

2. Paragraph A.01.066(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) a prescription drug.

3. (1) The definition “practitioner” in subsection C.01.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

“practitioner” means a person who

(a) is entitled under the laws of a province to treat patients with a prescription drug, and

(b) is practising their profession in that province; (*praticien*)

(2) Subsection C.01.001(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“pharmacist” means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy, and

(b) is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

“pharmacy technician” means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise as a pharmacy technician; and

(b) is practising as a pharmacy technician in that province; (*technicien en pharmacie*)

4. Subparagraph C.01.004(1)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the symbol “Pr” in the case of a prescription drug, but the symbol “Pr” shall not appear on the label of any other drug,

5. Paragraph C.01.004(1.5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a prescription drug;

6. Section C.01.010 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.010. If it is necessary to provide adequate directions for the safe use of a parenteral drug or prescription drug that is used in the treatment or prevention of any disease, disorder or abnormal physical state mentioned in Schedule A to the Act, such diseases, disorders or abnormal physical state may be mentioned on the labels and inserts accompanying the drug and, in that respect, the drug is exempt from subsections 3(1) and (2) of the Act.

7. Paragraph C.01.028(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the

« Liste des drogues sur ordonnance » Liste établie par le ministre en vertu de l’article 29.1 de la Loi. (*Prescription Drug List*)

2. L’alinéa A.01.066b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) toute drogue sur ordonnance.

3. (1) La définition de « praticien », au paragraphe C.01.001(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« praticien » Personne qui :

a) d’une part, est autorisée en vertu des lois d’une province à traiter les patients au moyen d’une drogue sur ordonnance;

b) d’autre part, exerce sa profession dans cette province. (*practitioner*)

(2) Le paragraphe C.01.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« pharmacien » Personne qui :

a) d’une part, est autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de pharmacien;

b) d’autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province. (*pharmacist*)

« technicien en pharmacie » Personne qui :

a) d’une part, est autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de technicien en pharmacie;

b) d’autre part, exerce la profession de technicien en pharmacie dans cette province. (*pharmacy technician*)

4. Le sous-alinéa C.01.004(1)(b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) le symbole « Pr », s’il s’agit d’une drogue sur ordonnance, lequel symbole ne peut figurer sur l’étiquette d’aucune autre drogue,

5. L’alinéa C.01.004(1.5)(a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) qui est une drogue sur ordonnance;

6. L’article C.01.010 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.010. Dans le cas où il est nécessaire d’indiquer le mode d’emploi approprié et sûr pour une drogue d’usage parentéral ou pour une drogue sur ordonnance qui sert au traitement ou à la prophylaxie d’une maladie, d’un trouble ou d’un état physique anormal mentionné à l’annexe A de la Loi, les étiquettes et les feuillets insérés dans l’emballage de cette drogue peuvent mentionner cette maladie, ce trouble ou cet état physique anormal et cette drogue est exemptée de l’application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi, à cet égard.

7. L’alinéa C.01.028(2)(c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) à une drogue sur ordonnance ou à une drogue qui doit être vendue conformément à

Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations or the Narcotic Control Regulations.

8. Paragraph C.01.031.2(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*;

9. Section C.01.033 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.033. Section C.01.032 does not apply to a corticosteroid drug that is sold by a pharmacist under a prescription.

10. The Regulations are amended by adding the following after section C.01.040.2:

Prescription Drugs

C.01.040.3 In deciding whether to amend the Prescription Drug List in respect of a drug, including by adding the drug to it or removing the drug from it, the Minister shall consider whether any of the following criteria apply with respect to the drug:

- (a) supervision by a practitioner is necessary
 - (i) for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or
 - (ii) to monitor a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or to monitor the use of the drug;
- (b) the level of uncertainty respecting the drug, its use or its effects justifies supervision by a practitioner; or
- (c) use of the drug can cause harm to human or animal health or a risk to public health and the harm or the risk can be mitigated by a practitioner's supervision.

C.01.040.4 The Minister shall consult the general public on any proposal by the Minister to remove a drug from the Prescription Drug List.

C.01.040.5 Sections C.01.040.3 and C.01.040.4 apply, with any modifications that the circumstances require, in respect of classes of drugs.

11. The heading before section C.01.041 and sections C.01.041 to C.01.046 of the Regulations are replaced by the following:

C.01.041. (1) No person shall sell a prescription drug unless

- (a) they are entitled under the laws of a province to dispense a prescription drug and they sell it in that province under a verbal or written prescription that they received; or
- (b) they sell it under section C.01.043.

une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*.

8. L'alinéa C.01.031.2(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) une drogue sur ordonnance ou une drogue qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;

9. L'article C.01.033 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.033. L'article C.01.032 ne s'applique pas à une drogue corticostéroïde vendue par un pharmacien conformément à une ordonnance.

10. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.040.2, de ce qui suit :

Drogues sur ordonnance

C.01.040.3 Pour décider s'il convient de modifier la Liste des drogues sur ordonnance en ce qui concerne une drogue, notamment par l'ajout ou le retrait de celle-ci, le ministre vérifie si l'un des critères ci-après s'applique à la drogue :

- a) la surveillance d'un praticien est nécessaire :
 - (i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal, ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée,
 - (ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée, ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue;
- b) le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle surveillance;
- c) l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.

C.01.040.4 Dans le cas où il se propose de retirer une drogue de la Liste des drogues sur ordonnance, le ministre consulte le grand public à ce sujet.

C.01.040.5 Les articles C.01.040.3 et C.01.040.4 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, à l'égard des catégories de drogues.

11. L'intertitre précédant l'article C.01.041 et les articles C.01.041 à C.01.046 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

C.01.041. (1) Il est interdit à quiconque de vendre une drogue sur ordonnance sauf dans les cas suivants :

- a) la personne est autorisée en vertu des lois d'une province à délivrer une telle drogue, et elle la vend dans cette province conformément à une ordonnance écrite ou verbale qu'elle a reçue;
- b) elle le fait en vertu de l'article C.01.043.

(2) In the case of a verbal prescription, the person referred to in paragraph (1)(a) or a pharmacy technician shall create a written record of the prescription that includes the following information:

- (a) the date on which the prescription was received and, if applicable, the number of the prescription;
- (b) the name and address of the person to whom the prescription was issued;
- (c) the proper name, common name or brand name of the drug and its quantity;
- (d) the person's name and the name of the practitioner who issued the prescription; and
- (e) the directions for use provided with the prescription, whether or not the practitioner authorized it to be refilled and, if refills are authorized, the number of authorized refills.

(3) The person referred to in paragraph (1)(a) shall retain the written prescription referred to in subsection (1) or the record referred to in subsection (2) for at least two years after the day on which the prescription is filled.

C.01.041.1 Subject to paragraph C.01.041.3(2)(b), a pharmacist or pharmacy technician may transfer to another pharmacist or pharmacy technician a prescription for a prescription drug.

C.01.041.2 (1) Before a pharmacist sells a drug under a prescription that was transferred under section C.01.041.1, the pharmacist or a pharmacy technician shall

- (a) create a written record of the name and address of the pharmacist or pharmacy technician who transferred the prescription and, if applicable, the number of authorized refills remaining and the date of the last refill; and
- (b) obtain a copy of the written prescription or of the written record that was created under subsection C.01.041(2), as the case may be, or, in the case of a verbal transfer, create a written record that includes the information referred to in that subsection.

(2) The pharmacist shall retain the documents referred to in subsection (1) for at least two years after the day on which the prescription was filled.

C.01.041.3 (1) A pharmacist or a pharmacy technician who transfers a prescription under section C.01.041.1 shall indicate the date of transfer on the original of the written prescription or of the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be.

(2) When the pharmacist or pharmacy technician has transferred the prescription,

- (a) the pharmacist shall not make any additional sales under the prescription; and
- (b) the pharmacist or pharmacy technician shall not transfer the prescription to another pharmacist or pharmacy technician.

(2) Dans le cas d'une ordonnance verbale, la personne visée à l'alinéa (1)a) ou un technicien en pharmacie la consigne dans un document en précisant les renseignements suivants :

- a) la date de réception de l'ordonnance et, le cas échéant, le numéro de celle-ci;
- b) le nom et l'adresse de la personne visée par l'ordonnance;
- c) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue et sa quantité;
- d) son nom et celui du praticien qui a délivré l'ordonnance;
- e) le mode d'emploi fourni avec l'ordonnance, le fait que le praticien en autorise ou non le renouvellement et, s'il le fait, le nombre de renouvellements qu'il autorise.

(3) La personne visée à l'alinéa (1)a) conserve l'ordonnance écrite ou le document mentionné au paragraphe (2), selon le cas, durant une période d'au moins deux ans suivant la date d'exécution de l'ordonnance.

C.01.041.1 Sous réserve de l'alinéa C.01.041.3(2)b), le pharmacien ou le technicien en pharmacie peut transférer à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie toute ordonnance relative à une drogue sur ordonnance.

C.01.041.2 (1) Avant que le pharmacien ne vende une drogue conformément à une ordonnance transférée en vertu de l'article C.01.041.1, lui-même ou le technicien en pharmacie prend les mesures suivantes :

- a) il consigne dans un document les nom et adresse du pharmacien ou du technicien en pharmacie qui a transféré l'ordonnance ainsi que, le cas échéant, le nombre restant de renouvellements autorisés et la date du dernier renouvellement;
- b) il obtient une copie de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), selon le cas, ou, en cas de transfert verbal, il établit un tel document.

(2) Le pharmacien conserve les documents visés au paragraphe (1) durant une période d'au moins deux ans suivant la date d'exécution de l'ordonnance.

C.01.041.3 (1) Le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui transfère une ordonnance en vertu de l'article C.01.041.1 inscrit la date du transfert sur l'original de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), ou dans un dossier sur le patient en question, selon le cas.

(2) Une fois que le pharmacien ou le technicien en pharmacie a transféré l'ordonnance :

- a) le pharmacien ne peut faire aucune autre vente au titre de cette dernière;
- b) le pharmacien ou le technicien en pharmacie ne peut la transférer à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie.

C.01.042. A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall not refill a prescription for a prescription drug unless authorized by the practitioner and, in the case of such an authorization, they shall not refill a prescription more than the number of times specified by the practitioner.

C.01.042.1 A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall indicate on the original of or on the copy of the written prescription or the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be,

- (a) the date on which the prescription was filled;
- (b) the date of each refill, if applicable;
- (c) the quantity of drug sold when the prescription was filled and, if applicable, for each refill; and
- (d) the name of the person who sold the drug.

C.01.043. (1) A person may sell a prescription drug to

- (a) a drug manufacturer;
- (b) a practitioner;
- (c) a wholesale druggist;
- (d) a pharmacist; or
- (e) the Government of Canada or the government of a province, for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative.

(2) If a person sells a prescription drug under paragraph (1)(e), they shall retain the written order for the drug for a period of at least two years after the day on which the drug is sold.

C.01.044. If a person advertises a prescription drug to the general public, the person shall not make any representation other than with respect to the brand name, the proper name, the common name and the price and quantity of the drug.

C.01.045. No person, other than one of the following, shall import a prescription drug:

- (a) a practitioner;
- (b) a drug manufacturer;
- (c) a wholesale druggist;
- (d) a pharmacist; or
- (e) a resident of a foreign country while a visitor in Canada.

12. Section C.01.434 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.434. Section C.01.433 does not apply to chloramphenicol and its salts or derivatives that are sold by a pharmacist under a prescription.

C.01.042. La personne visée à l'alinéa C.01.041(1)(a) ne peut renouveler une ordonnance relative à une drogue sur ordonnance à moins d'obtenir du praticien une autorisation à cet effet, auquel cas elle ne peut le faire pour un nombre de fois supérieur à celui fixé par ce dernier.

C.01.042.1 La personne visée à l'alinéa C.01.041(1)(a) inscrit sur l'original ou une copie de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), ou dans un dossier sur le patient en question, selon le cas :

- a) la date d'exécution de l'ordonnance;
- b) la date d'exécution de chaque renouvellement, le cas échéant;
- c) la quantité de drogue vendue lors de l'exécution de l'ordonnance et, le cas échéant, lors de l'exécution de chaque renouvellement;
- d) le nom de la personne qui vend la drogue.

C.01.043. (1) Est permise la vente de drogues sur ordonnance aux personnes et entités suivantes :

- a) les fabricants de drogues;
- b) les praticiens;
- c) les pharmaciens en gros;
- d) les pharmaciens;
- e) le gouvernement du Canada ou d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé.

(2) Quiconque vend une drogue sur ordonnance en vertu de l'alinéa (1)e) doit conserver la commande écrite relative à la drogue durant une période d'au moins deux ans suivant la date de la vente.

C.01.044. Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue sur ordonnance ne peut faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

C.01.045. Est interdite l'importation de drogues sur ordonnance par les personnes autres que les personnes suivantes :

- a) les praticiens;
- b) les fabricants de drogues;
- c) les pharmaciens en gros;
- d) les pharmaciens;
- e) les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada.

12. L'article C.01.434 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.434. L'article C.01.433 ne s'applique pas au chloramphénicol, à ses sels ou à ses dérivés vendus par un pharmacien conformément à une ordonnance.

13. Section C.01.625 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.625. Contraceptive drugs that are manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and that are not prescription drugs may be advertised to the general public.

14. Paragraph (a) of the definition “wholesaler” in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act, a drug that is a prescription drug or a controlled drug as defined in subsection G.01.001(1);

15. Item 6 of Table II to section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

Item	Categories of Drugs
6.	Drugs that are prescription drugs, controlled drugs as defined in subsection G.01.001(1) and narcotics as defined in the <i>Narcotic Control Regulations</i>

16. Section C.03.015 of the Regulations is replaced by the following:

C.03.015. (1) Every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol “Pr” on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label.

- (2) Subsection (1) does not apply to
- (a) a drug sold to a drug fabricator;
 - (b) a drug sold under a prescription;
 - (c) a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201; or
 - (d) a component or kit as defined in section C.03.205.

17. Section C.04.020 of the Regulations is replaced by the following:

C.04.020. Except in the case of the following drugs, every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol “Pr” on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label:

- (a) a drug sold to a person who holds an establishment licence; and
- (b) a drug sold under a prescription.

18. Schedule F to the Regulations is repealed.

13. L'article C.01.625 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.625. Les drogues anticonceptionnelles qui sont fabriquées, vendues ou présentées pour la prévention de la conception et qui ne sont pas des drogues sur ordonnance peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.

14. L'alinéa a) de la définition de « grossiste », au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1);

15. L'article 6 du tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Catégorie de drogues
6.	Drogue qui est une drogue sur ordonnance, drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1), et stupéfiant au sens du <i>Règlement sur les stupéfiants</i>

16. L'article C.03.015 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.03.015. (1) L'emballage d'une drogue qui est une drogue sur ordonnance doit porter le symbole « Pr » dans le quart supérieur gauche de l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d'un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l'étiquette extérieure.

- (2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à ce qui suit :
- a) la drogue vendue à un manufacturier de drogues;
 - b) la drogue vendue conformément à une ordonnance;
 - c) le produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201;
 - d) le constituant ou la trousse au sens de l'article C.03.205.

17. L'article C.04.020 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.04.020. Sauf dans le cas des drogues ci-après, l'emballage d'une drogue qui est une drogue sur ordonnance doit porter le symbole « Pr » dans le quart supérieur gauche de l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d'un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l'étiquette extérieure :

- a) la drogue vendue au titulaire d'une licence d'établissement;
- b) la drogue vendue conformément à une ordonnance.

18. L'annexe F du même règlement est abrogée.

**CONTROLLED DRUGS AND
SUBSTANCES ACT**

PRECURSOR CONTROL REGULATIONS

19. Paragraph 2(a) of the *Precursor Control Regulations*² is replaced by the following:

(a) a Class A precursor that is a prescription drug as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*; or

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**FEES IN RESPECT OF DRUGS AND MEDICAL
DEVICES REGULATIONS**

20. Subsection 15(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*³ is amended by adding the following in alphabetical order:

“controlled drug”
« *drogue contrôlée* »

“controlled drug” has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

“narcotic”
« *stupéfiant* »

“narcotic” has the same meaning as in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*.

21. The definitions “controlled drug” and “narcotic” in section 29 of the *Regulations* are repealed.

22. The portion of item 7 of Schedule 1 to the *Regulations* in columns 1 and 2 is replaced by the following:

Item	Column 1 Submission Class	Column 2 Description
7.	Switch status from prescription drug to non-prescription drug	Submissions based only on data that support the amendment, or the removal, of the reference to the medicinal ingredient on the Prescription Drug List that is applicable to the drug in question.

23. The portion of item 3 of Schedule 5 to the *Regulations* in column 1 is replaced by the following:

Item	Column 1 Description
3.	Drugs for human use that are prescription drugs, controlled drugs or narcotics

**LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES
DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES**

RÈGLEMENT SUR LES PRÉCURSEURS

19. L’alinéa 2a) du *Règlement sur les précurseurs*² est remplacé par ce qui suit :

a) un précurseur de catégorie A qui est une drogue sur ordonnance au sens de l’article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

**LOI SUR LA GESTION DES
FINANCES PUBLIQUES**

**RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER À L’ÉGARD
DES DROGUES ET INSTRUMENTS MÉDICAUX**

20. Le paragraphe 15(1) du *Règlement sur les prix à payer à l’égard des drogues et instruments médicaux*³ est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« drogue contrôlée » S’entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« drogue contrôlée »
“controlled drug”

« stupéfiant » S’entend au sens de l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

« stupéfiant »
“narcotic”

21. Les définitions de « drogue contrôlée » et « stupéfiant », à l’article 29 du même règlement, sont abrogées.

22. Le passage de l’article 7 de l’annexe 1 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 2 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description
7.	Déclassement d’une drogue sur ordonnance pour en faire une drogue en vente libre	Présentations fondées seulement sur des données étayant la modification ou la suppression de la mention, dans la Liste des drogues sur ordonnance, de l’ingrédient médicinal concernant la drogue en question.

23. Le passage de l’article 3 de l’annexe 5 du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Description
3.	Drogues pour usage humain qui sont des drogues sur ordonnance, drogues contrôlées ou stupéfiants

² SOR/2002-359

³ SOR/2011-79

² DORS/2002-359

³ DORS/2011-79

PATENT ACT

PATENTED MEDICINES REGULATIONS

24. The definition “notice of compliance” in section 2 of the *Patented Medicines Regulations*⁴ is replaced by the following:

“notice of compliance” means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*. (*avis de conformité*)

25. (1) The portion of subsection 4(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) In the case of a medicine for human use that contains a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or that is a prescription drug as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*, the information referred to in subsection (1) shall be provided

(2) Subsection 4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) In the case of a medicine for human use that does not contain a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or that is not a prescription drug as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* or in the case of a medicine for veterinary use, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided to the Board within 30 days after the day on which the Board sends a request in response to a complaint respecting the price of the medicine and, during the two years following the request, within 30 days after the end of each six-month period.

COMING INTO FORCE

26. These Regulations come into force on the day that is six months after the day on which section 413 of the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act*, chapter 19 of the Statutes of Canada, 2012, comes into force.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Background

Amendments to the *Food and Drug Regulations* were required to bring into force the updates to the *Food and Drugs*

⁴ SOR/94-688; SOR/2008-70

LOI SUR LES BREVETS

RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS

24. La définition de « avis de conformité », à l'article 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés*⁴, est remplacée par ce qui suit :

« avis de conformité » S'entend d'un avis de conformité délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

25. (1) Le passage du paragraphe 4(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui contient une substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou une substance mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou qui est une drogue sur ordonnance au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements visés au paragraphe (1) sont fournis :

(2) Le paragraphe 4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui ne contient aucune substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ni aucune substance mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou qui n'est pas une drogue sur ordonnance au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou s'agissant d'un médicament destiné à l'usage vétérinaire, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande faisant suite à une plainte concernant le prix du médicament et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois.

ENTRÉE EN VIGUEUR

26. Le présent règlement entre en vigueur six mois après la date d'entrée en vigueur de l'article 413 de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*, chapitre 19 des Lois du Canada (2012).

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

(*Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Contexte

Des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* étaient nécessaires afin d'appliquer les mises à jour de la *Loi sur*

⁴ DORS/94-688; DORS/2008-70

Act introduced as part of Bill C-38 (*Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act*), which received Royal Assent on June 29, 2012. More specifically, the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act* gave the Minister of Health the power to establish an administrative list that sets out prescription drugs or classes of prescription drugs and to enable this list to be incorporated by reference in regulation. Previously, medicinal ingredients that required a prescription when sold as a drug in Canada were listed in Schedule F to the *Food and Drug Regulations*. Adding or removing medicinal ingredients to Schedule F required approval from the Governor in Council following a well-established scientific review process. This new process continues to respect the scientific review process, while eliminating the need for approval of the Governor in Council to amend the list of prescription drugs.

Issues and objectives

These amendments to the *Food and Drug Regulations* bring about the amendments to the *Food and Drugs Act* that replace Schedule F with an administrative list of prescription drugs. This list is incorporated by reference through regulation.

The amendments bring greater efficiency to the process of adding or removing drugs from a schedule maintained in regulations without compromising the well-established scientific review and consultation process.

Description

The Regulations repeal Schedule F and incorporate the Prescription Drug List (PDL) to be established by the Minister in accordance with the enabling amendments to the *Food and Drugs Act*. They also provide the scientific criteria the Minister must consider in maintaining the PDL. Overarching scientific criteria ensure that the basis for assigning prescription status remains the same. Further to these primary changes, a number of consequential amendments and updates to current provisions relating to prescription drugs are also made.

As requested by pharmacists and their regulatory associations, amendments recognizing the right of pharmacy technicians to transfer prescriptions are also made to reflect more modern provincial legislation and practice.

New provisions are introduced to Part C, Division 1, of the *Food and Drug Regulations* to do the following:

Define prescription drug. This ensures that the prohibitions relating to the sale, import, and advertising of prescription drugs continue to apply to drugs with prescription status. Previously such drugs were subject to those prohibitions because they contained substances listed on Schedule F.

Define the Prescription Drug List. This is a Web-based list of drugs that the Minister is able to establish under the new section 29.1 of the Act. The PDL includes drugs or classes of drugs that have to be sold pursuant to a prescription from a licensed practitioner. This list contains all of the drugs that were previously listed in Schedule F, with some minor modifications for reasons of clarity.

Establish scientific basis for listing. Three scientific criteria are set out to determine whether a drug or class of drug should be

les aliments et drogues proposées dans le projet de loi C-38 (*Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*) qui a reçu la sanction royale le 29 juin 2012. Plus précisément, la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable* a accordé au ministre de la Santé le pouvoir d'établir une liste administrative de drogues sur ordonnance ou de catégories de drogues sur ordonnance et d'incorporer cette liste par renvoi dans la réglementation. Auparavant, l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* établissait la liste des ingrédients médicinaux qui devaient être vendus sur ordonnance sous forme de médicaments au Canada. L'ajout ou le retrait d'ingrédients médicinaux dans l'annexe F exigeait l'approbation du gouverneur en conseil, à la suite d'un processus bien établi d'examen scientifique. Ce nouveau processus tient toujours compte du processus d'examen scientifique, tout en éliminant la nécessité d'obtenir l'approbation du gouverneur en conseil pour modifier la liste des drogues sur ordonnance.

Enjeux et objectifs

Ces modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* mettent en application les modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* qui remplacent l'annexe F par une liste administrative de drogues. Cette liste est incorporée par renvoi dans la réglementation.

Les modifications améliorent l'efficacité du processus d'ajout ou de retrait de médicaments dans une annexe réglementaire sans intervenir dans le processus bien établi d'examen et de consultation scientifique.

Description

Le Règlement abroge l'annexe F et incorpore la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) établie par le ministre, en conformité avec les modifications habilitantes de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le Règlement précise aussi les critères scientifiques que le ministre doit considérer pour maintenir la LDO. Les critères scientifiques généraux permettent de faire en sorte que la base d'attribution du statut d'ordonnance demeure la même. Outre ces principales modifications, d'autres modifications corrélatives et mises à jour des dispositions actuelles relatives aux drogues sur ordonnance sont également apportées.

Comme le demandent les pharmaciens et leur organisme de réglementation, des modifications visant à reconnaître le droit des techniciens en pharmacie de transférer des ordonnances sont aussi apportées, afin de tenir compte des récentes lois et pratiques provinciales.

De nouvelles dispositions sont intégrées à la partie C, titre 1, du *Règlement sur les aliments et drogues* pour :

Définir ce qu'est une « drogue sur ordonnance ». Pour garantir que les interdictions relatives à la vente, à l'importation et à la publicité de drogues sur ordonnance continuent de s'appliquer. Auparavant, ces médicaments étaient assujettis à ces interdictions parce qu'ils contiennent des substances précisées dans l'annexe F.

Définir la Liste des drogues sur ordonnance. Il s'agit d'une liste affichée sur le Web de médicaments que le ministre peut établir en vertu du nouvel article 29.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*. La LDO comprend les drogues ou les catégories de drogues qui doivent être vendues sur ordonnance par un praticien autorisé. Cette liste comprend toutes les drogues de l'ancienne annexe F ainsi que quelques modifications mineures pour des raisons de clarté.

sold pursuant to a prescription. These criteria support the prior Schedule F factors that are now publicly available in a guidance document: *Determining Prescription Status for Human and Veterinary Drugs*. To add to the PDL, the Minister of Health shall consider whether any of the scientific criteria apply to a drug. To remove a drug or class from the PDL, the Minister shall consider the criteria and must determine that none of them apply to the drug or class.

Allow for public consultation. The Minister is required to consult the public on any proposal to remove a drug from the PDL for a period of time sufficient to allow comments from external stakeholders that would also meet international obligations under the World Trade Organization's Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT).

The following consequential amendments related to prescription drug status are also made.

Food and Drug Regulations

The term "Schedule F" is replaced with a reference to "prescription drug." This will ensure that prohibitions for Schedule F continue to apply to drugs that are currently required to be sold pursuant to a prescription without interruption.

Precursor Control Regulations, Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations, Patented Medicines Regulations

Reference to "Schedule F" is replaced with a reference to "prescription drug" or "Prescription Drug List" to ensure that these regulations apply to drugs with prescription drug status.

Amendments related to the transfer of prescriptions by pharmacy technicians

Amendments are made to indicate that both pharmacists and pharmacy technicians can transfer a prescription. The current record-keeping process surrounding this activity may also be undertaken by pharmacy technicians. A definition of pharmacy technician is provided.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule applies to the amendments of the *Food and Drug Regulations*, in particular the provision that allows the transfer of prescriptions by pharmacy technicians, currently being administered solely by pharmacists. The inclusion of pharmacy technicians is consistent with the intent of existing and proposed provincial regulations to better utilize the skill set of various health care professionals and to reduce the administrative burden on the health care system. The provision is considered an "OUT" under the rule as it reduces the operating and administrative costs of business, specifically community pharmacies and retailers that dispense prescriptions. The reduction is based on the salary differentials between pharmacists and regulated pharmacy technicians and the amount of time spent on the activities for transferring prescriptions.

The calculation assumes that the provision will only have an initial effect starting in 2013 in three provinces — Alberta, British

Établir la base scientifique de la liste. Trois critères scientifiques servent à déterminer si une drogue ou une catégorie de drogues doit être vendue sur ordonnance. Ces critères viennent appuyer les anciens critères de l'annexe F qui sont désormais publiquement disponibles dans un document d'orientation : *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux*. Pour ajouter une drogue à la LDO, le ministre de la Santé doit vérifier que les critères scientifiques s'appliquent à la drogue. Pour retirer une drogue ou une catégorie de drogues de la LDO, le ministre doit vérifier les critères et déterminer qu'aucun de ceux-ci ne s'applique à la drogue ou à la catégorie de drogues.

Permettre une consultation publique. Le ministre doit consulter le public au sujet de toute proposition de retrait d'une drogue de la LDO dans un délai suffisant pour permettre aux intervenants externes de formuler des commentaires et pour respecter les obligations internationales de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce.

Les modifications corrélatives suivantes au statut de médicament d'ordonnance sont aussi apportées.

Règlement sur les aliments et drogues

Tout renvoi à l'annexe F est remplacé par un renvoi à une drogue sur ordonnance. Ainsi, les interdictions relatives à l'annexe F continueront de s'appliquer aux médicaments qui doivent être vendus sur ordonnance sans interruption.

Règlement sur les précurseurs, Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, Règlement sur les médicaments brevetés

Tout renvoi à l'annexe F est remplacé par un renvoi à une drogue sur ordonnance ou par un renvoi à la Liste des drogues sur ordonnance, selon le cas, pour que ces règlements s'appliquent aux médicaments qui doivent être vendus sur ordonnance.

Modifications relatives au transfert d'ordonnances par les techniciens en pharmacie

Des modifications sont apportées pour indiquer que tant les pharmaciens que les techniciens en pharmacie peuvent transférer une ordonnance. Le processus de tenue des dossiers entourant cette activité peut également être effectuée par des techniciens en pharmacie. Une définition de « techniciens en pharmacie » est fournie.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique aux modifications au *Règlement sur les aliments et drogues*, en particulier à la disposition qui permet le transfert d'ordonnances par les techniciens en pharmacie, actuellement assumé uniquement par les pharmaciens. L'inclusion des techniciens en pharmacie est conséquente avec l'intention de la réglementation provinciale actuelle et proposée de mieux utiliser les compétences des divers professionnels de la santé et ainsi réduire le fardeau administratif du système de santé. La disposition est considérée comme une « suppression » dans le cadre de la règle, puisqu'elle réduit les coûts de fonctionnement et d'administration, en particulier dans le cas des pharmacies communautaires et des détaillants qui vendent des médicaments d'ordonnance. La réduction est calculée en fonction de l'écart salarial entre les pharmaciens et les techniciens en pharmacie réglementés et du temps consacré aux fonctions de transfert des ordonnances.

Pour ce calcul, il est présumé que la disposition n'aura un effet qu'à partir de 2013 dans trois provinces, soit l'Alberta, la

Columbia and Ontario — as they are the only provinces that have regulations for pharmacy technicians to date. The provinces of Nova Scotia, New Brunswick, Manitoba, Saskatchewan, and Prince Edward Island have indicated that they expect to have regulations in place for pharmacy technicians prior to 2018. The full impact of the proposal is assumed to occur after 2018, when the Province of Newfoundland and Labrador is anticipated to regulate pharmacy technicians. The table below provides the statistics on the number of community pharmacists practising in various provinces as of January 1, 2013.

Jurisdiction	Pharmacists Practising in Community
Alberta	N/A ¹
British Columbia	3 372
Manitoba	1 003
New Brunswick	617
Newfoundland and Labrador	500
Nova Scotia	978
Ontario	8 770
Prince Edward Island	135
Saskatchewan	998

Source: National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA).

¹ No number is available from NAPRA; however, for the purpose of this exercise, it is assumed 3 035 Alberta pharmacists are practising in the community as of January 1, 2013. The estimation is based on the number of Alberta pharmacists (4 264) multiplied by percentage of Canadian pharmacists (excluding Alberta) practising in the community (71.1%). The actual number of Canadian pharmacists (excluding Alberta) is 31 910 of which 22 710 are practising in the community. Thus, the formula for the estimation is $4\,264 \times 22\,710 \div 31\,910 \approx 3\,035$.

The number of pharmacists in Canada is assumed to grow at 2% per year over 10 years.

From the Regulatory Cost Calculator and as supplemented with supporting analysis, the reduction in administrative burden is estimated to have an annualized “OUT” value of \$15M and total present value of \$105.8M over 10 years, based on information from the survey conducted by a key stakeholder. It should be noted that the benefit of the earlier relief of Goods and Services Tax / Harmonized Sales Tax (GST/HST) charges mentioned below is not part of the consideration under the “One-for-One” Rule (it is classified as a financial burden relief), nor is the reduction in the administrative burden of hospitals accounted for since not-for-profit entities are excluded from the “One-for-One” Rule.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as it does not impose costs on small business.

Consultation

Development of regulatory process

Following the Royal Assent of Bill C-38, Health Canada met with or held teleconferences with key stakeholders to discuss the repeal of Schedule F and proposed overarching scientific criteria for listing on the PDL. Key participants in the consultation included human/veterinary innovative and generic drug manufacturers; retail pharmacy associations and their regulatory authorities; federal, provincial/territorial payers; health care providers and their associations; and animal health care associations.

Colombie-Britannique et l'Ontario, car elles sont les seules à réglementer la profession de technicien en pharmacie. La Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, le Manitoba, la Saskatchewan et l'Île-du-Prince-Édouard devraient disposer de règlements pour les techniciens en pharmacie avant 2018. Les effets du projet devraient normalement être ressentis après 2018, moment où il est prévu que Terre-Neuve-et-Labrador réglementera les techniciens en pharmacie. Le tableau ci-dessous présente les chiffres sur le nombre de pharmaciens communautaires en exercice dans les diverses provinces au 1^{er} janvier 2013.

Administration	Pharmaciens communautaires en exercice
Alberta	N.D. ¹
Colombie-Britannique	3 372
Manitoba	1 003
Nouveau-Brunswick	617
Terre-Neuve-et-Labrador	500
Nouvelle-Écosse	978
Ontario	8 770
Île-du-Prince-Édouard	135
Saskatchewan	998

Source : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP).

¹ Aucun chiffre disponible de l'ANORP; cependant, on présume ici que 3 035 pharmaciens communautaires albertains étaient en exercice au 1^{er} janvier 2013. Ce chiffre a été obtenu en multipliant le nombre de pharmaciens albertains (4 264) par le pourcentage de pharmaciens canadiens (sauf les Albertains) exerçant en milieu communautaire (71.1 %). Le nombre réel des pharmaciens du Canada (à l'exception de l'Alberta) est de 31 910 dont 22 710 pratiquent dans la communauté. Ainsi, la formule pour l'estimation est : $4\,264 \times 22\,710 \div 31\,910 \approx 3\,035$.

Le nombre de pharmaciens devrait augmenter de 2 % par année au cours des 10 prochaines années.

Selon le Calculateur des coûts réglementaires et les analyses à l'appui, la valeur annuelle de la réduction du fardeau administratif est estimée à 15 M\$, et sa valeur totale actualisée, à 105,8 M\$ sur 10 ans, selon les données de l'enquête menée par un intervenant clé. Il est important de souligner que l'avantage d'un allègement anticipé de la taxe sur les produits et services et de la taxe de vente harmonisée (TPS/TVH) mentionné ci-après n'est pas pris en considération dans le cadre de la règle du « un pour un » (il s'agit d'un allègement du fardeau financier), et la réduction du fardeau administratif pour les hôpitaux ne l'est pas non plus puisque les organismes sans but lucratif sont exclus de la règle du « un pour un ».

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition, puisqu'elle n'impose pas de coûts à celles-ci.

Consultation

Élaboration du processus réglementaire

À la suite de la sanction royale du projet de loi C-38, Santé Canada a rencontré, en personne ou par téléconférence, des intervenants clés pour discuter de l'abrogation de l'annexe F et proposer des critères scientifiques généraux d'inscription sur la LDO. Parmi les principaux participants se trouvaient des fabricants de médicaments innovants et génériques à usage humain et vétérinaire, des associations de pharmacies de détail et leur organisme de réglementation, des payeurs fédéraux, provinciaux et territoriaux, des fournisseurs de soins de santé et leurs associations, et des associations de soins de santé aux animaux.

The expected increase in efficiency was well received by the stakeholders, who reiterated previous comments received during technical consultations held in winter 2010–2011.

The proposal to condense the existing Schedule F criteria under three overarching scientific criteria was generally well supported with the understanding that adding or removing the prescription status of a drug will continue to be done using the existing scientific criteria. Several stakeholders recommended that the existing schedule F criteria currently maintained in a guidance document be shifted into the Regulations as the proposed overarching criteria were too broad. One stakeholder expressed the need to ensure that the scientific basis on which to assign prescription status take into consideration the differences between veterinary and human use. As a result, the scientific basis for listing drugs as prescription includes more explicit consideration for veterinary use.

Through their national association (National Association of Pharmacy Regulatory Authorities), Canadian pharmacy operators requested that Health Canada update the *Food and Drug Regulations* in order to reflect the modern provincial authorities that allow the transfer of prescriptions by pharmacy technicians. Pharmacy associations and their regulatory authorities were further consulted on this proposal during the fall of 2012.

Comments received following publication of the Regulations in the Canada Gazette, Part I

Following publication in *Canada Gazette*, Part I, on December 22, 2012, nine stakeholders submitted their comments during the 75-day comment period. Six stakeholders supported replacing what they consider to be an inefficient and resource-consuming regulatory process, provided that the well-established scientific review and consultation process is maintained. The remaining three stakeholders supported expediting the scheduling process but had some reservations regarding some of the details in the regulatory package.

The comments received and Health Canada's responses to them are summarized below.

Prescription Drug List

Two stakeholders commented that the proposed name "Prescription Drug List" is not appropriate, as controlled substances are also sold under prescription. Health Canada will add a clarification in the PDL to indicate that substances currently found on *Controlled Drugs and Substances Act* schedules are not included in this list.

Four stakeholders requested clarity on how the new PDL would distinguish drugs for human and veterinary use, including non-prescription drugs. In response, the PDL will be divided into human drug and veterinary drug categories. Non-prescription human and veterinary products can be located in searchable form on Health Canada's Web site.

One stakeholder identified two substances that were previously included in the Regulations, and inquired about their status with regard to the PDL. Health Canada confirms that these substances have been removed from the Regulations and are included in the PDL.

Les intervenants ont bien accueilli l'accroissement de l'efficacité prévue et ont rappelé des commentaires déjà formulés lors des consultations techniques tenues à l'hiver 2010-2011.

La proposition de condenser les critères actuels de l'annexe F en trois critères scientifiques généraux fut en général bien reçue, étant entendu que la base scientifique actuelle d'ajout ou de retrait du statut d'ordonnance d'un médicament sera toujours valable. Plusieurs intervenants ont recommandé que les critères actuels de l'annexe F actuellement précisés dans un document d'orientation soient incorporés au Règlement puisque les critères généraux sont trop larges. Un des intervenants a mentionné la nécessité de s'assurer que la base scientifique d'attribution du statut d'ordonnance tient compte de la différence entre un usage humain et un usage vétérinaire. Ainsi, la base scientifique d'inscription des médicaments qui doivent être vendus sur ordonnance inclut une précision concernant l'usage vétérinaire.

Par l'entremise de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, les exploitants de pharmacies du Canada ont demandé que Santé Canada mette à jour le *Règlement sur les aliments et drogues* afin de tenir compte des nouveaux pouvoirs provinciaux, qui permettent aux techniciens en pharmacie de transférer des ordonnances. Les associations de pharmacies et leurs organismes de réglementation ont été encore consultés à ce sujet à l'automne 2012.

Commentaires reçus après la publication préalable du Règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada

À la suite de la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 décembre 2012, neuf intervenants ont présenté leurs commentaires au cours de la période de consultation de 75 jours. Six intervenants ont appuyé le remplacement de ce qu'ils considèrent être un processus réglementaire inefficace et exigeant beaucoup de ressources, à condition que le processus bien établi d'examen et de consultation scientifique soit maintenu. Les trois autres intervenants ont appuyé l'accélération du processus d'ajout à l'annexe, mais ont émis des réserves au sujet de certains détails de la trousse de réglementation.

Les commentaires reçus et les réponses de Santé Canada sont résumés ci-dessous.

Liste des drogues sur ordonnance

Deux intervenants ont fait remarquer que le nom proposé, « Liste des drogues sur ordonnance », n'est pas approprié puisque les substances contrôlées sont aussi vendues sur ordonnance. Santé Canada ajoutera une clarification dans la LDO pour indiquer que les substances qui figurent actuellement dans les annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ne sont pas incluses dans cette liste.

Quatre intervenants ont demandé que l'on clarifie davantage la façon dont la nouvelle LDO distinguera les drogues pour usage humain de celles pour usage vétérinaire, y compris les médicaments sans ordonnance. En réponse, la LDO sera divisée en catégories de drogues pour usage humain et pour usage vétérinaire. Les produits pour usage humain et vétérinaire vendus sans ordonnance peuvent être trouvés dans des documents consultables par recherche sur le site Web de Santé Canada.

Un intervenant a indiqué deux substances qui étaient précédemment incluses dans le Règlement, et s'est enquis de leur statut à l'égard de la LDO. Santé Canada confirme que ces substances ont été retirées du Règlement et sont incluses dans la LDO.

Definition of prescription drug

Two stakeholders, while generally supporting the definition of “prescription drug,” were concerned that classes of drugs in the listing are not well defined and need to be consulted on prior to their establishment. In response, the current Schedule F contains medicinal substances that are listed as either individual substances or classes of drugs (e.g. penicillins and prostaglandins). This approach will be maintained in the new Prescription Drug List. In addition, any changes that involve drug class will be consulted upon prior to implementation.

Scientific basis for listing

Four stakeholders were supportive of the three proposed scientific criteria to determine the prescription status for a drug.

Comments on criterion (a): Two stakeholders suggested changes to this criterion that would ensure that medical supervision is not only necessary but ongoing. Health Canada does not agree with this suggestion as it would unnecessarily narrow the degree of supervision required for a prescription product. The parameters of this criterion are outlined in the guidance document and are consistent with international equivalents.

Comments on criterion (b): Two stakeholders suggested that the reference to use of a drug be deleted, and that reference to the drug effects in the body be included, to be consistent with a similar factor in Schedule F. In response, Health Canada maintains that if this new language were incorporated, the resulting criterion would not be aligned internationally.

Comments on criterion (c): While one stakeholder expressed support for the language of the criterion (since it may address the issue of non-prescription access to antimicrobial veterinary drugs for food animals), Health Canada also received a variety of suggestions regarding the criterion, including

- The proposed wording may be too broad;
- Health Canada should consider the removal of “harm to human and animal health” as it was considered to be captured under criteria (a) and (b); and
- The term “harm” should be qualified with the word “significant.”

Health Canada has considered each of the comments. The suggestion to qualify “harm” with “significant” will not alter the interpretation of “harm” and will be maintained.

Allowance for public consultation

One stakeholder supported the proposal that the consultation process should be used only for removals from the PDL. In contrast, one stakeholder was concerned that the consultation process will be limited to removals. Another stakeholder asked whether consultation input would be considered in the removal of a substance from the list. Finally, two stakeholders would like to see more detail on the consultation and notification processes.

Health Canada responds that the vast majority of input received in previous consultations was for removals of medicinal substances from Schedule F. Health Canada has always considered these comments when removing substances from the Schedule and intends to continue this practice with the implementation of the PDL. Greater

Définition de ce qu'est une « drogue sur ordonnance »

Deux intervenants, tout en appuyant de manière générale la définition de ce qu'est une « drogue sur ordonnance », craignaient que les catégories de drogues dans la liste ne soient pas bien définies et devaient faire l'objet d'une consultation avant leur établissement. En réponse, l'annexe F actuelle contient des substances médicinales répertoriées comme substances individuelles ou catégories de drogues (par exemple les pénicillines et les prostaglandines). Cette approche sera maintenue dans la nouvelle liste des drogues sur ordonnance. De plus, toute modification touchant les catégories de drogues fera l'objet d'une consultation avant la mise en œuvre.

Base scientifique de la liste

Quatre intervenants ont appuyé les trois critères scientifiques proposés pour déterminer le statut d'ordonnance d'une drogue.

Commentaires sur le critère a) : Deux intervenants ont proposé que des modifications soient apportées à ce critère afin de s'assurer que la surveillance médicale est non seulement nécessaire, mais continue. Santé Canada n'appuie pas cette proposition, car cela limiterait inutilement le degré de supervision requis pour un produit vendu sur ordonnance. Les paramètres de ce critère sont présentés dans le document d'orientation et correspondent aux équivalents internationaux.

Commentaires sur le critère b) : Deux intervenants ont suggéré que la référence à l'utilisation d'une drogue soit retirée et que la référence aux effets de la drogue dans le corps soit incluse, pour être conforme à un facteur semblable dans l'annexe F. En réponse, Santé Canada soutient que si ce nouveau libellé était incorporé, le critère résultant ne serait pas conforme à l'échelle internationale.

Commentaires sur le critère c) : Alors que l'un des intervenants ait exprimé son soutien pour le langage du critère (car il peut aborder la question de la non-prescription d'accès aux antimicrobiens médicaments vétérinaires pour les animaux de boucherie), Santé Canada a également reçu quelques suggestions diverses concernant notamment le critère :

- La formulation proposée pourrait être trop générale;
- Santé Canada devrait envisager la suppression de « danger pour la santé humaine et animale », comme il a été jugé d'être capturé selon les critères a) et b);
- Le terme « préjudice » devrait être qualifié avec le mot « important ».

Santé Canada a examiné chacun des commentaires. La suggestion de qualifier « préjudice » par « important » ne modifie pas l'interprétation du « préjudice » et sera maintenu.

Permettre une consultation publique

Un intervenant a appuyé la proposition selon laquelle le processus de consultation ne serait utilisé que pour les retraits de la LDO. En revanche, un intervenant s'est dit préoccupé que le processus de consultation soit limité aux retraits. Un autre intervenant a demandé si les résultats de consultation seraient pris en compte lors du retrait d'une substance de la liste. Enfin, deux intervenants souhaiteraient obtenir plus de détails sur les processus de consultation et d'avis.

Santé Canada répond que la grande majorité des commentaires reçus lors de consultations antérieures concernaient le retrait de substances médicinales de l'annexe F. Santé Canada a toujours tenu compte de ces commentaires lors du retrait de substances de l'annexe et a l'intention de poursuivre cette pratique avec la mise

details of the notification and consultation processes are posted to Health Canada's Web site.

Pharmacy technicians

Two stakeholders support the change to allow transfer of prescriptions by pharmacy technicians. However, both stakeholders expressed concerns that the proposed changes to the Regulations may inadvertently prevent pharmacy technicians from being allowed to transcribe verbal orders. Health Canada agrees with these concerns and has modified the proposed language to continue to allow pharmacy technicians to transcribe verbal orders. Further clarification is also made in subsection C.01.041.2(1) with respect to the identified issue.

Coming into force

Three stakeholders provided comments on the coming into force of the Regulations. One stakeholder requested advance notification of this action, as their own legislation requires amendments resulting from the proposed changes. Two other stakeholders asked that the proposed transition time be extended. One specified a period of 12 months to allow for legislative amendments to their own regulations and changes to operational procedures. In response, Health Canada's proposed 6-month delay of the coming into force along with the earlier pre-consultation and consultation was intended to allow appropriate notice and time to make the necessary changes.

Miscellaneous

One stakeholder suggested that deletion of "while a visitor in Canada" in paragraph C.01.045(e) in the proposal would modify the policy intent on personal importation. In response, Health Canada has reinserted the proposed deletion back into paragraph C.01.045(e) in order to clarify that the policy intent has not changed and a resident of a foreign country is importing a drug for their own use while a visitor in Canada.

One stakeholder was concerned that printed copies of verbal orders would not be accepted as written records. Health Canada confirms that "written" and "printed" are interpreted as being equivalent.

One stakeholder asked for clarity regarding the signature requirements for written prescriptions. Health Canada considers this concern to be outside of the scope of this regulatory amendment.

Rationale

Changes to the *Food and Drug Regulations* were necessary to implement the amendments to the *Food and Drugs Act* that were introduced by the *Jobs, Growth and Long-term Prosperity Act*; other regulatory options were not considered.

Previously, the list of drugs required to be sold pursuant to a prescription was maintained in a regulatory table (i.e. Schedule F). The regulatory changes enable the Minister of Health to incorporate by reference a list of prescription drugs and to maintain the list administratively; this creates operational efficiencies for Health Canada through a more efficient, non-regulatory approach.

en œuvre de la LDO. Plus de détails sur les processus de consultation et d'avis sont affichés sur le site Web de Santé Canada.

Techniciens en pharmacie

Deux intervenants appuient la modification pour permettre aux techniciens en pharmacie de transférer une ordonnance. Toutefois, les deux intervenants ont dit craindre que les modifications proposées au Règlement puissent par inadvertance empêcher les techniciens en pharmacie d'être autorisés à transcrire les ordonnances verbales. Santé Canada partage ces préoccupations et a modifié le libellé proposé afin de continuer de permettre aux techniciens en pharmacie de transcrire les ordonnances verbales. Des éclaircissements sont également apportés au paragraphe C.01.041.2(1) par rapport au problème identifié.

Entrée en vigueur

Trois intervenants ont formulé des commentaires sur l'entrée en vigueur du Règlement. Un intervenant a demandé un préavis de cette mesure, puisque sa propre législation doit être modifiée à la suite des modifications proposées. Deux autres intervenants ont demandé que la période de transition proposée soit prolongée. L'un d'entre eux a spécifié une période de 12 mois afin de permettre d'apporter des modifications législatives à ses propres règlements et des modifications aux procédures d'exploitation. En réponse, le délai de 6 mois d'entrée en vigueur proposé par Santé Canada ainsi que la période de préconsultation et de consultation avaient pour but de fournir un avis approprié et du temps afin d'apporter les modifications nécessaires.

Divers

Un intervenant a suggéré que le retrait de « durant son séjour au Canada » à l'alinéa C.01.045e) modifierait l'intention de la politique en matière d'importation personnelle. En réponse, Santé Canada a réintroduit la suppression proposée de nouveau dans l'alinéa C.01.045e) afin de s'assurer que l'intention initiale est maintenue et pour préciser qu'un résident d'un pays étranger importe une drogue pour usage personnel durant son séjour au Canada.

Un intervenant s'est dit préoccupé que les copies imprimées ne soient pas acceptées comme documents écrits. Santé Canada confirme que « écrit » et « imprimé » sont interprétées comme étant des équivalents.

Un intervenant a demandé des précisions concernant les exigences en matière de signature pour les ordonnances écrites. Santé Canada considère que cette préoccupation se situe en dehors de la portée de cette modification réglementaire.

Justification

Les modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* étaient nécessaires pour la mise en œuvre des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* qui ont été introduites par la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*; aucune autre option réglementaire n'a été prise en considération.

Précédemment, la liste des drogues qui devaient être vendues sur ordonnance était conservée dans une annexe réglementaire. Les modifications réglementaires permettent au ministre de la Santé d'incorporer par renvoi une liste de drogues sur ordonnance, et de maintenir la liste administrativement, ce qui améliore l'efficacité des opérations de Santé Canada grâce à l'adoption d'une approche non réglementaire moins lourde.

With these changes, the industry benefits from reduced uncertainties about the timing of product launches for non-prescription drugs. It also benefits from being allowed an earlier relief from GST/HST charges under the *Excise Tax Act* for prescription drugs. Charges relating to the GST/HST and associated costs were previously incurred by industry while it waited for Schedule F to undergo the regulatory process.

Canadian patients will benefit from earlier access to non-prescription drugs once the scientific review and public consultation are completed.

Canadians, provincial/private payers and federal government departments (e.g. Canada Border Services Agency, Canada Revenue Agency) that had regularly used Schedule F also benefit from having access to a plain language, up-to-date Web-based list of drugs with prescription status for both human and veterinary use.

Implementation, enforcement and service standards

In addition to these amendments, Health Canada has posted the PDL on its Web site and updated all associated guidance documents.

Contact

Brian Fuerst
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Address Locator: 3105A
Holland Cross, Tower B, 5th Floor
1600 Scott Street
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-941-7104
Email: LRM-MLR@hc-sc.gc.ca

Grâce à ces modifications, l'industrie a moins d'incertitudes quant au moment du lancement de produits pharmaceutiques sans ordonnance. Elle bénéficie aussi d'un allègement plus rapide de la TPS/TVH en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise* applicable aux médicaments d'ordonnance. L'industrie devait auparavant payer les frais liés à la TPS/TVH et autres frais en attendant la fin du processus réglementaire relatif à l'annexe F.

Quant aux patients canadiens, ils bénéficieront d'un accès plus rapide aux médicaments sans ordonnance à la suite de l'examen scientifique et de la consultation publique.

Les Canadiens, les payeurs provinciaux et privés et les ministères fédéraux (par exemple l'Agence des services frontaliers du Canada et l'Agence du revenu du Canada) qui utilisaient régulièrement l'annexe F bénéficient également d'un accès à une liste Web à jour, en langage clair, de médicaments d'ordonnance à usage humain et vétérinaire.

Mise en œuvre, application et normes de service

En plus de ces modifications, Santé Canada a publié la LDO sur son site Web et a mis à jour tous les documents d'orientation connexes.

Personne-ressource

Brian Fuerst
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 3105A
Holland Cross, tour B, 5^e étage
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-941-7104
Courriel : LRM-MLR@hc-sc.gc.ca