

Registration  
SOR/2009-120 April 23, 2009

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1590 — Schedule F)**

P.C. 2009-586 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 (1590 — Schedule F)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1590 — 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:**

Lenalidomide  
*Lénalidomide*

**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 one medicinal ingredient 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 degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with this 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.

Enregistrement  
DORS/2009-120 Le 23 avril 2009

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1590 — annexe F)**

C.P. 2009-586 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 (1590 — annexe F)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1590 — 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 :**

Lénalidomide  
*Lenalidomide*

**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 un ingrédient médicinal 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 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 cet ingrédient médicinal. 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.

<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

<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

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 a drug product containing the medicinal ingredient 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 ingredient to be added to Schedule F:

1. **Lenalidomide** is used in the treatment of patients with certain types of myelodysplastic syndromes (MDS) who require red blood cell transfusions to manage low red blood cell counts (anemia). MDSs are a group of diseases of the blood and bone marrow in which the bone marrow does not make enough healthy blood cells. Individualized instructions or direct supervision by a practitioner is required. The patient may also require routine laboratory monitoring. Lenalidomide may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic doses levels.

Prescription access to drug products containing this medicinal ingredient 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 manufacturer affected by this amendment was made aware of the intent to recommend this medicinal ingredient for inclusion on Schedule F during the review of the drug submission.

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 June 26, 2008 with a 75-day comment period. This initiative was also posted on the Health Canada Web site and the *Consulting With Canadians* Web site.

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 l'ingrédient médicinal décrit 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 de l'ingrédient médicinal à ajouter à l'annexe F :

1. La **lénalidomide** est utilisée pour traiter les patients atteints de certains types de syndromes myélodysplasiques (SMD) et qui doivent recevoir des transfusions sanguines pour pallier leur faible taux de globules rouges (anémie). Les SMD sont un groupe de maladies du sang et de la moelle osseuse caractérisées par la production insuffisante de globules rouges sains par la moelle osseuse. Des instructions individualisées ou la supervision directe d'un praticien sont nécessaires. Des analyses de laboratoire devront peut-être également être effectuées de façon régulière chez le patient. La lénalidomide peut causer des effets indésirables ou des effets secondaires graves aux doses thérapeutiques normales.

L'accès avec 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 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**

Le fabricant visé par cette modification a été informé de l'intention de recommander l'inclusion de cet ingrédient médicinal 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 26 juin 2008, et une période de commentaires de 75 jours a été prévue. Cette

No comments were received.

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 Foreign Affairs and 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 this publication.

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. 1590  
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

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.

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 des Affaires étrangères et du Commerce international est affiché sur le site Web de Santé Canada.

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

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, de cette publication par courrier électronique.

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° 1590  
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