

Registration  
SOR/2006-251 October 19, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

### Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1421 — Schedule F)

P.C. 2006-1105 October 19, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1421 — Schedule F)*.

#### REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1421 — SCHEDULE F)

##### AMENDMENT

###### 1. The reference to

Adrenocortical hormones and their salts and derivatives, (except hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as a single medicinal ingredient in a concentration that provides 0.5% hydrocortisone in preparations for topical use on the skin)

*Hormones corticosurrénales, leurs sels et dérivés (sauf l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone vendus comme ingrédient médicinal unique dans les préparations pour usage topique sur la peau et présents dans celles-ci en concentration de 0,5 % d'hydrocortisone)*

in Part II of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

Adrenocortical hormones and their salts and derivatives, except

(a) hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as a single medicinal ingredient in a concentration that provides 0.5% hydrocortisone in preparations for topical use on the skin; and

(b) clobetasone butyrate, when sold in a concentration of 0.05% clobetasone butyrate in cream preparations for topical use on the skin

*Hormones corticosurrénales, leurs sels et dérivés sauf les suivants :*

*a) l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone vendus en tant qu'ingrédient médicinal unique dont la concentration permet un apport en hydrocortisone de 0,5 % dans les préparations pour usage topique sur la peau;*

*b) le butyrate de clobétasone vendu sous forme de crème contenant 0,05 % de butyrate de clobétasone pour usage topique sur la peau*

##### COMING INTO FORCE

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

Enregistrement  
DORS/2006-251 Le 19 octobre 2006

LOI SUR ALIMENTS ET DROGUES

### Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1421 — annexe F)

C.P. 2006-1105 Le 19 octobre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> 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 (1421 — annexe F)*, ci-après.

#### RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1421 — ANNEXE F)

##### MODIFICATION

1. Dans la partie II de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, la mention

Hormones corticosurrénales, leurs sels et dérivés (sauf l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone vendus comme ingrédient médicinal unique dans les préparations pour usage topique sur la peau, et présents dans celles-ci en concentration de 0,5 % d'hydrocortisone)

*Adrenocortical hormones and their salts and derivatives, (except hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as single medicinal ingredient in a concentration that provides 0.5% hydrocortisone in preparations for topical use on the skin)*

est remplacée par ce qui suit :

Hormones corticosurrénales, leurs sels et dérivés sauf les suivants :

a) l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone vendus en tant qu'ingrédient médicinal unique dont la concentration permet un apport en hydrocortisone de 0,5 % dans les préparations pour usage topique sur la peau;

b) le butyrate de clobétasone vendu sous forme de crème contenant 0,05 % de butyrate de clobétasone pour usage topique sur la peau

*Adrenocortical hormones and their salts and derivatives, except*

*(a) hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as a single medicinal ingredient in a concentration that provides 0.5% hydrocortisone in preparations for topical use on the skin; and*

*(b) clobetasone butyrate, when sold in a concentration of 0.05% clobetasone butyrate in cream preparations for topical use on the skin*

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33, s. 347

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Regulations.)***Description**

This amendment to Part II of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* provides an exemption to allow nonprescription status for 0.05 % clobetasone butyrate in a cream formulation for topical use on the skin.

Schedule F is a list of medicinal ingredients, the sale of which is controlled under sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations*. Part I of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labelled or if in a form unsuitable for human use. All strengths and dosage forms of clobetasone are currently included in Part II of Schedule F within the group listing:

Adrenocortical hormones and their salts and derivatives, (except hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as a single medicinal ingredient in a concentration that provides 0.5% hydrocortisone in preparations for topical use on the skin).

The Drug Schedule Status Committee determines the necessity for prescription status for medicinal ingredients on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the ingredients.

Clobetasone, applied topically, is indicated in the treatment and control of patches of eczema (an inflammatory condition of the skin characterized by redness and itching) and dermatitis (inflammation of the skin). It is classified as a moderately potent corticosteroid. Two mild topical corticosteroids, hydrocortisone and hydrocortisone acetate (both containing the equivalent of 0.5% hydrocortisone), are currently available as nonprescription drugs and indicated for temporary relief of minor skin irritations, itching and redness due to eczema and dermatitis.

Clobetasone, as a more active substance than hydrocortisone, is more likely to effectively treat itchy, red, dry and inflamed skin to clear the flare-up and to break the itch-scratch cycle of eczema and dermatitis. The nonprescription availability of 0.05% clobetasone would enable sufferers of eczema and dermatitis to control mild to moderate outbreaks of their skin condition before it deteriorates and becomes more difficult to treat. If such conditions are not treated promptly, they may result in skin infections and other conditions that may require the intervention of a practitioner.

Clobetasone 0.05% was approved as a nonprescription product in the UK in 2001, and in Australia and Hong Kong in 2002. The safety and effectiveness of clobetasone as a prescription product have been established. Topical preparations of clobetasone have been widely used over many years without any serious or untoward effects.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)***Description**

Cette modification à la partie II de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit une exemption pour permettre le statut de médicament en vente libre de butyrate de clobétasone à 0,05 % sous forme de crème à usage topique utilisé sur la peau.

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F énumère des ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains. Toutes les concentrations et les formes dosifiées de la clobétasone sont actuellement incluses à la partie II de l'annexe F dans le groupe comprenant les :

Hormones corticosurrénales, leurs sels et dérivés (sauf l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone vendus comme ingrédient médicinal unique dans les préparations pour usage topique sur la peau, et présents dans celles-ci en concentration de 0,05 % d'hydrocortisone)

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments a déterminé la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

La clobétasone, pour application topique, est recommandée pour le traitement et le contrôle des poussées d'eczéma (affection cutanée inflammatoire qui est caractérisée par la rougeur et des démangeaisons) et de dermatite (inflammation de la peau). Elle se classe parmi les corticostéroïdes de puissance modérée. Deux corticostéroïdes topiques de puissance faible, l'hydrocortisone et l'acétate d'hydrocortisone (ayant tous deux une concentration de 0,5 % d'hydrocortisone), sont actuellement disponibles comme médicaments en vente libre et recommandés pour soulager temporairement les irritations cutanées bénignes, les démangeaisons et les rougeurs causées par l'eczéma et la dermatite.

La clobétasone, en tant que substance plus active que l'hydrocortisone, a plus de chances de traiter efficacement les démangeaisons, les rougeurs, les sécheresses et les inflammations de la peau, de supprimer les poussées ainsi que d'arrêter le cycle de grattage et de lichénification de l'eczéma et de la dermatite. La vente libre de la clobétasone à 0,05 % permettrait aux personnes souffrant d'eczéma ou de dermatite de contrôler les poussées bénignes à modérées de leur affection cutanée avant qu'elle ne se détériore et ne devienne plus difficile à traiter. Si on ne traite pas rapidement une telle affection, il peut en résulter des infections cutanées et d'autres maladies qui peuvent nécessiter l'intervention d'un praticien.

La vente libre de la clobétasone à 0,05 % a été approuvée au R.-U. en 2001, ainsi qu'en Australie et à Hong Kong en 2002. L'innocuité et l'efficacité de la clobétasone comme produit de prescription ont été établies. Les préparations topiques de clobétasone ont été largement utilisées pendant de nombreuses années sans effets graves ni défavorables.

The nonprescription product has the identical strength (0.05%), dosage form and route of administration as the prescription product, however, certain restrictions on its use will help ensure that consumers use the product appropriately. These restrictions will be included in the labelling.

Nonprescription clobetasone is indicated for use in a more limited range of skin conditions than the prescription product. Also, the age range of the target population is restricted to adults and children aged 12 years and over. Use of the product is limited to intact, non-infected skin on specific areas of the body so as to avoid potential confusion with other skin conditions requiring diagnosis by a practitioner. In addition, duration of treatment is limited.

#### **Alternatives**

The alternative option was to leave clobetasone butyrate 0.05% on Schedule F. As measured against the factors for listing drugs on Schedule F, it has been determined that maintaining clobetasone butyrate 0.05% cream on Schedule F is not appropriate.

The benefits of more timely access to clobetasone butyrate for treatment of dermatitis and eczema outweigh any theoretical risks. It has been determined that any potential risks can be managed by appropriate labelling and additional information provided in a comprehensive package insert.

#### **Benefits and Costs**

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

The availability of clobetasone butyrate 0.05% as a non-prescription product provides sufferers of eczema and dermatitis with more convenient access to treatment.

The public may be required to pay directly for the product as products which do not require a prescription are not usually covered by drug insurance plans.

- **Health Insurance Plans**

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

- **Provincial Health Care Services**

There is no anticipated cost to provincial drug benefit plans since most do not cover the cost of non prescription drugs.

The provincial health care system presently pays the cost of a physician visit for patients requiring a prescription for clobetasone butyrate 0.05% cream.

#### **Consultation**

Direct notice of this regulatory proposal was sent on August 12, 2004, to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations with a 30-day comment period. The letter was also posted on the Therapeutic Products Directorate (TPD) website. Responses were received from 3 stakeholders, none of whom objected to the regulatory proposal.

Le produit en vente libre a la même concentration (0,05 %), la même forme posologique et la même voie d'administration que le produit de prescription, toutefois, certaines restrictions quant à son usage vont aider à s'assurer que le consommateur fera un usage approprié du produit. Ces restrictions seront inscrites sur l'étiquette.

La clobétasone en vente libre est indiquée pour une utilisation plus limitée des affections cutanées que le produit sur ordonnance. De plus, la tranche d'âge de la population cible est réduite aux adultes et aux enfants âgés de 12 ans ou plus. L'utilisation du produit est restreinte à certaines régions du corps, sur une peau intacte et non infectée, afin d'éviter toute confusion possible avec d'autres problèmes de peau nécessitant le diagnostic d'un praticien. En outre, la durée du traitement est limitée.

#### **Solutions envisagées**

La solution de rechange était de laisser le butyrate de clobétasone à 0,05 % à l'annexe F. Compte tenu des critères utilisés pour inscrire les médicaments à l'annexe F, il a été décidé que le maintien du butyrate de clobétasone à 0,05 % sous forme de crème à l'annexe F n'est pas approprié.

Les avantages de l'accès au butyrate de clobétasone en temps opportun pour le traitement de la dermatite et de l'eczéma surpassent tout risque théorique. Il a été déterminé que tout risque potentiel peut être géré par un étiquetage approprié et la fourniture d'autres renseignements dans une notice plus complète.

#### **Avantages et coûts**

La modification a une incidence sur les secteurs suivants :

- **Public**

Le statut de médicament vendu sans ordonnance du butyrate de clobétasone à 0,05 % permet aux personnes qui souffrent d'eczéma et de dermatite d'avoir plus facilement accès à un traitement.

Les membres du public seront peut-être dans l'obligation de payer directement pour le produit étant donné que les régimes d'assurance-médicaments ne couvrent généralement pas les produits vendus sans ordonnance.

- **Régimes d'assurance-santé**

Il n'y aura pas de coût anticipé pour les régimes d'assurance-médicaments privés puisque la plupart de ces régimes ne couvrent pas le coût de médicaments disponibles sans ordonnances.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Il n'y aura pas de coût anticipé pour les régimes d'assurance-médicaments financés par les provinces puisque la plupart de ces régimes ne couvrent pas le coût de médicaments disponibles sans ordonnances.

De plus, les régimes de soins de santé provinciaux économiseront le coût d'une visite chez le médecin pour les patients qui ont besoin d'une ordonnance de crème de butyrate de clobétasone 0.05%.

#### **Consultations**

Un avis direct de ce projet de réglementation a été envoyé le 12 août 2004 aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, aux organismes de réglementation de la pharmacie et de la médecine, ainsi qu'aux associations de l'industrie, de consommateurs et de professionnels, une période de 30 jours ayant été prévue pour les commentaires. Cette lettre a également été affichée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques (DPT). Des réponses ont été reçues de 3 parties intéressées, qui n'avaient pas d'objections au projet de règlement.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations and pre-published as a Notice of Intent in the *Canada Gazette*, Part I, on June 11, 2005 with a 75-day comment period. The notice was also posted on the Health Canada website and the *Consulting with Canadians* website.

Responses were received from 2 stakeholders, both of whom were in support of the amendment.

#### ***Compliance and Enforcement***

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

#### ***Contact***

Project No. 1421  
Policy Division  
Bureau of Policy, Sciences and International Programs  
Therapeutic Products Directorate  
Holland Cross Building, Tower B, 2nd Floor  
1600 Scott Street  
Address Locator 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: (613) 948-4623  
FAX: (613) 941-6458  
E-mail: RegAff\_Access@hc-sc.gc.ca

Un avis direct de ce projet de réglementation a été envoyé aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, aux organismes de réglementation de la pharmacie et de la médecine, ainsi qu'aux associations de l'industrie, de consommateurs et de professionnels et a été publié au préalable en tant qu'avis d'intention dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 juin 2005, une période de 75 jours ayant été prévue pour les commentaires. L'avis a également été affiché sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ».

Des réponses ont été reçues de 2 parties intéressées, qui appuyaient toutes les deux la modification.

#### ***Respect et exécution***

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

#### ***Personne-ressource***

Projet n° 1421  
Division de la politique  
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Édifice Holland Cross, Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Indice d'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : (613) 948-4623  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458  
Courriel : RegAff\_Access@hc-sc.gc.ca