

Registration  
SOR/2009-118 April 23, 2009

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1583 — Schedule F)**

P.C. 2009-584 April 23, 2009

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*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1583 — Schedule F)*.

Enregistrement  
DORS/2009-118 Le 23 avril 2009

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1583 — annexe F)**

C.P. 2009-584 Le 23 avril 2009

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1583 — annexe F)*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1583 — 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:**

Aprepitant and its derivatives  
*Aprépitant et ses dérivés*  
Daptomycin  
*Daptomycine*  
Duloxetine and its salts  
*Duloxétine et ses sels*  
Maraviroc  
*Maraviroc*  
Paliperidone and its salts and derivatives  
*Palipéridone, ses sels et ses dérivés*  
Ziprasidone and its salts  
*Ziprasidone 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.)*

**Issue and objectives**

This amendment adds six 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

<sup>a</sup> S.C. 2005, c. 42, s. 2

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

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

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1583 — 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 :**

Aprepitant et ses dérivés  
*Aprepitant and its derivatives*  
Daptomycine  
*Daptomycin*  
Duloxétine et ses sels  
*Duloxetine and its salts*  
Maraviroc  
*Maraviroc*  
Palipéridone, ses sels et ses dérivés  
*Paliperidone and its salts and derivatives*  
Ziprasidone et ses sels  
*Ziprasidone 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.)*

**Question et objectifs**

La présente modification ajoute six 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

<sup>a</sup> L.C. 2005, ch. 42, art. 2

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

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

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 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 this amendment.

#### **Description and rationale**

Health Canada's Drug Schedule Status Committee recommends 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.

Description of the medicinal ingredients to be added to Schedule F:

1. **Aprepitant and its derivatives** is a neurokinin 1 (NK1) receptor antagonist used for the prevention of nausea and vomiting associated with cancer treatment. Aprepitant should be administered under the supervision of a practitioner experienced in cancer therapy. The patient may require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring. Aprepitant may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
2. **Daptomycin** is a cyclic lipopeptide antibacterial agent used for the treatment of bacterial infections, including serious skin infections and certain blood stream infections. Daptomycin must be administered by the intravenous route. Direct supervision by a practitioner and routine laboratory monitoring are required. Daptomycin may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
3. **Duloxetine and its salts** is a balanced serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor. Duloxetine is used to treat major depressive disorder and for the management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy. The safe and effective use of duloxetine requires that an accurate diagnosis of depression or neuropathic pain be made by the practitioner. The practitioner must provide individualized dosage

énumère les ingrédients qui doivent faire l'objet d'une ordonnance pour un usage humain et pour un usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui doivent faire l'objet d'une ordonnance pour un usage humain, mais non pour un usage vétérinaire, si l'étiquette prévoit un tel usage ou si la forme ne convient pas aux humains.

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 la présente modification.

#### **Description et justification**

Un comité de Santé Canada, le Comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments, recommande la nécessité d'une ordonnance pour les ingrédients médicinaux, en fonction de critères établis et rendus publics. Au nombre de ces critères figurent, entre autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux à ajouter à l'annexe F:

1. L'**aprépitant et ses dérivés** est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1) utilisé pour prévenir les nausées et vomissements associés aux traitements anticancéreux. L'aprépitant doit être administré sous la supervision d'un praticien spécialisé dans le traitement du cancer. L'administration d'autres médicaments et une surveillance régulière en laboratoire peuvent s'avérer nécessaires. Pris à des doses thérapeutiques normales, l'aprépitant peut entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.
2. La **daptomycine** est un lipopeptide cyclique antibactérien utilisé pour traiter les infections bactériennes, y compris les infections cutanées graves et certaines septicémies. La daptomycine doit être administrée par voie intraveineuse, sous la supervision directe d'un praticien. Une surveillance régulière en laboratoire est nécessaire. Prise à des doses thérapeutiques normales, la daptomycine peut entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.
3. La **duloxétine et ses sels** est un inhibiteur équilibré du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline. La duloxétine est utilisée dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs et de la douleur neuropathique diabétique périphérique. Pour que la duloxétine soit efficace et sans danger, un praticien doit avoir posé un diagnostic précis de dépression ou de douleur neuropathique. Le praticien doit déterminer une posologie

and other instructions, and maintain close medical supervision and patient follow-up throughout treatment.

4. **Maraviroc** is a member of a therapeutic class called CCR5 antagonists used for the treatment of HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus type 1) infection. Maraviroc is administered in combination with other anti-HIV medications. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.
5. **Paliperidone and its salts and derivatives** is an antipsychotic drug used in the treatment of schizophrenia. Diagnosis of schizophrenia requires a practitioner specialized in the area of psychotic disorders. The practitioner must provide individualized dosage and other instructions, and maintain close medical supervision and patient follow-up throughout treatment. Paliperidone may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels.
6. **Ziprasidone and its salts** is an antipsychotic drug used in the treatment of schizophrenia and related psychotic disorders. Diagnosis of schizophrenia requires a practitioner specialized in the area of psychotic disorders, who must then also decide on the most appropriate forms of treatment. The practitioner must provide individualized dosage and other instructions, and maintain close medical supervision and patient follow-up throughout treatment.

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

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

#### **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 external stakeholders, including provincial and territorial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on December 19, 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.

individuelle, fournir des consignes supplémentaires, ainsi qu'assurer une étroite supervision médicale et effectuer un suivi tout au long du traitement.

4. Le **maraviroc** est un médicament de la classe thérapeutique des antagonistes du CCR5, utilisé dans le traitement de l'infection à VIH-1 (virus de l'immunodéficience humaine de type 1). Le maraviroc est administré en association avec d'autres médicaments anti-VIH. Des consignes individuelles ou une supervision directe par un praticien sont nécessaires. L'administration d'autres médicaments et une surveillance régulière en laboratoire peuvent aussi s'avérer nécessaires.
5. La **palipéridone et ses sels et dérivés** est un antipsychotique utilisé dans le traitement de la schizophrénie. Le diagnostic de schizophrénie doit être posé par un praticien spécialisé dans le domaine des troubles psychotiques. Le praticien doit déterminer une posologie individuelle, fournir des consignes supplémentaires, ainsi qu'assurer une étroite supervision médicale et effectuer un suivi tout au long du traitement. Prise à des doses thérapeutiques normales, la palipéridone peut entraîner des effets indésirables ou des effets secondaires importants.
6. La **ziprasidone et ses sels** est un antipsychotique utilisé dans le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés. Le diagnostic de schizophrénie doit être posé par un praticien spécialisé dans le domaine des troubles psychotiques. Le praticien doit choisir le type de traitement qui convient le mieux, déterminer une posologie individuelle, fournir des consignes supplémentaires, ainsi qu'assurer une étroite supervision médicale et effectuer un suivi tout au long du traitement.

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 minime.

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 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 des présentations de drogue.

Les intervenants externes, notamment 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 19 décembre 2007, et une période de commentaires de 75 jours a été prévue. Cette initiative a également été affichée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ».

Aucun commentaire n'a été reçu.

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.

**Implementation, enforcement and service standards**

This amendment will be implemented by notifying the general public through publication in the *Canada Gazette*, Part II, and by notifying both internal and external stakeholders via email of the date the regulatory amendment will be published in the *Canada Gazette*, Part II.

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. 1583  
Bureau of Policy, Science and International Programs  
Therapeutic Products Directorate  
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

Le processus pour cette consultation avec les intervenants est décrit dans le protocole d'entente (PE) qui simplifie le processus de modification réglementaire pour 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.

**Mise en œuvre, application et normes de service**

Pour mettre en œuvre la présente modification, on avisera le grand public, par le biais de la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et on avisera les intervenants internes et externes, par courrier électronique, de la date à laquelle la modification réglementaire sera publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

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**

Mentionner le Projet n° 1583  
Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Holland Cross  
1600, rue Scott, Tour B, 2<sup>e</sup> 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