

Registration
SOR/2011-93 March 25, 2011

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1624 — Schedule F)

P.C. 2011-457 March 25, 2011

His 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 (1624 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1624 — 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:

Eculizumab
Éculizumab
Olmesartan and its salts and derivatives
Olmésartan, ses sels et dérivés
Romiplostim
Romiplostim
Ustekinumab
Ustekinumab

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.)

Issue and objectives

These amendments add four medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

Sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations* control the sale of medicinal ingredients that are listed in Schedule F. Part I of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists medicinal 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. 2005, c. 42, s. 2

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

¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2011-93 Le 25 mars 2011

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1624 — annexe F)

C.P. 2011-457 Le 25 mars 2011

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1624 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1624 — 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 :

Éculizumab
Eculizumab
Olmésartan, ses sels et dérivés
Olmesartan and its salts and derivatives
Romiplostim
Romiplostim
Ustekinumab
Ustekinumab

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.)

Question et objectifs

Les présentes modifications ajoutent quatre ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la vente des ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. 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 en fait mention ou si la forme ne convient pas aux humains.

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

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

¹ C.R.C., ch. 870

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.

Drugs can only be sold in Canada once Health Canada has assessed them for safety, efficacy and quality as required by the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Final approval of the regulatory amendment adding a medicinal ingredient to Schedule F and its publication in the *Canada Gazette*, Part II, means that prescription status for the drug can be enforced under provisions of the *Food and Drug Regulations*.

Enforcement of prescription status is important as Health Canada has issued market authorization for the sale of drug products containing the medicinal ingredients described in these amendments.

Description and rationale

Health Canada's Drug Schedule Status Committee recommends prescription status or exemption from prescription status for medicinal ingredients on the basis of an assessment of the medicinal ingredients against a set of established and publicly available factors. These factors include, but are not limited to, toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the medicinal ingredients.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Eculizumab** is used to treat patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, a rare disease characterized by episodes of red blood cell destruction and blood in the urine occurring primarily at night. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Eculizumab may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
2. **Olmésartan and its salts and derivatives** are used to lower blood pressure in patients in whom the cause of high blood pressure is unknown. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Olmésartan and its salts and derivatives may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
3. **Romiplostim** is a protein used to treat low blood platelet counts in patients with immune thrombocytopenic purpura, a disease in which the body's immune system destroys platelets in the blood. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Romiplostim may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

Le degré de contrôle réglementaire conféré par le statut de l'annexe F (médicament avec ordonnance) correspond aux risques associés à ces ingrédients médicinaux. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour garantir que l'information appropriée sur les risques et avantages est prise en considération avant l'administration du médicament contenant l'ingrédient médicinal et que la pharmacothérapie fait l'objet d'un suivi satisfaisant.

Les médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'après l'évaluation, par Santé Canada, de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. L'approbation finale de la modification réglementaire visant à ajouter un ingrédient médicinal à l'annexe F et sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* signifie que le statut de médicament vendu avec ordonnance pour ce médicament peut être appliqué en vertu des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'application du statut de médicament vendu avec ordonnance est importante, étant donné que Santé Canada a délivré une autorisation de mise en marché pour la vente de médicaments contenant les ingrédients médicinaux décrits dans les présentes modifications.

Description et justification

Le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments de Santé Canada recommande le statut de vendu avec ordonnance ou d'exemption du statut de vendu avec ordonnance pour les ingrédients médicinaux, sur la base de l'évaluation de l'ingrédient médicinal contre un ensemble de facteurs établis et rendus publics. Ces facteurs incluent, entre autres, la toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients médicinaux.

Description des ingrédients médicinaux :

1. **L'écuzumab** est utilisé pour traiter les patients présentant une hémoglobinurie paroxystique nocturne, une maladie rare caractérisée par des épisodes de destruction des globules rouges, et la présence de sang dans l'urine principalement la nuit. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyse de laboratoire régulière. L'écuzumab peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.
2. **L'olmésartan, ses sels et dérivés** sont utilisés pour abaisser la pression artérielle chez les patients qui présentent une hypertension artérielle de cause inconnue. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyses de laboratoire régulières. L'olmésartan, ses sels et dérivés, peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.
3. **Le romiplostim** est une protéine utilisée pour traiter l'insuffisance de plaquettes chez les patients qui présentent un purpura thrombocytopénique auto-immune, une maladie causée par la destruction des plaquettes sanguines par le système immunitaire. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyse de laboratoire régulière. Le romiplostim peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

4. **Ustekinumab** is used to treat patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis. Psoriasis is an autoimmune disease that causes scaly red patches called plaques on the skin. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Ustekinumab may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.

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.

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 in Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

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

Consultation

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

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on January 11, 2010, with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada and *Consulting With Canadians* Web sites. No stakeholder comments were received expressing either support or concern during the comment period.

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 23, 2005, is posted on the Health Canada Web site.

Implementation, enforcement and service standards

These amendments come into force on the day on which they are registered.

These amendments do 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.

4. **L'ustekinumab** est utilisé pour traiter les patients atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère. Le psoriasis est une maladie auto-immune causant des plaques rouges squameuses sur la peau. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont requises. Le patient doit être suivi au moyen d'analyses de laboratoire régulières. L'ustekinumab peut causer des effets indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

L'accès avec 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.

Les services des praticiens peuvent entraîner des coûts 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 inadéquate des médicaments pour usage humain contenant 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 donc être minimale.

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.

Consultation

Les fabricants visés par ces modifications 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 parties intéressées externes, notamment les ministères 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 11 janvier 2010 de ce projet de règlement et une période de 75 jours a été prévue pour la présentation d'observations. Cette initiative a également été affichée sur les sites Web de Santé Canada et de « Consultation auprès des Canadiens ». Aucun commentaire n'a été reçu des parties intéressées pour ce projet, exprimant soit le soutien ou des préoccupations pendant la période de commentaire.

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 23 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.

Mise en œuvre, application et normes de services

Les présentes modifications entrent en vigueur à la date de leur enregistrement.

Ces modifications ne changeront rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Contact

Refer to Project: **1624**
Bureau of Policy, Science and International Programs
Therapeutic Products Directorate
Health Canada
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

Mentionner le projet : **1624**
Division de la politique
Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Holland Cross
1600, rue Scott
Tour B, 2^e étage
Indice de l'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca