

Registration  
SOR/2008-35 February 7, 2008

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1551 — Schedule F)**

P.C. 2008-245 February 7, 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*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1551 — Schedule F)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1551 — 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:**

Lanthanum salts, when sold for the treatment of hyperphosphatemia

*Sels de lanthane vendus pour le traitement de l'hyperphosphatémie*

**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,

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

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

Enregistrement  
DORS/2008-35 Le 7 février 2008

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1551 — annexe F)**

C.P. 2008-245 Le 7 février 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*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1551 — annexe F)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1551 — 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 :**

Sels de lanthane vendus pour le traitement de l'hyperphosphatémie

*Lanthanum salts, when sold for the treatment of hyperphosphatemia*

**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 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 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 classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, selon des critères établis

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

<sup>1</sup> 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 ingredient:

**1. Lanthanum salts when sold for the treatment of hyperphosphatemia** are phosphate binders used to reduce blood levels of phosphate in patients with kidney disease who are receiving dialysis treatment. Lanthanum salts act in the digestive system to prevent absorption of phosphate that is released from food during digestion. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring. This medicinal ingredient may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

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

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

Description de l'ingrédient médicinal :

**1. Les sels de lanthane vendus pour le traitement de l'hyperphosphatémie** sont des chélateurs du phosphate utilisés pour réduire les concentrations sanguines de phosphate chez les patients atteints d'une maladie rénale qui sont dialysés. Les sels de lanthane agissent dans l'appareil digestif de façon à empêcher l'absorption du phosphate libéré des aliments durant la digestion. Le praticien doit donner des instructions individualisées ou exercer une supervision directe. Le patient devra peut-être prendre d'autres médicaments et être suivi au moyen d'analyses de laboratoire régulières. L'ingrédient médicinal peut provoquer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'Annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec 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 ne pourra opter pour une autre forme de contrôle réglementaire que si des données scientifiques additionnelles et de nouvelles études cliniques le justifient.

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 et suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments pour usage humain contenant 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 contenant 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. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

**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 May 25, 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. 1551  
Policy Division  
Bureau of Policy, Sciences and International Programs  
Holland Cross, Therapeutic Products Directorate  
1600 Scott Street  
Tower B, 2nd Floor  
A. L. 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Telephone: 613-948-4623  
Fax: 613-941-6458  
Email: regaff-affreg@hc-sc.gc.ca

**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, et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement de ce projet de règlement le 25 mai 2007 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. 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 pour l'annexe F. Le PE, signé par Santé Canada, le Bureau du Conseil privé et le Ministère du Commerce International le 22 février 2005, 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 du *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**

Mentionner le Projet n° 1551  
Division de la politique  
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux  
Holland Cross, Direction des produits thérapeutiques  
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