

Registration  
SOR/2005-307 October 4, 2005

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1385 — Vitamin K)**

P.C. 2005-1723 October 4, 2005

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 (1385 — Vitamin K)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1385 — VITAMIN K)**

AMENDMENT

**1. The reference to Vitamin K**  
*Vitamine K*  
in Part II of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

Vitamin K, except Vitamin K<sub>1</sub> and Vitamin K<sub>2</sub> sold  
(a) for external use in humans; or  
(b) in an oral dosage form for use in humans if the maximum recommended daily dose is 0.120 mg or less  
*Vitamine K, sauf la vitamine K<sub>1</sub> et la vitamine K<sub>2</sub> vendues :*  
*a) soit pour usage externe destiné aux humains;*  
*b) soit sous une forme posologique orale destinée aux humains si la dose quotidienne maximale recommandée est de 0,120 mg ou moins*

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.)*

**Description**

This regulatory amendment to Schedule F, Part II, to the *Food and Drug Regulations* creates nonprescription status for:

- (1) Vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in oral dosage forms for use in humans when the maximum recommended daily dose is equal to or less than 120 micrograms (0.120 milligrams); and
- (2) Vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in products intended for external use in humans.

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33, s. 347  
<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

Enregistrement  
DORS/2005-307 Le 4 octobre 2005

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1385 — vitamine K)**

C.P. 2005-1723 Le 4 octobre 2005

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 (1385 — vitamine K)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1385 — vitamine K)**

MODIFICATION

**1. Dans la partie II de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues**<sup>1</sup>, la mention **Vitamine K**  
*Vitamin K*  
est remplacée par ce qui suit :

Vitamine K, sauf la vitamine K<sub>1</sub> et la vitamine K<sub>2</sub> vendues :  
a) soit pour usage externe destiné aux humains;  
b) soit sous une forme posologique orale destinée aux humains si la dose quotidienne maximale recommandée est de 0,120 mg ou moins  
*Vitamin K, except Vitamin K<sub>1</sub> and Vitamin K<sub>2</sub> sold*  
*(a) for external use in humans; or*  
*(b) in oral dosage form for use in humans if the maximum recommended daily dose is 0.120 mg or less*

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.)*

**Description**

Cette modification à la partie II de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* crée le statut sans ordonnance pour :

- (1) les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub>, dans une forme posologique orale pour usage chez les humains, lorsque la dose quotidienne maximale recommandée est égale ou inférieure à 120 microgrammes (0,120 milligramme);
- (2) les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans les produits destinés à un usage externe chez les humains.

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347  
<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

A related amendment adds vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> to item 3 of Schedule 1 to the *Natural Health Products Regulations*. However, the dosage forms and strengths of vitamin K remaining on Schedule F to the *Food and Drug Regulations* would not be considered to be natural health products pursuant to subsection 2(2) of the *Natural Health Products Regulations*.

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. Vitamin K is presently listed in Part II of Schedule F.

Vitamin K is not a single chemical entity. The term “vitamin K” refers to a group of compounds known as vitamins K<sub>1</sub>, K<sub>2</sub>, K<sub>3</sub>, K<sub>4</sub> and K<sub>5</sub>. Vitamin K<sub>1</sub>, also known as phyloquinone and phytonadione, is synthesized by plants. Vitamin K<sub>2</sub> is usually derived from microbes and is also known as menaquinone and menatetrenone.

The Drug Schedule Status Committee determines 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 applications.

#### Non-prescription status for Vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> at 120 micrograms or less for oral use

Vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> are the major dietary forms of vitamin K. The creation of non-prescription status for vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in oral dosage forms when the maximum recommended daily dose is 120 micrograms or less is based on an evaluation of safety data and a review of the approaches used in other regulatory jurisdictions.

#### Other considerations

No adverse effects associated with vitamin K<sub>1</sub> or K<sub>2</sub> consumption from food or supplements have been reported in humans or animals at the recommended level of 120 micrograms per day or less. A comprehensive search of the literature revealed no evidence of toxicity associated with the intake of vitamin K<sub>1</sub> or K<sub>2</sub> at the level of 120 micrograms per day.

Many regulatory jurisdictions permit vitamin K below certain maximum daily doses to be sold as either a nonprescription drug or, as in the United States, a dietary supplement. The maximum recommended daily dose of 120 micrograms falls within the international range of levels (40 - 130 micrograms) not requiring a prescription.

The factors for placing a substance on Schedule F no longer apply to the oral dosage forms of vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> when the maximum daily dose recommended on the product label does not exceed 120 micrograms.

En rapport avec cette modification, on ajoute les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> à l'article 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Cependant, les formes posologiques et les concentrations de vitamine K restant à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ne seront pas traités comme des produits de santé naturels aux termes du paragraphe 2(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

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 les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumèrent les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affige ou si la forme ne convient pas aux humains. La vitamine K figure actuellement dans la partie II de l'annexe F.

La vitamine K ne constitue pas un composé chimique unique. L'expression « vitamine K » fait référence à un groupe de composés connus sous les noms de vitamines K<sub>1</sub>, K<sub>2</sub>, K<sub>3</sub>, K<sub>4</sub> et K<sub>5</sub>. La vitamine K<sub>1</sub>, également connue sous le nom phyloquinone et phytonadione, est synthétisée par des plantes. La vitamine K<sub>2</sub> est habituellement dérivée de microorganismes et est également connue sous le nom ménaquinone et ménatétrénone.

Le Comité chargé d'examiner le statut des médicaments détermine la classification comme médicament sur ordonnance sur la foi de critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, mais n'y sont pas limités, les questions de toxicité, de propriétés pharmacologiques et d'applications thérapeutiques.

#### Statut sans ordonnance pour les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> de 120 microgrammes ou moins pour usage par voie orale

Les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> représentent les principales formes alimentaires de la vitamine K. La création du statut de médicament sans ordonnance pour les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub>, dans une forme posologique orale lorsque la dose quotidienne recommandée est égale ou inférieure à 120 microgrammes, se fonde sur l'évaluation des données sur la sécurité et un examen des approches utilisées par d'autres autorités de réglementation.

#### Autres considérations

Aucun effet indésirable lié à la consommation des vitamines K<sub>1</sub> ou K<sub>2</sub> dans des aliments ou des suppléments n'a été signalé chez les humains ou les animaux avec la dose quotidienne recommandée égale ou inférieure à 120 microgrammes. Un examen approfondi de la documentation n'a révélé aucune preuve de toxicité liée à la consommation des vitamines K<sub>1</sub> ou K<sub>2</sub> avec la dose quotidienne égale à 120 microgrammes.

Bien des autorités de réglementation permettent la vente de la vitamine K pour certaines doses inférieures à la dose quotidienne maximale comme médicament sans ordonnance ou même, comme aux États-Unis, comme supplément alimentaire. La dose quotidienne maximale recommandée de 120 microgrammes correspond à la fourchette internationale de niveaux (de 40 à 130 microgrammes) ne nécessitant aucune ordonnance.

Lorsque la dose maximale quotidienne recommandée inscrite sur l'étiquette du produit ne dépasse pas 120 microgrammes, aucun des facteurs selon lesquels une substance serait inscrite à l'annexe F ne s'applique aux doses des vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub>.

Alternative

The alternative option would have been to maintain the status quo; that is, not to allow nonprescription status for vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in oral dosage forms when the maximum recommended daily dose is equal to or less than 120 micrograms. Retaining complete prescription status for vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> is not an appropriate risk management approach. The benefits of having vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in oral dosage forms as a nonprescription drug clearly outweigh the risks, when the maximum recommended daily dose is 120 micrograms or less.

Nonprescription status for Vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in products for external use in humans

This amendment also removes from Schedule F vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> when included as a medicinal ingredient in products for external use in humans. Initially, the prescription requirement for vitamin K and several other vitamins was stated only in Division 4 of Part D of the *Food and Drug Regulations* and pertained only to drugs for internal or parenteral use in humans. When vitamin K was added to Schedule F, an oversight occurred, and no qualifying wording was added to indicate that only vitamin K for internal or parenteral use required a prescription. Without qualification, all dosage forms of vitamin K, including topical products, required prescription status.

Alternative

The alternative option would have been to maintain the status quo; that is, not to allow nonprescription status for vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in products intended for external use in humans. This option was not considered to be appropriate, as the safety profile of vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in these products is consistent with other nonprescription products.

Addition of Vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> to the Natural Health Products Regulations

This amendment adds vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> to item 3 of Schedule 1 to the *Natural Health Products Regulations*. Schedule 1 of the Regulations sets out the substances that are natural health products providing they meet the definition of natural health product in the *Natural Health Products Regulations*.

When the *Natural Health Product Regulations* were first proposed, it was intended that vitamin K be contained in Schedule 1 to those Regulations. However, the listing of vitamin K in Schedule F to the *Food and Drug Regulations* was an impediment to the inclusion of vitamin K in the *Natural Health Product Regulations*, because, by virtue of subsection 2(2) of the *Natural Health Product Regulations*, a substance that is required to be sold pursuant to a prescription is not considered a natural health product. The amendment to Schedule F to the *Food and Drug Regulations* permits the related amendment to Schedule 1 to the *Natural Health Product Regulations*.

Alternative

Within the *Natural Health Product Regulations*, the alternative option would have been to maintain the status quo; that is, not to include vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> on Schedule 1. This option was not

Solutions envisagées

Une solution possible aurait été de maintenir le statu quo, c'est-à-dire ne pas permettre que les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> soient disponibles sans ordonnance, dans une forme posologique orale, lorsque la dose maximale quotidienne recommandée est égale ou inférieure à 120 microgrammes. Le fait de maintenir le statut de drogue vendue sur ordonnance seulement pour les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> ne serait pas une bonne méthode de gestion des risques. Lorsque la dose maximale quotidienne recommandée est égale ou inférieure à 120 microgrammes par dose, les avantages d'avoir les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans une forme posologique orale comme médicament sans ordonnance l'emportent nettement sur les risques.

Statut sans ordonnance pour les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans les produits destinés à usage externe chez les humains

Cette modification supprime également de l'annexe F les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> quand elles constituent un ingrédient médicinal de produits destinés à usage externe chez les humains. Au départ, l'exigence d'une ordonnance pour la vitamine K et plusieurs autres vitamines n'était énoncée qu'au Titre 4 de la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues* et ne visait que les médicaments à usage interne ou parentéral chez les humains. Lorsque la vitamine K a été inscrite à l'annexe F, une omission s'est produite et aucune expression qualitative n'a été ajoutée pour indiquer que seule la vitamine K à usage interne ou parentéral nécessitait une ordonnance. Sans qualification, toutes les formes posologiques de la vitamine K, y compris les produits topiques, nécessitaient une ordonnance.

Solutions envisagées

Une possibilité aurait été de maintenir le statu quo, c'est-à-dire ne pas permettre la vente sans ordonnance des vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans des produits destinés à usage externe pour humains. Cette option n'a pas été jugée appropriée puisque le profil sécuritaire des vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans ces produits concorde avec celui d'autres produits sans ordonnance.

L'ajout des vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> au Règlement sur les produits de santé naturels

Cette modification ajoute les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> à l'article 3 de l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. L'annexe 1 du Règlement contient la liste des substances qui constituent des produits de santé naturels pourvu qu'elles rencontrent la définition de produits de santé naturels du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Quand le *Règlement sur les produits de santé naturels* a été proposé à l'origine, il était prévu que la vitamine K figurait dans la liste de l'annexe 1 de ces règlements. Cependant, l'inscription de la vitamine K à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* faisait obstacle à son inclusion dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* parce que, en vertu du paragraphe 2(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, un produit devant être vendu sur ordonnance ne peut être considéré comme un produit de santé naturel. La modification de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* permet la modification connexe de l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Solutions envisagées

Compte tenu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, la mesure de rechange aurait été de maintenir le statu quo, c'est-à-dire ne pas inclure les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> à l'annexe 1. Cette

considered to be an appropriate risk management approach, since the Drug Schedule Status Committee has determined that the non-prescription sale of oral dosage forms of vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> below a certain level and vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in products intended for external use is acceptable.

### **Benefits and Costs**

These amendments will impact on the following sectors:

- Public

The removal of the prescription requirement for vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> for oral use products when the maximum recommended daily dose is 120 micrograms or less and for vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in external use products provides the consumer with easier access.

The public will be required to pay directly for the products as nonprescription products, which are not usually covered by drug insurance plans.

- Health Care Professionals

A broader group of health care professionals (for example, naturopaths) will have access to this drug product at this dosage as a natural health product and will be able to recommend it to their patients without the need for prescription.

- Pharmaceutical Industry

These regulatory amendments will permit manufacturers and distributors to sell vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in products for oral use when the maximum recommended daily dose is 120 micrograms or less and vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> in products for external use without the intervention of a health professional, therefore providing the industry with more market flexibility.

- Natural Health Products Industry

Manufacturers, packagers, labellers, importers and distributors will be able to sell this product as a natural health product.

### **Consultation**

The Regulatory Impact Analysis Statement published with the *Natural Health Products Regulations* in the *Canada Gazette*, Part II, on June 18, 2003, clearly indicated that vitamin K could not be listed on Schedule 1 to the *Natural Health Products Regulations* until its prescription status was reassessed and its listing on Schedule F to the *Food and Drug Regulations* amended, if necessary.

Direct notice of the portion of this regulatory proposal to amend the *Food and Drug Regulations* was provided to provincial and territorial ministries of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on January 5, 2004 with a 30-day comment period. The original proposal recommended allowing nonprescription status for vitamin K<sub>1</sub> in oral dosage forms for use in humans when the maximum recommended daily dose was equal to or less than 80 micrograms. This initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate (TPD) website. Responses were received from 5 stakeholders based on the original proposal. Two additional respondents requested supplemental information

mesure n'a pas été envisagée comme une bonne méthode de gestion des risques, le Comité chargé d'examiner le statut des médicaments ayant déterminé comme acceptable la vente sans ordonnance de formes posologiques orales de vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> inférieures à un certain niveau et de vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans des produits destinés à un usage externe.

### **Avantages et coûts**

Ces modifications auront une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

- Public

L'élimination de l'exigence d'une ordonnance pour les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> à usage par voie orale lorsque la dose maximale quotidienne recommandée est égale ou inférieure à 120 microgrammes et pour les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans les produits à usage externe facilite l'accès aux produits pour les consommateurs.

Les membres du public devront payer directement pour les produits vendus sans ordonnance qui ne sont généralement pas couverts par les régimes d'assurance-médicaments.

- Les professionnels de la santé

Un groupe plus vaste de professionnels de la santé (par exemple, les naturopathes) aura accès à cette forme posologique du médicament en tant que produit de santé naturel, et pourra le recommander à ses patients sans avoir besoin d'une ordonnance.

- L'industrie pharmaceutique

Ces modifications réglementaires permettront aux fabricants et aux distributeurs de vendre, sans l'intervention d'un professionnel de la santé, les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans des produits destinés à être consommés par voie orale lorsque la dose maximale quotidienne recommandée est égale ou inférieure à 120 microgrammes, et les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> dans les produits destinés à usage externe, ce qui, par conséquent, assouplira le marché pour l'industrie.

- L'industrie des produits de santé naturels

Les fabricants, les emballateurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs seront en mesure de vendre ce produit en tant que produits de santé naturel.

### **Consultations**

Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié le 18 juin 2003 avec le *Règlement sur les produits de santé naturels* dans la *Gazette du Canada* Partie II indique clairement que la vitamine K ne pourrait pas figurer à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels* jusqu'à ce que son statut sur ordonnance ne soit réévalué et que son inscription à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ne soit modifié, si nécessaire.

Les ministères provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle médicale et pharmaceutique ainsi que les associations de l'industrie, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement de cette partie de cette modification de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues*, le 5 janvier 2004, et ont disposé d'une période de 30 jours pour faire leurs observations. La proposition originale recommandait d'autoriser l'attribution du statut de médicament sans ordonnance pour la forme posologique orale de la vitamine K<sub>1</sub> pour usage chez les humains, lorsque la dose maximale quotidienne recommandée était égale ou inférieure à 80 microgrammes. Cette initiative a également été affichée dans le site

regarding the proposal but did not provide specific comments on the proposal.

A Notice of Intent (NOI) was published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 9, 2005 with a 75-day comment period. The NOI was also posted on the TPD website. The NOI included the comments received from stakeholders in the earlier consultation and provided Health Canada's responses to the issues raised. The NOI included two revisions to the proposed amendments. One revision specified that vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> are the forms of vitamin K that would be subject to the amendments. The other revision increased the nonprescription daily dose for oral use from 80 to 120 micrograms. This latter revision was made on the basis of further review of available information on vitamin K in response to a comment received on the proposed amendment set out in the January 5, 2004 letter to stakeholders.

Comments on the NOI were received from two stakeholders. One stakeholder supported the amendments and one stakeholder objected to the nonprescription limit of 120 micrograms or less for oral use. This stakeholder felt that restricting the nonprescription oral dosage of vitamin K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> to 120 micrograms or less means that naturopathic doctors will not be able to effectively treat patients suffering from serious disorders such as osteoporosis at such a low maximum daily dose. This stakeholder argued that without access to therapeutic dosages, patients are denied their right to receive treatment from the health care professional of their choice. It is Health Canada's decision not to raise the maximum daily dose permitted without a prescription any higher than 120 micrograms to accommodate the use by naturopathic doctors because this level would then inappropriately be made available to the general public as a nonprescription drug.

### **Compliance and Enforcement**

These amendments will not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* and the *Natural Health Products Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

### **Contact**

Project # 1385  
Policy Division  
Policy Bureau  
Therapeutic Products Directorate  
1600 Scott Street  
Holland Cross Tower "B", 2nd Floor  
Address Locator 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: (613) 948-4623 (Please reference the Project # when you call.)  
FAX: (613) 941-6458  
E-mail: RegAff Access/HC-SC/GC/CA

Web de la Direction des produits thérapeutiques (DPT). Cinq intervenants ont fait parvenir leur réponse fondée sur la proposition originale. Deux autres répondants ont demandé des renseignements supplémentaires relativement à la proposition et n'ont, par ailleurs, fourni aucun commentaire spécifique sur cette dernière.

Un avis d'intention a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 9 avril 2005, assorti d'une période de commentaires de 75 jours. Cet avis a également été affiché sur le site Web de la DPT. Il comportait les commentaires reçus des intervenants dans les consultations antérieures et fournissait les réponses de Santé Canada sur les questions qui étaient soulevées. Il incluait deux révisions aux modifications proposées. L'une de ces révisions spécifiait que les vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> étaient les formes de vitamine K visées par les modifications, alors que l'autre révision augmentait la dose quotidienne sans ordonnance pour usage par voie orale de 80 à 120 microgrammes. Cette dernière correction a été faite sur la foi d'un examen plus approfondi des renseignements accessibles sur la vitamine K en réponse à un commentaire reçu sur la modification proposée tel qu'énoncé dans la lettre aux intervenants datée du 5 janvier 2004.

Des commentaires sur l'avis d'intention ont été reçus de deux intervenants. L'un d'eux appuyait les modifications, et l'autre s'opposait à la limite sans ordonnance de 120 microgrammes ou moins pour usage oral. Cet intervenant estimait que la limitation de la forme posologique orale de vitamines K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub> à 120 microgrammes ou moins signifie que les médecins naturopathes ne pourront pas traiter efficacement leurs patients souffrant de troubles graves comme l'ostéoporose avec une dose quotidienne maximale si faible. Cet intervenant a fait valoir que sans accès aux doses thérapeutiques, on nie aux patients leur droit de se faire traiter par le professionnel de la santé de leur choix. C'est une décision de Santé Canada de ne pas augmenter la dose quotidienne maximale permis sans une ordonnance à plus de 120 microgrammes pour accommoder l'utilisation par les médecins naturopathes, car cette dose serait alors disponible de façon inappropriée au grand public comme médicament vendus sans ordonnance.

### **Respect et exécution**

Ces modifications ne changeront 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*, ainsi que du *Règlement sur les produits de santé naturels* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

### **Personne-ressource**

Projet N° 1385  
Division de la politique  
Bureau de la politique  
Direction des produits thérapeutiques  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour « B », 2<sup>e</sup> étage  
Indice de l'adresse 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : (613) 948-4623 (Veuillez faire référence au numéro de projet lorsque vous appelez.)  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458  
Courriel: RegAff Access/HC-SC/GC/CA