

Registration
SOR/2006-211 September 21, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1184 — Modafinil)

P.C. 2006-1004 September 21, 2006

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*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1184 — Modafinil)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1184 — MODAFINIL)

AMENDMENT

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

Modafinil and its salts
Modafinil 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 one medicinal ingredient, modafinil and its salts, 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.

Enregistrement
DORS/2006-211 Le 21 septembre 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1184 — modafinil)

C.P. 2006-1004 Le 21 septembre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a 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 (1184 — modafinil)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1184 — MODAFINIL)

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 :

Modafinil et ses sels
Modafinil 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 un ingrédient médicinal, la modafinil et ses sels, 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 et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

Description of the medicinal ingredient:

Modafinil is a non-amphetamine central nervous system stimulant that increases levels of alertness in patients whose level of alertness is below normal. It is used for the treatment of excessive daytime sleepiness in patients with narcolepsy, a medical condition in which there are recurrent, uncontrollable, brief episodes of sleep. The use of modafinil requires a proper diagnosis of narcolepsy by a practitioner specialized in the treatment of sleep disorders. The practitioner must determine the appropriate dose for each patient and monitor the effectiveness and safety of the drug. Modafinil should not be used for the treatment of normal fatigue states. There is no evidence that normal levels of alertness can be heightened by modafinil.

Alternatives

Consideration was given to classifying modafinil as a controlled drug and recommending its listing on Schedule III to the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and in Part I of the Schedule to Part G (Controlled Drugs) of the *Food and Drug Regulations*.

The CDSA limits the possession, importation, exportation, production, distribution and sale of narcotics, controlled drugs, targeted substances and precursor chemicals that can result in harm when distributed or used without controls. The CDSA specifies restrictions and offences that apply to drugs that are subject to abuse and illicit activity. These more stringent limits to access help to prevent the diversion of these substances for illegal purposes. The CDSA includes six schedules that list controlled substances and precursor chemicals, each associated with different offences, penalties and controls. The CDSA is a tool used to implement Canada's obligations under the United Nations drug control conventions.

Part G of the *Food and Drug Regulations* defines controlled drugs and prescribes an appropriate level of control for these drugs (which are drugs for which a significant potential for abuse exists). These Regulations require dealers to be licensed in order to produce, manufacture, distribute, import and export these drugs. Licensed dealers must meet security requirements and obtain permits to import and export controlled drugs. These Regulations restrict the distribution activities of pharmacists, hospitals and practitioners and outline the records which must be kept for these drugs. The Schedule to Part G is a list of controlled drugs.

Modafinil is not currently listed in the schedule to the United Nations drug control conventions and, therefore, Canada is not obligated to regulate it under the CDSA. In the absence of inclusion under these international conventions, scheduling a substance under the CDSA is based on a number of criteria including evidence of abuse within Canada. Evidence of actual abuse in Canada is not sufficient at this time to support listing modafinil in the schedules to the CDSA.

Any alternatives to the degree of regulatory control recommended in this regulatory initiative would need to be established through additional scientific information and/or clinical experience.

Description de l'ingrédient médicinal :

La modafinil est un stimulant non amphétaminique du système nerveux central qui active la vigilance chez les patients dont le niveau est inférieur à la normale. Elle est utilisée dans le traitement de la somnolence diurne excessive chez les patients atteints de narcolepsie, une maladie caractérisée par des épisodes de sommeil récurrents, incontrôlables et de courte durée. L'utilisation de la modafinil requiert un diagnostic approprié de la narcolepsie par un praticien qui est spécialisé dans le traitement des troubles du sommeil. Le praticien doit déterminer la posologie qui convient à chaque patient et doit contrôler l'efficacité et la sécurité du médicament. La modafinil ne devrait pas être utilisée pour traiter un état de fatigue normale. Rien ne prouve que la modafinil peut augmenter le niveau normal de vigilance.

Solutions envisagées

On a envisagé de classer la modafinil comme une drogue contrôlée et de recommander son ajout à l'annexe III de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et à la partie I de l'annexe de la partie G (Drogues contrôlées) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La LRCDAS limite la possession, l'importation, l'exportation, la production, la distribution et la vente de narcotiques, de drogues contrôlées, de substances ciblées et des précurseurs chimiques qui risquent de causer des méfaits si la distribution et l'utilisation ne sont pas contrôlées. La LRCDAS indique les restrictions et les infractions relatives aux drogues qui font l'objet d'abus ou de pratiques illicites. Ces limitations strictes contribuent à prévenir le détournement de ces substances à des fins illicites. La LRCDAS comprend six annexes qui énumèrent les substances contrôlées et les précurseurs chimiques, chacun d'eux étant associé à des infractions, des pénalités et des mesures de contrôle différentes. La LRCDAS est un outil utilisé afin de mettre en œuvre les obligations du Canada en vertu du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues.

La partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* définit les drogues contrôlées et établit le niveau de contrôle qui leur convient (en raison de la possibilité d'abus élevée qu'elles présentent). Ce règlement requiert que les distributeurs doivent posséder un permis afin de produire, de fabriquer, de distribuer, d'importer et d'exporter ces drogues. Les distributeurs autorisés doivent respecter les exigences relatives à la sécurité et obtenir un permis afin d'importer et d'exporter des drogues contrôlées. Ce règlement restreint les activités de distribution des pharmaciens, des hôpitaux ou des praticiens et décrit brièvement les dossiers qui doivent être tenus pour ces drogues. L'annexe de la partie G énumère une liste des drogues contrôlées.

À l'heure actuelle, la modafinil n'est pas comprise dans les annexes du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues, donc le Canada n'a pas l'obligation de la réglementer en vertu de la LRCDAS. Lorsqu'une substance n'est pas incluse dans les annexes en vigueur à l'échelle internationale, son inscription en vertu de la LRCDAS est fondée sur un certain nombre de critères, y compris la preuve que la substance fait l'objet d'abus au Canada. Pour l'instant, la preuve d'abus au Canada n'est pas suffisante pour soutenir l'inscription de la modafinil dans les annexes de la LRCDAS.

Toute solution de rechange sur le plan du degré de contrôle réglementaire recommandé dans le présent projet de réglementation devrait être justifiée par la production d'autres informations scientifiques et par de nouvelles études cliniques.

Benefits and Costs

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

Prescription access to drug products containing modafinil benefits Canadians by decreasing opportunities for improper use, and by ensuring that users of these products are under the 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 practitioners when prescribing these products may reduce the need for health care services that may result from improper use of these products. The overall additional costs for health care services should, therefore, be minimal.

Consultation

A letter informing stakeholders of the initial proposal to list modafinil on Schedule III to the CDSA and to Part I of the Schedule to Part G of the *Food and Drug Regulations* was issued to the provincial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, industry associations and the RCMP on July 5, 1999. Responses were received from five stakeholders. They proposed the listing of modafinil on Schedule F to the *Food and Drug Regulations* instead of listing it on the Schedule to Part G of the *Food and Drug Regulations*.

The Office of Controlled Substances, Healthy Environments and Consumer Safety Branch of Health Canada was consulted during the development of this proposal and has indicated that there is insufficient evidence of abuse in Canada at this time to recommend that modafinil be listed on Schedule III to the CDSA and on Part I of the Schedule to Part G of the *Food and Drug Regulations*.

The proposal to list modafinil and its salts on Schedule F was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 26, 2005 with a 75-day comment period. Direct notice of the proposal was also sent to the provincial and territorial Deputy Ministers of Health, provincial and territorial drug program managers, Deans of Pharmacy, registrars of provincial medical and pharmacy associations, industry and consumer associations, regulatory and health professional associations and other interested parties. The proposal was posted on the Therapeutic Products Directorate website. Responses were received from three stakeholders. One respondent asked questions about the process to list a medicinal ingredient on Schedule F but did not express support for or objection to the amendment. Two respondents expressed support for the amendment.

Avantages et coûts

La présente modification influencerait sur les secteurs suivants :

- **Le 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. Toutefois, les conseils et les soins dispensés par ces praticiens, devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate de ces médicaments pour usage humain qui contiennent des 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.

Consultations

Les parties intéressées ont été informées d'une première proposition visant à ajouter la modafinil à l'annexe III de la LRCIDAS et à la partie I de l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* par le biais d'une lettre qui a été envoyée aux ministères provinciaux de la Santé, aux organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie, aux associations de l'industrie et à la GRC le 5 juillet 1999. Cinq parties intéressées ont répondu. Ils ont proposé d'ajouter la modafinil à l'annexe F au lieu de l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le Bureau des substances contrôlées de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada a été consulté pendant l'élaboration de cette proposition et a indiqué qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves d'abus au Canada en ce moment pour appuyer une recommandation d'ajouter la modafinil à l'annexe III de la LRCIDAS et à la partie I de l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La proposition d'ajouter la modafinil et ses sels à l'annexe F a fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 26 mars 2005, avec une période de consultation de 75 jours. Un avis direct de la proposition a été envoyé aux sous-ministres provinciaux et territoriaux de la Santé, aux gestionnaires de programmes provinciaux et territoriaux de médicaments, aux doyens de facultés de pharmacie, aux registraires d'associations provinciales de médecins et de pharmaciens, aux associations d'industries, aux associations des consommateurs, aux associations de réglementation et de professionnels de la santé et aux autres parties intéressées. Cette proposition a également été diffusée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Trois intervenants ont répondu. Un répondant a posé des questions concernant le processus d'ajouter un ingrédient médicinal

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

Project No. 1184
Policy Division
Policy Bureau
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross Building, Tower B, 2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator: 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-4623 (refer to Project No. 1184)
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1184)
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

à l'annexe F mais il n'a pas exprimé le soutien ou l'opposition quant à la modification. Deux répondants ont exprimé leur soutien quant à la modification.

Respect et exécution

Cette modification ne change 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.

Personne-ressource

Projet n° 1184
Division de la politique
Bureau de la politique
Direction des produits thérapeutiques
Édifce Holland Cross, Tour B, 2^e étage
1600, rue Scott
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 948-4623 (référer au projet n° 1184)
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (référer au projet n° 1184)
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca