

Registration  
SOR/2008-205 June 12, 2008

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1575 — Schedule F)**

P.C. 2008-1058 June 12, 2008

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*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1575 — Schedule F)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1575 — SCHEDULE F)**

**AMENDMENT**

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

Inhaled human insulin  
*Insuline humaine inhalée*

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

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

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

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

Enregistrement  
DORS/2008-205 Le 12 juin 2008

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1575 — annexe F)**

C.P. 2008-1058 Le 12 juin 2008

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*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1575 — annexe F)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1575 — ANNEXE F)**

**MODIFICATION**

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

Insuline humaine inhalée  
*Inhaled human insulin*

**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 un ingrédient médicinal 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.

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.

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

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

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

**Description of the medicinal ingredient:**

1. **Inhaled human insulin** is used for the treatment of adult patients with diabetes for the control of high blood sugar. Inhaled human insulin is a rapid-acting form of insulin that may be used alone or in combination with oral antidiabetic agents and/or long or intermediate acting injectable insulins to optimize blood sugar control. Although injectable forms of insulin are not listed on Schedule F, it is recommended that the inhaled form be added to Schedule F. Inhaled human insulin has a rapid onset following administration. In addition, absorption of inhaled human insulin is dependant on adequate lung function in the patient. Lung function must be measured by a practitioner before beginning treatment and then monitored routinely thereafter. The starting and subsequent dosage must be determined individually by a practitioner and adjusted according to the patient's lung function and response to the drug dosage in relation to diet and activity level. The long-term effects of inhaled insulin are unknown at this time as there has not been a sufficient period of use to clarify the effects in humans.

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 following sectors.

**Public**

Prescription access to drug products containing this medicinal ingredient 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 would reduce the need for health care services that may result from improper use of drug products for human use that

**Description de l'ingrédient médicinal :**

1. **L'insuline humaine inhalée** est utilisée pour contrôler l'hyperglycémie chez les patients diabétiques adultes. Il s'agit d'une forme d'insuline à action rapide, qui peut être utilisée seule ou en association avec des agents antidiabétiques oraux ou des insulines injectables à action prolongée ou intermédiaire, afin d'assurer un contrôle glycémique maximal. Bien que les insulines injectables ne figurent pas à l'annexe F, il est recommandé que la forme nasale y soit ajoutée. L'insuline humaine inhalée agit rapidement une fois administrée. Cela dit, l'absorption de l'insuline humaine inhalée dépend de l'état de la fonction pulmonaire du patient. Cette fonction doit donc être évaluée par un praticien avant le début du traitement, puis faire l'objet d'un suivi régulier par la suite. La posologie de départ et celle subséquente doivent être déterminées au cas par cas par un praticien, puis ajustées selon l'état de la fonction pulmonaire du patient et sa réponse au traitement, en tenant compte de son régime alimentaire et de son niveau d'activité. À l'heure actuelle, on ne connaît pas les effets à long terme de l'insuline inhalée, l'utilisation de ce médicament étant trop récente pour pouvoir établir clairement ses effets chez l'humain.

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 modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

**Public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant cet ingrédient médicinal 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 devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé qui autrement résulterait de l'utilisation

contain medicinal ingredients listed on Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

#### **Consultation**

The manufacturer affected by this amendment was made aware of the intent to recommend this medicinal ingredient for inclusion on Schedule F during the review of the drug submission.

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 September 17, 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. No comments were received.

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. 1575  
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](mailto:regaff-affreg@hc-sc.gc.ca)

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 minime.

#### **Consultations**

Le fabricant touché par cette modification a été informé de l'intention de recommander l'inclusion de cet ingrédient médicamenteux 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, le 17 septembre 2007, de ce projet de règlement, et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation d'observations. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Aucun commentaire n'a été reçu.

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° 1575  
Division de la politique  
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Holland Cross  
1600, rue Scott  
Tour B, 2<sup>e</sup> étage  
Indice d'adresse : 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone : 613-948-4623  
Télécopieur : 613-941-6458  
Courriel : [regaff-affreg@hc-sc.gc.ca](mailto:regaff-affreg@hc-sc.gc.ca)