

Registration
SOR/2005-270 August 31, 2005

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Ketamine)

P.C. 2005-1518 August 31, 2005

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Ketamine)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (KETAMINE)

AMENDMENT

1. The reference to
Ketamine and its salts
Kétamine et ses sels

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is repealed.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations nor the Order.)

Description

The purpose of this regulatory initiative is to remove the substance ketamine from Schedule F of the *Food and Drug Regulations* (FDR) and explicitly list it under item 14 of Schedule I to the *Controlled Drugs and Substance Act* (CDSA), and item 14 of the Schedule to the *Narcotic Control Regulations* (NCR).

Ketamine is a non-barbiturate anaesthetic used in humans and animals. It has been listed in Schedule F, Part I of the FDR since at least 1995. As such ketamine requires a prescription for human and veterinary use. In Canada, ketamine is most commonly used as an anaesthetic for animals.

Ketamine is commonly referred to as “special k”, “kit kat”, and “cat valium” on the streets, and has become popular as a “party or club drug” due to its dissociative effects; it creates the illusion of an “out of body experience”. It is also used as a “date rape” drug. Ketamine seizures by police have been increasing in recent years.

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

Enregistrement
DORS/2005-270 Le 31 août 2005

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (kétamine)

C.P. 2005-1518 Le 31 août 2005

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (KÉTAMINE)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ la mention
Kétamine et ses sels
Ketamine and its salts

est abrogée.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements ni du décret.)

Description

La présente initiative réglementaire vise le retrait du chlorhydrate de kétamine (kétamine) de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) ainsi que de lister la kétamine de façon explicite, comme substance visée par l'article 14 de l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et par l'article 14 du *Règlement sur les stupéfiants* (RS).

La kétamine est un anesthésique non barbiturique dont l'utilisation est approuvée pour les humains et les animaux. Elle est inscrite à l'annexe F de la partie I du RAD depuis au moins 1995. À ce titre, la vente de kétamine pour usages humain et vétérinaire requiert une ordonnance. Au Canada, la kétamine est surtout utilisée en tant qu'anesthésique pour les animaux.

La kétamine est devenue populaire en tant que « drogue dans les clubs et les partys de danse » en raison de ses effets dissociatifs; elle crée l'illusion de vivre une « expérience hors du corps ». Elle est aussi utilisée comme « drogue du viol ». Les forces policières ont saisi de plus en plus de kétamine ces dernières années.

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

The clandestine manufacture of ketamine is a complex and costly process, therefore the main source of illicit ketamine is through the diversion of legitimate pharmaceutical products.

Concern expressed by health professionals and law enforcement resulted in requests to Health Canada for action to be taken to prevent the theft, diversion, and illicit use of this substance. On February 7, 2004 Health Canada published a Notice to Interested Parties in the *Canada Gazette*, Part I, with respect to a proposal to control ketamine under the CDSA and its Regulations.

Further research and analysis of the scheduling options under the CDSA concluded that ketamine is an analogue of phencyclidine (PCP), and is therefore captured under item 14 in Schedule I to the CDSA, and item 14 in the NCR which states:

“Phencyclidine (1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine), its salts, derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues”.

The CDSA defines an analogue as “a substance that, in relation to a controlled substance, has a substantially similar chemical structure.”

Section 58 of the CDSA gives priority to substances listed under its Act and Regulations, stating:

“In the case of any inconsistency or conflict between this Act or the regulations made under it, and the *Food and Drugs Act* or the regulations made under that Act, this Act and the regulations made under it prevail to the extent of the inconsistency or conflict.”

Consequently, regulatory amendment is not necessary to bring ketamine under the control of the CDSA. Nevertheless, Health Canada is removing ketamine from Schedule F of the FDR, and explicitly listing it under Schedule I to the CDSA and the Schedule to NCR to ensure that no confusion exists regarding the regulatory status of this substance, which could compromise the control over ketamine and the health and safety of Canadians.

Due to the more technical nature of this issue and the need to clarify the regulatory status of ketamine, Health Canada requested approval for an exemption from pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I.

The CDSA provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and may produce harm to the health of an individual or to society when diverted or misused. Except as authorized under its Regulations, activities such as possession, possession for the purpose of trafficking, trafficking, importation, exportation, possession for the purpose of exportation, and production of controlled substances are prohibited under the CDSA. Regulating ketamine under the CDSA and the NCR will enhance protection of the health and safety of Canadians by reducing the availability of this drug on the illicit market.

The NCR governs the activities of producers, distributors, importers, exporters, health care professionals, and hospitals related to narcotic drugs. Depending on the activities to be carried out, persons must obtain a dealer's licence as well as separate permits to import or export narcotic drugs. Licensed dealers, hospitals,

La fabrication clandestine de la kétamine est un processus complexe et coûteux; la principale source illicite de kétamine réside donc dans le détournement des produits pharmaceutiques de leurs fins légitimes.

L'inquiétude exprimée par les professionnels de la santé et les autorités chargées de l'application de la loi ont mené à la formulation de demandes adressées à Santé Canada afin que des mesures soient prises pour prévenir le vol, le détournement et l'utilisation illicite de cette substance. Le 7 février 2004, Santé Canada a publié, dans la *Gazette du Canada* Partie I, un Avis aux parties intéressées relatif à une proposition visant à placer la kétamine sous le contrôle de la LRCDas et de son règlement d'application.

Des recherches et des analyses approfondies des mesures de contrôle applicables en vertu de la LRCDas ont permis de conclure que la kétamine est un analogue de la phencyclidine (PCP) et, par conséquent, une substance visée par l'article 14 de l'annexe I de la LRCDas et par l'article 14 du RS, qui se lit comme suit :

« Phencyclidine ((phényl-1 cyclohexyl)-1 pipéridine), ses sels, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues ».

La LRCDas définit un analogue comme étant « toute substance dont la structure chimique est essentiellement la même que celle d'une substance désignée ».

L'article 58 de la LRCDas donne préséance aux substances répertoriées dans sa Loi et son règlement d'application, lequel stipule :

« Les dispositions de la présente loi ou de ses règlements l'emportent respectivement sur les dispositions incompatibles de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de ses règlements. »

Par conséquent, une modification réglementaire n'est pas nécessaire pour que la kétamine soit régie en vertu de la LRCDas; toutefois, Santé Canada retire la kétamine de l'annexe F du RAD et la liste de façon explicite sous l'annexe I de la LRCDas et l'annexe du RS afin de s'assurer qu'il n'y ait aucune confusion quant à l'interprétation de la législation, susceptible de nuire au contrôle de cette substance et de compromettre la santé et la sécurité des Canadiens.

En raison de la nature technique de ce changement et le besoin de clarifier le status réglementaire de la kétamine, Santé Canada a demandé que cette modification soit enregistrée sans qu'il y ait publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I.

La LRCDas établit un cadre législatif pour le contrôle des substances qui peuvent modifier les processus mentaux et constituer un danger pour la santé d'une personne ou pour la société si elles sont détournées ou font l'objet d'un usage abusif. Sauf dans les cas prévus dans son règlement d'application, la LRCDas interdit certaines activités comme la possession, la possession en vue du trafic, le trafic, l'importation, l'exportation, la possession en vue de l'exportation ainsi que la production de substances désignées. La réglementation de la kétamine en vertu de la LRCDas et du RS permettra de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens en réduisant l'accès à cette drogue sur le marché clandestin.

Le RS régit les activités des producteurs, des distributeurs, des importateurs, des exportateurs, des professionnels de la santé et des hôpitaux ayant trait aux stupéfiants. Selon la nature des activités, les personnes doivent détenir une licence de distributeur autorisé et obtenir un permis distinct pour importer ou exporter des

pharmacists and practitioners are required to provide adequate security for controlled substances in their possession and to maintain records of all movements of controlled substances into and out of their inventory.

Canada is a signatory to United Nations drug control conventions, and as such has an obligation to meet international requirements. Although ketamine is not currently listed in any of the United Nations drug control conventions, it has been recommended for critical review by the World Health Organization's Expert Committee on Drug Dependence with a view to determine if it should be added to the Schedules of the Conventions. A number of countries have already elected to impose strict controls over ketamine, including the United States, Australia, Belgium, Italy, France, Greece, Luxembourg, and China.

Alternatives

No alternatives were considered. Ketamine is an analogue of PCP and is therefore captured under Schedule I of the CDSA. Ketamine is a popular substance that has been used licitly in veterinary medicine for many years as a Schedule F prescription drug. Clarifying the placement of ketamine within legislation will avoid confusion about its regulatory status.

Benefits and Costs

The increased control over the distribution of ketamine will affect practitioners, pharmacists, hospitals, the pharmaceutical industry, law enforcement, and the Canadian public as presented in the following section.

Practitioners, Pharmacists, and Hospitals

Physicians and veterinarians [practitioners], pharmacists and hospitals who administer or provide ketamine to patients will now be required to meet the stricter requirements of the NCR which include:

- written orders or prescriptions only;
- increased record keeping requirements;
- increased security measures; and
- additional reporting responsibility in cases of loss or theft to Health Canada.

The impact on these groups is expected to be minimal as most practitioners, pharmacists and hospitals already use or distribute drugs regulated under the NCR and have the required security measures in place, as well as experience with the various record keeping requirements.

Pharmaceutical Industry

Persons that fabricate, package or label, perform tests, distribute, import or wholesale products containing Schedule F drugs require an establishment licence to carry out these functions as prescribed by section C.01A.008 of the FDR. In order to continue performing these functions in relation to products containing ketamine, importers, exporters, manufacturers and distributors must also obtain a licence under the NCR. Those currently holding a dealer's licence for other controlled substances will have to

stupéfiants. Les distributeurs autorisés, les hôpitaux, les pharmaciens et les médecins ont l'obligation d'offrir une sécurité adéquate à l'égard des substances désignées qui sont en leur possession et de tenir à jour des dossiers faisant état de tous les mouvements des substances désignées à l'intérieur et à l'extérieur de leur inventaire.

Le Canada est signataire des conventions des Nations Unies pour le contrôle des drogues et, à ce titre, il a l'obligation de se conformer aux exigences internationales. Même si, à l'heure actuelle, la kétamine ne figure dans aucune des conventions des Nations Unies pour le contrôle des drogues, on a recommandé que le comité d'experts sur la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la Santé procède à un examen critique de cette substance afin de déterminer si elle devait être ajoutée aux annexes des conventions. Un certain nombre de pays ont déjà choisi d'imposer des contrôles stricts à l'égard de la kétamine, dont les États-Unis, l'Australie, la Belgique, l'Italie, la France, la Grèce, le Luxembourg et la Chine.

Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée. La kétamine étant un analogue de la PCP, elle est donc visée par l'annexe I de la LRCDas. La kétamine est une substance populaire qui a été utilisée de façon légitime pendant plusieurs années en médecine vétérinaire comme drogue d'ordonnance inscrite à l'annexe F. La clarification de l'emplacement de la kétamine dans la réglementation évitera toute interprétation fautive de son statut réglementaire.

Avantages et coûts

Le renforcement des mesures de contrôle à l'égard de la distribution de la kétamine aura un impact sur les praticiens, les pharmaciens, les hôpitaux, l'industrie pharmaceutique, les forces de l'ordre et la population canadienne, tel que décrit dans la section qui suit.

Praticiens, pharmaciens et hôpitaux

Les médecins et les vétérinaires [praticiens], pharmaciens et hôpitaux qui administrent ou fournissent de la kétamine à des patients devront désormais se conformer aux exigences les plus strictes du RS, dont les suivantes :

- ordres par écrit ou ordonnances seulement;
- exigences accrues quant à la tenue des dossiers;
- renforcement des mesures de sécurité;
- responsabilité additionnelle relativement à la déclaration des cas de perte ou de vol à Santé Canada.

On s'attend à ce que les répercussions sur ces groupes soient minimales, étant donné que la plupart des praticiens, pharmaciens et hôpitaux utilisent et distribuent déjà des drogues régies en vertu du RS, qu'ils ont mis en place les mesures de sécurité nécessaires et qu'ils ont l'expérience voulue pour répondre aux exigences touchant la tenue de différents dossiers.

Industrie pharmaceutique

Les personnes qui fabriquent, emballent ou étiquettent, effectuent des tests sur les médicaments, distribuent, importent ou font le commerce en gros produits contenant des drogues répertoriées à l'annexe F doivent détenir une licence d'établissement pour mener ces activités, tel que prescrit par l'article C.01A.008 du RAD. Pour poursuivre ces activités relativement aux produits contenant de la kétamine, les importateurs, les exportateurs, les fabricants et les distributeurs doivent aussi obtenir une licence en

apply to have their licences amended to include ketamine. It will also be necessary to obtain import and export permits for each transborder shipment of ketamine; permits are not required for Schedule F drugs.

To obtain a licence, applicants must meet the physical security requirements detailed in the “Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances” available at: www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/ocs/pdf/psreqs_e.pdf. Licensed dealers will be required to keep more detailed records concerning acquisitions and disbursements of all ketamine products and to report thefts and losses to Health Canada.

In Canada, all Schedule F drugs must display “Pr” on the outside label of the product; all drugs regulated under the NCR must display “N” on the outside labels as dictated by section C.01.004 of the FDR. Manufacturers will therefore be required to change their labels for ketamine products.

Only seven manufacturers of ketamine operate in Canada; three of these companies already possess licences under the Regulations to the CDSA. Many of the companies that distribute ketamine distribute other controlled substances and therefore, also have licences under the Regulations to the CDSA. The incremental costs associated with the change in the Regulation of ketamine are expected to be minimal for those companies who already possess a licence. Those who do not currently distribute any controlled substances may incur costs to upgrade the physical security at the site where ketamine will be handled in order to meet the requirements of the NCR.

All manufacturers of ketamine will incur costs to change the product labels to bear the “N” symbol. Reasonable transition periods will be negotiated with each licensed dealer to minimize these costs.

Law Enforcement

The determination that ketamine is a controlled substance under Schedule I of the CDSA will enable law enforcement officers to take enforcement action against persons who import, export, traffic, produce and possess ketamine for illicit uses. Law enforcement agencies and prosecutors may incur additional costs in dealing with offences under the CDSA in relation to ketamine, however these actions should ultimately serve to decrease the illicit activity in respect to this substance. Explicitly listing ketamine under the CDSA and the NCR should minimize the risks and costs associated with potential litigation challenging the interpretation of the regulatory status of ketamine.

Canadian Public

This regulatory amendment will benefit Canadians as the increased control of ketamine will serve to minimize diversion, and the health risks and crime associated with its illicit use. Those possessing it illegally will be at risk of being subject to sanctions

vertu du RS. Ceux qui détiennent actuellement une licence de distributeur autorisé pour d'autres substances désignées devront présenter une demande pour que leurs licences soient modifiées afin d'inclure la kétamine. Il sera également nécessaire d'obtenir un permis d'importation et d'exportation pour chaque envoi transfrontalier de kétamine; aucun permis n'est requis pour les drogues inscrites à l'annexe F.

Pour obtenir une licence, les demandeurs doivent satisfaire aux exigences en matière de sécurité physique, lesquelles sont expliquées en détail dans la « Directive sur les exigences en matière de sécurité physique des substances désignées » disponible à : www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/bsc/pdf/psreqs_f.pdf. Les détenteurs d'une licence de distributeur autorisé devront conserver des dossiers plus détaillés concernant les acquisitions et la distribution de tous les produits contenant de la kétamine et déclarer tout vol ou perte à Santé Canada.

Au Canada, toutes les drogues inscrites à l'annexe F doivent afficher le symbole « Pr » sur l'étiquette extérieure du produit; tandis que le symbole « N » doit figurer sur toutes les étiquettes des drogues régies par la RS, tel que dicté par l'article C.01.004 du RAD. Ainsi, les fabricants devront changer les étiquettes de leurs produits contenant de la kétamine.

On ne compte que sept fabricants de kétamine au Canada; trois de ces entreprises détiennent déjà des licences en vertu de la LRCIDAS. Un grand nombre des entreprises qui distribuent de la kétamine distribuent également d'autres substances désignées et, par conséquent, détiennent aussi des licences, conformément aux règlements de la LRCIDAS. On prévoit que les coûts supplémentaires associés aux modifications apportées à la réglementation de la kétamine seront minimes pour les entreprises qui détiennent déjà une licence. Celles qui ne distribuent actuellement aucune substance désignée devront assumer des coûts supplémentaires pour renforcer la sécurité physique sur le site de manipulation de la kétamine afin de satisfaire aux exigences du RS.

Tous les fabricants de kétamine encourront des coûts supplémentaires pour modifier les étiquettes des produits afin qu'elles comportent le symbole « N ». Des périodes de transition raisonnables seront négociées avec chaque distributeur autorisé afin de réduire ces coûts au minimum.

Application de la Loi

Puisqu'il a été déterminé que la kétamine est une substance désignée aux termes de l'annexe I de la LRCIDAS, les agents chargés de l'application de la Loi pourront désormais prendre des mesures d'exécution de la Loi contre les personnes qui importent, exportent, font le trafic, produisent et possèdent de la kétamine à des fins illicites. Les organismes d'application de la loi et les procureurs devront peut-être assumer des coûts additionnels liés au traitement des infractions relatives à la kétamine prévues en vertu de la LRCIDAS; toutefois, ces mesures devraient servir à réduire les activités illicites à l'égard de cette substance. En listant de façon explicite la kétamine dans la LRCIDAS et le RS, nous devrions minimiser les risques et les coûts associés à une poursuite mettant en question l'interprétation du statut réglementaire de la kétamine.

Population canadienne

Cette modification de la réglementation sera bénéfique aux Canadiens, puisque le contrôle accru de la kétamine contribuera à en réduire le détournement ainsi que les risques et les crimes associés à son utilisation illicite. Toute personne en possession

under the CDSA. This amendment, however, will not affect the availability and use of ketamine for legitimate medical or scientific purposes.

Consultation

A Notice to Interested Parties was published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 7, 2004. The following stakeholders were notified directly of the publication:

- pharmaceutical industry associations and known manufacturers of ketamine;
- registrars of Pharmacy, Medicine, Dentistry and Veterinary Medicine;
- deans of Pharmacy, Medicine, Dentistry and Veterinary Medicine; and
- provincial and Territorial Ministries of Health.

Comments were received from six stakeholders; all were supportive of the decision to place ketamine within the framework of the CDSA.

Notification of the determination that ketamine is a controlled substance was sent to federal prosecutors, law enforcement agencies, manufacturers and distributors of ketamine, hospital associations, health professional licensing authorities and associations in May 2005.

Compliance and Enforcement

Enforcement activities are carried out by local and federal law enforcement agencies. This amendment will provide law enforcement with the tools necessary to combat illegal possession, trafficking, importation, exportation, and production of ketamine. Offences under the CDSA are subject to criminal prosecution. Monitoring of compliance with the NCR is the responsibility of Health Canada. This amendment will not alter existing compliance mechanisms. Failure to comply with the Regulations could lead to administrative sanctions such as revocation of a licence or permit.

Contact

Daniel Galarneau
Office of Controlled Substances
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Address Locator: 3503D
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: (613) 946-6521
FAX: (613) 946-4224
E-mail: OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

illégal de kétamine s'exposera à des sanctions, conformément aux dispositions de la LRCDas. Cependant, cette modification n'affectera pas la disponibilité ni l'utilisation de la kétamine à des fins médicales ou scientifiques légitimes.

Consultations

Un Avis aux parties intéressées a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 7 février 2004. Les intervenants avisés directement de la publication sont les suivants :

- les associations de l'industrie pharmaceutique et les fabricants de kétamine connus;
- les secrétaires généraux d'organisations de médecine, de pharmacie, de la médecine dentaire et vétérinaire;
- les doyens des facultés de pharmacie, de médecine, de la médecine dentaire et vétérinaire;
- les ministères provinciaux et territoriaux de la santé.

Au total, six intervenants ont fait parvenir des commentaires et tous indiquaient qu'ils étaient favorables à la décision d'inclure la kétamine à l'intérieur du cadre de la LRCDas.

L'avis concernant la détermination du statut de substance désignée de la kétamine a été acheminé aux procureurs fédéraux, aux organismes d'application de la Loi, aux fabricants et aux distributeurs de kétamine, aux associations d'hôpitaux, aux associations de professionnels de la santé et aux organismes et associations de réglementation des professionnels de la santé en mai 2005.

Respect et exécution

Les activités d'application de la Loi sont menées par les organismes locaux et fédéraux chargés de faire respecter la Loi. La présente modification leur fournira les outils nécessaires pour lutter contre la possession, le trafic, l'importation, l'exportation et la production illicites de kétamine. Toute infraction à la LRCDas est sujette à de poursuites judiciaires. Santé Canada est responsable de surveiller la conformité au RS. La présente modification ne modifie pas les mécanismes existants de conformité. Le non-respect de la législation pourrait entraîner des sanctions administratives telles que la révocation de la licence ou du permis.

Personne-ressource

Daniel Galarneau
Bureau des substances contrôlées
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Indice de l'adresse : 3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : (613) 946-6521
TÉLÉCOPIEUR : (613) 946-4224
Courriel : OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca