

12.9. The fee prescribed by the *Ocean Dumping Permit Fee Regulations (Site Monitoring)* shall be paid by the Permittee in accordance with those Regulations.

THAO PHAM
Environmental Stewardship
Quebec Region

[24-1-o]

12.9. Le titulaire doit payer le droit prescrit en vertu du *Règlement sur les prix à payer pour les permis d'immersion en mer (surveillance des sites)*.

L'intendance environnementale
Région du Québec
THAO PHAM

[24-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Exemption of drugs not listed on Schedule F of the Food and Drug Regulations, including natural health products, from the preventative and treatment prohibitions in subsections 3(1) and 3(2) of the Food and Drugs Act — Notice of withdrawal

The Therapeutic Products Directorate (TPD) and the Natural Health Products Directorate (NHPD) of Health Canada are withdrawing the regulatory proposal, Project 1474, which would have amended the *Food and Drug Regulations* and the *Natural Health Products Regulations*. The intent of this regulatory proposal was to permit nonprescription drugs and natural health products (NHPs) to carry, in labelling and advertising to the general public, preventative and treatment claims for Schedule A diseases if the products had undergone pre-market review and had received market authorization for those claims. This regulatory proposal was pre-published in *Canada Gazette*, Part I (CG I), on November 19, 2005.

In its place, Health Canada is pre-publishing Project 1539 in CG I, a regulatory proposal that achieves the original intent of Project 1474 by revising the list of Schedule A diseases and by lifting the prohibition on nonprescription drugs and NHPs for carrying preventative claims for diseases in the revised Schedule A.

Schedule A to the Act is a list of diseases, disorders or abnormal physical states (referred to as diseases). Subsections 3(1) and 3(2) (referred to as section 3) of the Act prohibit preventative, treatment, and cure claims in labelling and advertising to the general public of any food, drug, cosmetic, or medical device.

Reason for change from Project 1474 to Project 1539

In September 2005, Health Canada convened a Scientific Advisory Panel (SAP) to examine Schedule A diseases. In March 2006, the SAP recommended revisions to Schedule A. When Health Canada considered the recommendations, it became evident that revisions to Schedule A should take place before or at the same time as any prohibitions for Schedule A diseases were lifted. Furthermore, this position is supported by comments received during the CG I consultation period for Project 1474.

Inquiries may be directed to Project 1474, Policy Division, Bureau of Policy, Science and International Programs, Therapeutic Products Directorate, Holland Cross, Tower B, 2nd Floor, 1600 Scott Street, Address Locator 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 0K9, regaff-affreg@hc-sc.gc.ca (email). Please refer to Project 1474.

May 9, 2007

TONY CLEMENT
Minister of Health

[24-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Exemption des paragraphes 3(1) et 3(2) de la Loi sur les aliments et drogues des drogues non énumérées à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues, qui incluent les produits de santé naturels, utilisés comme traitement et mesure préventive — Avis de retrait

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits de santé naturels (DPSN) de Santé Canada retirent la proposition réglementaire, projet 1474, visant à modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Cette proposition réglementaire visait à permettre de formuler dans l'étiquetage et la publicité au grand public des allégations relatives à la prévention et au traitement des maladies de l'annexe A pour les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels (PSN) si ces produits avaient fait l'objet d'une évaluation précommercialisation et d'une autorisation de mise sur le marché. Cette proposition réglementaire avait été publiée préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (GC I) le 19 novembre 2005.

Pour remplacer ce projet, Santé Canada publie préalablement le projet 1539 dans la GC I. Ce dernier répond à l'objectif original du projet 1474 en révisant la liste des maladies de l'annexe A et en éliminant, pour les médicaments en vente libre et les PSN, les interdictions de formuler des allégations relatives à la prévention pour les maladies de l'annexe A révisée.

L'annexe A de la Loi est une liste de maladies, de désordres ou d'états physiques anormaux (désignés maladies). Les paragraphes 3(1) et 3(2) de la Loi (désignés section 3) interdisent dans l'étiquetage et la publicité au grand public des allégations relatives à la prévention, au traitement et à la guérison de tout aliment, médicament, cosmétique ou matériel médical.

Raison du changement du projet 1474 au projet 1539

En septembre 2005, Santé Canada a formé un groupe consultatif scientifique (GCS) et l'a chargé d'examiner la liste des maladies de l'annexe A. En mars 2006, le GCS a recommandé la révision de l'annexe A. Lors de l'examen des recommandations, il est apparu évident pour Santé Canada que la révision de l'annexe A devait se faire avant ou en même temps que la levée des interdictions relatives aux maladies y figurant. C'est de plus ce qui est ressorti des commentaires reçus pendant la période de consultation qui a suivi la publication préalable du projet 1474 dans la GC I.

Les demandes de renseignements peuvent être acheminées à l'adresse suivante : Projet 1474, Division de la politique, Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux, Direction des produits thérapeutiques, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, 1600, rue Scott, Indice de l'adresse 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, regaff-affreg@hc-sc.gc.ca (courriel). Veuillez indiquer le projet 1474.

Le 9 mai 2007

Le ministre de la Santé
TONY CLEMENT

[24-1-o]