

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN REGULATIONS  
CONCERNING PRESCRIPTION DRUGS (REPEAL OF SCHEDULE F  
TO THE FOOD AND DRUG REGULATIONS)  
FOOD AND DRUGS ACT**

These amendments to the *Food and Drug Regulations* bring about the amendments to the *Food and Drugs Act* that replace Schedule F with an administrative list of prescription drugs. This list is incorporated by reference through regulation.

The amendments bring greater efficiency to the process of adding or removing drugs from a schedule maintained in regulations without compromising the well-established scientific review and consultation process.

**Description**

The Regulations repeal Schedule F and incorporate the Prescription Drug List (PDL) to be established by the Minister in accordance with the enabling amendments to the *Food and Drugs Act*. They also provide the scientific criteria the Minister must consider in maintaining the PDL. Overarching scientific criteria ensure that the basis for assigning prescription status remains the same. Further to these primary changes, a number of consequential amendments and updates to current provisions relating to prescription drugs are also made.

As requested by pharmacists and their regulatory associations, amendments recognizing the right of pharmacy technicians to transfer prescriptions are also made to reflect more modern provincial legislation and practice.

New provisions are introduced to Part C, Division 1, of the *Food and Drug Regulations* to do the following:

- *Define prescription drug.* This ensures that the prohibitions relating to the sale, import, and advertising of prescription drugs continue to apply to drugs with prescription status. Previously such drugs were subject to those prohibitions because they contained substances listed on Schedule F.

- *Define the Prescription Drug List.* This is a Web-based list of drugs that the Minister is able to establish under the new section 29.1 of the Act. The PDL includes drugs or classes of drugs that have to be sold pursuant to a prescription from a licensed practitioner. This list contains all of the drugs that were previously listed in Schedule F, with some minor modifications for reasons of clarity.
- *Establish scientific basis for listing.* Three scientific criteria are set out to determine whether a drug or class of drug should be sold pursuant to a prescription. These criteria support the prior Schedule F factors that are now publicly available in a guidance document: *Determining Prescription Status for Human and Veterinary Drugs*. To add to the PDL, the Minister of Health shall consider whether any of the scientific criteria apply to a drug. To remove a drug or class from the PDL, the Minister shall consider the criteria and must determine that none of them apply to the drug or class.
- *Allow for public consultation.* The Minister is required to consult the public on any proposal to remove a drug from the PDL for a period of time sufficient to allow comments from external stakeholders that would also meet international obligations under the World Trade Organization's Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT).

The following consequential amendments related to prescription drug status are also made.

### ***Food and Drug Regulations***

The term "Schedule F" is replaced with a reference to "prescription drug." This will ensure that prohibitions for Schedule F continue to apply to drugs that are currently required to be sold pursuant to a prescription without interruption.

### ***Precursor Control Regulations, Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations, Patented Medicines Regulations***

Reference to “Schedule F” is replaced with a reference to “prescription drug” or “Prescription Drug List” to ensure that these regulations apply to drugs with prescription drug status.

***Amendments related to the transfer of prescriptions by pharmacy technicians***

Amendments are made to indicate that both pharmacists and pharmacy technicians can transfer a prescription. The current record-keeping process surrounding this activity may also be undertaken by pharmacy technicians. A definition of pharmacy technician is provided.

Bản dịch tham khảo

**CÁC QUY ĐỊNH SỬA ĐỔI CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN  
THUỐC KÊ ĐƠN (LẬP LỊCH LỊCH F ĐỐI VỚI CÁC QUY ĐỊNH VỀ  
THỰC PHẨM VÀ THUỐC)  
HÀNH VI THỰC PHẨM VÀ THUỐC**

Những sửa đổi này đối với Quy định Thực phẩm và Dược phẩm mang đến những sửa đổi cho Đạo luật Thực phẩm và Thuốc thay thế Bảng F bằng một danh sách hành chính các loại thuốc theo toa. Danh sách này được kết hợp bằng cách tham khảo thông qua quy định.

Các sửa đổi mang lại hiệu quả cao hơn cho quá trình thêm hoặc loại bỏ thuốc khỏi lịch trình được duy trì trong các quy định mà không ảnh hưởng đến quá trình xem xét và tư vấn khoa học đã được thiết lập tốt.

**Mô tả**

Quy định bãi bỏ Biểu F và đưa vào Danh sách thuốc theo toa (PDL) do Bộ trưởng thiết lập theo các sửa đổi cho phép đối với Đạo luật Thực phẩm và Thuốc. Họ cũng cung cấp các tiêu chí khoa học mà Bộ trưởng phải xem xét trong việc duy trì PDL. Các tiêu chí khoa học bao trùm đảm bảo giữ nguyên cơ sở để chỉ định tình trạng kê đơn. Ngoài những thay đổi chính này, một số sửa đổi và cập nhật do hậu quả đối với các quy định hiện hành liên quan đến thuốc theo toa cũng được thực hiện.

Theo yêu cầu của các dược sĩ và hiệp hội quản lý của họ, các sửa đổi công nhận quyền chuyển đơn thuốc của các kỹ thuật viên dược cũng được thực hiện để phản ánh thực tiễn và luật pháp hiện đại hơn của tỉnh.

Các điều khoản mới được đưa vào Phần C, Phần 1, của Quy định Thực phẩm và Dược phẩm để thực hiện những việc sau:

- *Xác định loại thuốc theo toa.* Điều này đảm bảo rằng các lệnh cấm liên quan đến việc bán, nhập khẩu và quảng cáo thuốc kê đơn tiếp tục được áp dụng đối với các loại thuốc có tình trạng kê đơn. Trước đây những loại thuốc như vậy

phải tuân theo những lệnh cấm đó vì chúng chứa các chất được liệt kê trong Bảng F.

*Xác định Danh sách Thuốc theo toa.* Đây là danh sách thuốc dựa trên Web mà Bộ trưởng có thể thiết lập theo mục 29.1 mới của Đạo luật. PDL bao gồm các loại thuốc hoặc nhóm thuốc phải được bán theo đơn của một bác sĩ được cấp phép. Danh sách này bao gồm tất cả các loại thuốc đã được liệt kê trước đây trong Bảng F, với một số sửa đổi nhỏ vì lý do rõ ràng.

- Thiết lập cơ sở khoa học cho việc liệt kê. Ba tiêu chí khoa học được đưa ra để xác định xem một loại thuốc hoặc nhóm thuốc có nên được bán theo đơn thuốc hay không. Các tiêu chí này hỗ trợ các yếu tố trong Bảng F trước đây hiện đã được công bố rộng rãi trong một tài liệu hướng dẫn: *Xác định Tình trạng Kê đơn cho Thuốc cho Người và Thú y*. Để bổ sung vào PDL, Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ xem xét liệu có bất kỳ tiêu chí khoa học nào áp dụng cho một loại thuốc hay không. Để loại bỏ một loại thuốc hoặc nhóm thuốc khỏi PDL, Bộ trưởng sẽ xem xét các tiêu chí và phải xác định rằng không có tiêu chí nào áp dụng cho loại thuốc hoặc nhóm thuốc đó.

- *Cho phép tham vấn cộng đồng.* Bộ trưởng được yêu cầu tham khảo ý kiến cộng đồng về bất kỳ đề xuất loại bỏ một loại thuốc nào khỏi PDL trong một khoảng thời gian đủ để cho phép các bên liên quan bên ngoài lấy ý kiến, những người cũng sẽ đáp ứng các nghĩa vụ quốc tế theo Hiệp định của Tổ chức Thương mại Thế giới về Hàng rào Kỹ thuật với Thương mại (TBT).

Các sửa đổi do hậu quả sau đây liên quan đến tình trạng thuốc kê đơn cũng được thực hiện.

### **Quy định về Thực phẩm và Dược phẩm**

Thuật ngữ "Lịch trình F" được thay thế bằng một tham chiếu đến "thuốc theo toa." Điều này sẽ đảm bảo rằng các lệnh cấm đối với Bảng F tiếp tục áp dụng cho các loại thuốc hiện được yêu cầu bán theo đơn mà không bị gián đoạn.

**Quy định về Kiểm soát tiền chất, Phí liên quan đến Quy định về Thuốc và Thiết bị Y tế, Quy định về Thuốc được cấp bằng sáng chế**

Tham chiếu đến “Bảng F” được thay thế bằng tham chiếu đến “thuốc theo toa” hoặc “Danh sách thuốc theo toa” để đảm bảo rằng các quy định này áp dụng cho các loại thuốc có tình trạng thuốc theo toa.

**Các sửa đổi liên quan đến việc chuyển đơn thuốc của kỹ thuật viên dược**

Các sửa đổi được thực hiện để chỉ ra rằng cả dược sĩ và kỹ thuật viên dược đều có thể chuyển đơn thuốc. Quy trình lưu trữ hồ sơ hiện tại xung quanh hoạt động này cũng có thể được thực hiện bởi các kỹ thuật viên dược. Một định nghĩa về kỹ thuật viên dược cũng đã được quy định.

