

Registration
SOR/2008-260 September 5, 2008

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1576 — Schedule F)

P.C. 2008-1607 September 5, 2008

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*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1576 — Schedule F)*.

Enregistrement
DORS/2008-260 Le 5 septembre 2008

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1576 — annexe F)

C.P. 2008-1607 Le 5 septembre 2008

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1576 — annexe F)*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1576 — 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:

Oxaliplatin
Oxaliplatine
Ranibizumab
Ranibizumab

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 two 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

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

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

¹ C.R.C., c. 870

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1576 — 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 :

Oxaliplatine
Oxaliplatin
Ranibizumab
Ranibizumab

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 deux 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 qui n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux êtres humains.

Le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la nécessité d'une ordonnance pour les ingrédients

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

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

¹ C.R.C., ch. 870

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.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Oxaliplatin** is used to treat patients with advanced colorectal cancer. Oxaliplatin is used in combination with other medications and should be administered under the supervision of a practitioner experienced in the use of anti-cancer drugs. Oxaliplatin may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
2. **Ranibizumab** is used to treat damage to the eye associated with abnormal blood vessel growth in the retina. This condition can occur in diseases such as age-related macular degeneration. Treatment with ranibizumab must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in performing injections into the eye. Ranibizumab may have 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 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.

- **Provincial health care services**

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners may 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.

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.

Description des ingrédients médicinaux :

1. L'**oxaliplatine** est utilisé dans le traitement des cancers colorectaux de stade avancé. Ce produit est pris en association avec d'autres médicaments et devrait être administré sous la supervision d'un praticien ayant l'expérience de l'utilisation de médicaments anticancéreux. L'oxaliplatine peut causer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.
2. Le **ranibizumab** est utilisé pour le traitement des lésions oculaires causées par la formation anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine. Cette affection peut être observée dans des maladies comme la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le traitement avec le ranibizumab doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections oculaires. Le ranibizumab peut causer des effets secondaires indésirables ou graves aux doses thérapeutiques normales.

Le degré de contrôle réglementaire permis 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 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 pourrait opter pour une autre forme de contrôle réglementaire que 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 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.

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 inadéquate des produits pour usage humain qui contiennent les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F. Dans l'ensemble,

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 submission.

Direct notice of the regulatory proposals was provided to provincial and territorial ministers of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada Web site and the “Consulting With Canadians” Web site on October 3, 2007.

The process for these consultations 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. This project received one comment which was in support of the regulatory proposal.

Compliance and enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

Contact

Refer to Project No. 1576
Policy Division
Bureau of Policy, Science and International Programs
Therapeutic Products Directorate
1600 Scott Street, Holland Cross
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

l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait donc être minime.

Consultations

Les fabricants visés par cette modification ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicaux à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de la drogue.

Les ministres provinciaux 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 3 octobre 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 publiée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Un commentaire a été reçu pour le projet. Le commentaire fourni a appuyé la proposition réglementaire.

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 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

Mentionnez le Projet n° 1576
Division de la politique
Bureau des politiques, science et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
1600, rue Scott, Holland Cross
Tour B, 2^e étage
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-6458
Courriel : regaff-affreg@hc-sc.gc.ca