

Registration
SOR/2008-206 June 12, 2008

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1530 — Schedule F)

P.C. 2008-1059 June 12, 2008

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*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1530 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1530 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

- Pimobendan
- Pimobendan*
- Pirlimycin and its salts
- Pirlimycine et ses sels*

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 amendment adds two medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug 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.

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,

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

^b R.S., c. F-27

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2008-206 Le 12 juin 2008

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1530 — annexe F)

C.P. 2008-1059 Le 12 juin 2008

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1530 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1530 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

- Pimobendan
- Pimobendan*
- Pirlimycine et ses sels
- Pirlimycin and its salts*

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 du Règlement.)

Description

Cette modification ajoute deux ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

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 qui n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

Le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la nécessité d'une ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis et rendus publics.

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

^b L.R., ch. F-27

¹ C.R.C., ch. 870

but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the ingredients.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Pimobendan** is a cardiovascular drug for use in dogs. It is indicated for the treatment of congestive heart failure associated with a weakened heart and heart valves. Direct supervision by a veterinarian is required to diagnose congestive heart failure and identify the underlying disease. The animal may also require treatment with other drugs. Pimobendan is known to have undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
2. **Pirlimycin and its salts** is an antimicrobial indicated for the treatment of mammary gland infection in lactating dairy cows caused by the bacteria, *Staphylococcus aureus*. Diagnosis by a veterinarian is required prior to use because pirlimycin and its salts should not be used in animals with mastitis caused by other bacterial strains. Individualized instruction by a veterinarian is required to demonstrate the correct use of the drug because incorrect use may result in more severe mastitis.

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with this medicinal ingredient. Oversight by a practitioner is necessary to ensure that appropriate risk/benefit information is considered before the drug containing the medicinal ingredient is administered and that the drug therapy is properly monitored.

Alternatives

Any alternatives to the degree of regulatory control provided by this amendment would have to be established through additional scientific information and clinical experience.

No other alternatives were considered.

Benefits and costs

The amendment impacts on the public sector.

Prescription access to drug products containing these medicinal ingredients will benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use. The products will be used under the supervision of a veterinarian.

Consultation

The manufacturers affected by this amendment were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion on Schedule F during the review of the drug submissions.

Direct notice of the regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on October 3, 2007 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada Web site and the "Consulting With Canadians" Web site.

One comment was received regarding the proposed amendment; the stakeholder had no objections to the regulatory proposal.

Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux :

1. Le **pimobendan** est un médicament contre les maladies cardiovasculaires chez le chien. Il est indiqué dans le traitement de la défaillance cardiaque liée à un cœur et à des valvules cardiaques affaiblis. Une supervision directe par un vétérinaire est requise pour diagnostiquer la défaillance cardiaque et déterminer la maladie en cause. L'animal peut également nécessiter un traitement au moyen d'autres médicaments. Le pimobendan a des effets secondaires indésirables ou graves aux posologies thérapeutiques normales.
2. La **pirlimycine et ses sels** est un antimicrobien indiqué dans le traitement de l'infection de la glande mammaire causée par la bactérie *Staphylococcus aureus* chez la vache laitière en lactation. Un diagnostic posé par un vétérinaire est requis, car la pirlimycine et ses sels ne doivent pas être utilisés dans le cas d'une mastite causée par d'autres souches bactériennes. Il faut suivre les indications d'un vétérinaire dans chaque cas, car une mauvaise utilisation du médicament peut aggraver la mastite.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament avec ordonnance) correspond aux facteurs de risque associés à cet ingrédient médicinal. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages est considérée avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal soit administré et que la pharmacothérapie soit convenablement contrôlée.

Solutions envisagées

On pourrait opter pour une autre forme de contrôle réglementaire si des données scientifiques additionnelles et de nouvelles études cliniques le justifiaient.

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La présente modification a une incidence sur le secteur public.

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront. Les produits seront utilisés sous la supervision d'un vétérinaire.

Consultations

Les fabricants touchés par cette modification ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicinaux à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de la drogue.

Les ministres provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement le 3 octobre 2007 de ce projet de règlement et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ».

Un commentaire a été reçu pour ce projet. La partie intéressée n'avait aucune objection à la proposition réglementaire.

The process for this consultation with stakeholders is described in the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F. The MOU signed by Health Canada, the Privy Council Office and the Department of International Trade on February 22, 2005, is posted on the Health Canada Web site.

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

Refer to Project No. 1530
Policy Division
Bureau of Policy, Science and International Programs
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross
1600 Scott Street
Tower B, 2nd Floor
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-948-4623
Fax: 613-941-6458
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

Le processus pour cette consultation avec les parties intéressées est décrit dans le Protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire de l'annexe F. Le PE signé le 22 février 2005 par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le Ministère du Commerce international est affiché sur le site Web de Santé Canada.

Respect et exécution

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'assurance de la conformité actuellement prévus par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* dont le contrôle de l'application relève de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Mentionnez le Projet n° 1530
Division de la politique
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross
1600, rue Scott
Tour B, 2^e étage
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca