

Registration
SOR/2008-204 June 12, 2008

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1536 and 1550 — Schedule F)

P.C. 2008-1057 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 (1536 and 1550 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1536 AND 1550 — 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:

Acamprosate and its salts
Acamprosate et ses sels
Miconazole and its salts
Miconazole et ses sels
Sitaxentan and its salts
Sitaxentan et ses sels
Varenicline and its salts
Varenicline 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 four 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.

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

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

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2008-204 Le 12 juin 2008

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1536 et 1550 — annexe F)

C.P. 2008-1057 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 (1536 et 1550 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1536 ET 1550 — 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 :

Acamprosate et ses sels
Acamprosate and its salts
Miconazole et ses sels
Miconazole and its salts
Sitaxentan et ses sels
Sitaxentan and its salts
Varenicline et ses sels
Varenicline 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 quatre 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 les 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.

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

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

¹ C.R.C., ch. 870

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.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Acamprosate and its salts** is indicated for the maintenance of abstinence from alcohol in patients with alcohol dependence. The safe and effective use of this drug requires that a practitioner evaluate the warnings and precautions associated with acamprosate use, particularly in patients with kidney or liver disease. The patient may also require continuous follow-up and support by a practitioner. Acamprosate may have undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels. (Project 1550)
2. **Micafungin and its salts** is an antifungal drug that is indicated for the treatment and prevention of fungal infections of the esophagus in patients undergoing stem cell transplantation. Direct supervision by a practitioner is required. Micafungin and its salts is known to have undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels. Frequent laboratory monitoring is required while using micafungin and its salts. (Project 1536)
3. **Sitaxentan and its salts** is indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH), a rare progressive disease that is characterized by high blood pressure in the blood vessels leading to the lungs. Diagnosis by a specialist in the area of PAH is required. Close medical supervision and routine laboratory monitoring are required due to the potential for adverse effects involving the liver. Sitaxentan and its salts may have undesirable side effects at normal therapeutic dosage levels. (Project 1536)
4. **Varenicline and its salts** is indicated as a smoking cessation aid in adults. The safe and effective use of this drug requires that a practitioner evaluate the warnings and precautions associated with varenicline use, particularly in patients who might also use other nicotine replacement therapies, and in patients with a serious illness such as epilepsy or heart disease. (Project 1550)

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with each 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 following sectors.

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

Description des ingrédients médicinaux :

1. **L'acamprosate et ses sels** sont indiqués pour le maintien de l'abstinence d'alcool chez les patients souffrant d'une dépendance. L'utilisation sûre et efficace de ce médicament requiert que le praticien évalue les mises en garde et les précautions associées à la prise de l'acamprosate, particulièrement chez les patients atteints de néphropathie ou de maladie du foie. Le patient peut également avoir besoin de suivi et de soutien continu de la part du praticien pendant le traitement. L'acamprosate peut entraîner des effets secondaires indésirables ou graves lorsqu'il est utilisé à des doses thérapeutiques normales. (Projet 1550)
2. **La micafungine et ses sels** est un antifongique indiqué pour le traitement et la prévention des infections fongiques de l'oesophage chez les patients qui reçoivent une greffe de cellules souches. La supervision directe d'un médecin est nécessaire. Pris à des doses thérapeutiques normales, la micafungine et ses sels peuvent entraîner des effets secondaires graves ou indésirables. L'utilisation de la micafungine et de ses sels nécessite une surveillance fréquente en laboratoire. (Projet 1536)
3. **Le sitaxentan et ses sels** est un médicament indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP), une maladie évolutive rare caractérisée par une pression élevée dans les artères pulmonaires qui transportent le sang vers les poumons. Le diagnostic doit être posé par un spécialiste de l'HAP. En raison des possibles effets indésirables sur le foie, une supervision médicale étroite et une surveillance régulière en laboratoire s'imposent. Pris à des doses thérapeutiques normales, le sitaxentan et ses sels peuvent entraîner des effets secondaires indésirables. (Projet 1536)
4. **La varenicline et ses sels** sont utilisés chez les adultes comme auxiliaire pour cesser de fumer. L'utilisation sûre et efficace de ce médicament requiert que le praticien évalue les mises en garde et les précautions associées à la prise de varenicline, particulièrement chez les patients qui peuvent aussi utiliser d'autres thérapies de remplacement de la nicotine et chez les patients atteints d'une maladie grave, comme l'épilepsie ou une cardiopathie. (Projet 1550)

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament avec ordonnance) correspond aux facteurs de risque associés à ces ingrédients médicinaux. 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 modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

Public

Prescription access to drug products containing these medicinal ingredients will benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring the guidance and care of a practitioner.

Another benefit is that drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

Health insurance plans

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be a cost covered by both provincial and private health care plans.

Provincial health care services

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners may reduce the need for health care services that may result from improper use of drug products for human use that contain medicinal ingredients listed on Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

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 submission.

Direct notice of the regulatory proposals were provided to provincial and territorial ministers of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations with a 75-day comment period. These initiatives were also posted on the Health Canada Web site and the "Consulting With Canadians" Web site: Project 1536 on September 14, 2007 and Project 1550 on September 17, 2007. The process for these consultations 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.

One comment was received regarding the proposed two amendments; the stakeholder had no objection to the regulatory proposals.

Compliance and enforcement

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

Public

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés ainsi que suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments pour usage humain qui contiennent les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

Régimes d'assurance-santé

Les médicaments pour usage humain qui contiennent les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

Services de soins de santé provinciaux

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces, mais les conseils et les soins dispensés par ces praticiens pourraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate des produits pour usage humain qui contiennent les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. Dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait donc être minimale.

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 ainsi que les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement de ces projets 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 » : le 14 septembre 2007, pour le projet 1536 et le 17 septembre 2007 pour le projet 1550. 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.

Un commentaire a été reçu pour chacun des deux projets. La partie intéressée n'aurait aucune objection aux propositions réglementaires.

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.

Contact

Refer to Project Nos. 1536 and 1550
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

Personne-ressource

Mentionnez les Projets n° 1536 et 1550
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