

Registration
SOR/2006-215 September 21, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1451 — Schedule F)

P.C. 2006-1008 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 (1451 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1451 — 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:

Bortezomib
Bortézomib
Memantine and its salts
Mémantine 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 2 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.

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 ingredient.

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

Enregistrement
DORS/2006-215 Le 21 septembre 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1451 — annexe F)

C.P. 2006-1008 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 (1451 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1451 — 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 :

Bortézomib
Bortezomib
Mémantine et ses sels
Memantine 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 2 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 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, sur la foi de critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

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

Description of the medicinal ingredients:

- 1. Bortezomib** is an anticancer drug for human use in the treatment of multiple myeloma. It belongs to a new pharmacological class called proteasome inhibitors. Bortezomib is administered intravenously for the treatment of recurring bone marrow tumours that are resistant to treatment. Individualized instructions and continuous supervision of therapy is required by a cancer specialist. There is a narrow margin of safety between the therapeutic and toxic doses.
- 2. Memantine and its salts** is an N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor antagonist. It is used for the symptomatic treatment of patients with moderate to severe dementia of the Alzheimer's type. Memantine is intended for use alone or in conjunction with other therapies and should only be prescribed by, or following consultation with, a practitioner who is experienced in the diagnosis and management of Alzheimer's disease. Therapy should only be started if a caregiver is available to monitor drug intake by the patient.

Please note that the proposed amendment initially included a third ingredient, *nicotinic acid and its salts and derivatives in an extended release formulation providing 500 mg or more per dosage form or per daily dose*. Due to concerns expressed during the consultation period about the wording of the nicotinic acid listing, it has been removed from this amendment and will proceed separately as Project No. 1508 with further consultation.

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:

- **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.

Description des ingrédients médicinaux :

- 1. Le bortezomib** est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement de myélomes multiples chez les humains. Il appartient à la nouvelle classe pharmacologique d'inhibiteurs de protéasome. Le bortezomib est donné par intraveineuse dans le traitement de tumeurs récurrentes de la moëlle osseuse qui résistent au traitement. Des instructions individualisées et une supervision continue de la thérapie est requise par un oncologue. Il y a une mince marge de sécurité entre une dose thérapeutique et une dose toxique.
- 2. Mémantine et ses sels** est un antagoniste des récepteurs N-méthyl D-aspartate (NMDA). Elle est utilisée pour le traitement symptomatique de patients atteints de démence modérée à sévère du type Alzheimer. La mémantine est destinée à être utilisée seule ou combinée à d'autres thérapies, et devrait être prescrite par, ou à la suite d'une consultation avec un praticien expérimenté dans le diagnostic et la gestion de la maladie d'Alzheimer. La thérapie ne devrait être commencée que si un soignant est présent pour faire le suivi de la prise du médicament par le patient.

Veillez noter que la modification proposée comprenait à l'origine un troisième ingrédient, *l'acide nicotinique, ses sels et ses dérivés dans une formule à libération prolongée donnant 500 mg ou plus par forme posologique ou par dose quotidienne*. En raison des préoccupations soulevées au cours de la période de consultation au sujet du libellé relatif à l'acide nicotinique, ce dernier a été retiré de la présente modification afin d'être traité séparément, dans le cadre du Projet n° 1508, et fera l'objet d'une autre consultation.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec chaque 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 est administré et que la pharmacothérapie est 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 ces ingrédients médicinaux 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.

• **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.

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 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 May 17, 2005 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada Website and *Consulting With Canadians* Website. Responses were received from five stakeholders. One respondent expressed support for the proposed amendment. However, four respondents expressed concerns about the proposed listing for nicotinic acid. No concerns were expressed regarding the proposed listings for the other two medicinal ingredients. Consequently, the nicotinic acid listing has been removed from this amendment and will proceed separately as Project No. 1508 with further consultation.

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. 1451
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. 1451)
FAX: (613) 941-6458 (refer to Project No. 1451)
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

• **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 due à l'utilisation inadéquate des produits. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

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 drogue.

Les ministères 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 17 mai 2005 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 ». Cinq intervenants ont fait parvenir leurs commentaires. L'un d'eux appuie la modification proposée. Toutefois quatre intervenants se disent préoccupés par le libellé proposé relativement à l'acide nicotinique. L'ajout des deux autres ingrédients médicinaux n'a soulevé aucune inquiétude. Par conséquent, l'acide nicotinique a été retiré de la présente modification et sera traité séparément, dans le cadre du Projet n° 1508, et fera l'objet d'une autre consultation.

Respect et exécution

Cette modification ne changera 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° 1451
Division de la politique
Bureau de la politique
Direction des produits thérapeutiques
Édifice 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° 1451)
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458 (référer au Projet n° 1451)
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca