



Ottawa, le 13 octobre 2006

MÉMORANDUM D10-14-30

En résumé

CLASSEMENT TARIFAIRE DES MÉDICAMENTS, Y COMPRIS LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

1. Le présent mémorandum ministériel met à jour le D10-14-30, daté du 20 août 2004. Le mémorandum explique la politique de l'Agence des services frontaliers du Canada portant sur le classement tarifaire des médicaments, y compris les produits de santé naturels, fondée sur la jurisprudence du Tribunal canadien du commerce extérieur et de la Cour d'appel fédérale.
2. Le paragraphe 15 a été ajouté afin de préciser les Notes explicatives et le Recueil des Avis de classement de l'Organisation mondiale des douanes que le Canada n'est pas en mesure d'appliquer en raison de cette politique.
3. Le paragraphe 16 contient des renseignements sur qui contacter pour de plus amples informations



Imprimé au Canada



Ottawa, le 13 octobre 2006

MÉMORANDUM D10-14-30

CLASSEMENT TARIFAIRE DES MÉDICAMENTS, Y COMPRIS LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Le présent mémorandum explique la politique de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) en matière de classement tarifaire des médicaments, y compris les produits de santé naturels, dans les nos 30.03 et 30.04 du Tarif des douanes. Cette politique est fondée sur la jurisprudence résultant des décisions relatives au classement des médicaments qui ont été rendues par le Tribunal canadien du commerce extérieur et par la Cour d'appel fédérale.

Législation

Tarif des douanes

Notes légales

Section VI

Note 1.

- a) Tout produit (autre que les minerais de métaux radioactifs), répondant aux spécifications du libellé de l'un des nos 28.44 ou 28.45, devra être classé sous cette position, et non dans une autre position de la Nomenclature.
- b) Sous réserve des dispositions du paragraphe a) ci-dessus, tout produit répondant aux spécifications du libellé de l'un des nos 28.43 ou 28.46, devra être classé dans cette position et non dans une autre position de la présente Section.

Note 2.

Sous réserve des dispositions de la Note 1 ci-dessus, tout produit qui, en raison, soit de sa présentation sous forme de doses, soit de son conditionnement pour la vente au détail, relève de l'un des nos 30.04, 30.05, 30.06, 32.12, 33.03, 33.04, 33.05, 33.06, 33.07, 35.06, 37.07 ou 38.08, devra être classé sous cette position et non dans une autre position de la Nomenclature.

Chapitre 30

Note 1.

1. Le présent Chapitre ne comprend pas :
 - a) les aliments diététiques, aliments enrichis, aliments pour diabétiques, compléments alimentaires, boissons toniques et eaux minérales, autres que les préparations nutritives administrées par voie intraveineuse (Section IV);
 - b) les plâtres spécialement calcinés ou finement broyés pour l'art dentaire (no 25.20);

- c) les eaux distillées aromatiques et solutions aqueuses d'huiles essentielles, médicinales (no 33.01);
- d) les préparations des nos 33.03 à 33.07, même si elles ont des propriétés thérapeutiques ou prophylactiques;
- e) les savons et autres produits du no 34.01 additionnés de substances médicamenteuses;
- f) les préparations à base de plâtre pour l'art dentaire (no 34.07);
- g) l'albumine du sang non préparée en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques (no 35.02).

POSITIONS

30.03 Médicaments (à l'exclusion des produits des nos 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés entre eux, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentés sous forme de doses, ni conditionnés pour la vente au détail.

30.04 Médicaments (à l'exclusion des produits des nos 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses (y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée) ou conditionnés pour la vente au détail.

LIGNES DIRECTRICES ET RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Politique administrative

1. Un produit peut être classé à titre de médicament dans les nos 30.03 ou 30.04 s'il répond aux critères suivants :
 - a) il remplit les conditions précisées dans la position et dans toute note légale s'y rapportant;
 - b) des éléments de preuve attestent de la valeur thérapeutique ou prophylactique du produit;
 - c) les marchandises sont présentées comme un produit thérapeutique ou prophylactique.

Lignes directrices

2. Les renseignements présentés ci-après peuvent aider à déterminer le classement tarifaire des médicaments en fonction des décisions antérieures du Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) et de la Cour d'appel fédérale. Aux fins du présent mémorandum, la définition de « médicament » comprend les produits de santé naturels.

3. Définitions

- a) *malaise* : « sensation pénible (souvent vague) d'un trouble dans les fonctions physiologiques »¹ *
- b) *curatif* : « qui est propre à la guérison »² *
- c) *maladie* : « altération organique ou fonctionnelle considérée dans son évolution, et comme une entité définissable »³ *
- d) *aliment* : « toute substance susceptible d'être digérée, de servir à la nutrition d'un être vivant »⁴
- e) *médicament* : « substance active employée pour prévenir ou traiter une affection ou une manifestation morbide »⁵
- f) *prophylactique* : « qui prévient une maladie »⁶
- g) *thérapeutique* : « qui concerne l'ensemble des actions et pratiques destinées à guérir [...] ; apte à guérir »⁷

* Version française des définitions citées par le TCCE.

4. Dans leurs décisions, le TCCE et la Cour d'appel fédérale ont fait un certain nombre d'observations et ont tiré certaines conclusions concernant le classement des médicaments dans le Système harmonisé (SH), comme suit :

- a) Aucune disposition des notes légales du Système harmonisé, des positions 30.03 et 30.04 ou des Notes explicatives connexes n'exige qu'un produit contienne une certaine quantité d'ingrédients médicinaux pour être classé comme médicament. En outre, selon le libellé de la position, aucune preuve scientifique de l'efficacité du produit ou de son aptitude à vraiment guérir une maladie, une affection ou un malaise n'est exigée.

Toutefois, les positions 30.03 et 30.04 visent spécifiquement les marchandises qui sont de nature médicamenteuse. Il est précisé, dans le libellé de ces positions, que le produit doit avoir été préparé à des fins thérapeutiques ou prophylactiques (médicinales). Le simple fait de déclarer qu'il s'agit d'un médicament ne suffirait pas à justifier le classement d'un produit à la position 30.03 ou 30.04.

- b) Les éléments de preuve se rapportant à la commercialisation, au conditionnement, à l'utilisation et à d'autres aspects du produit (p. ex. le témoignage d'un médecin praticien ou un texte reconnu) et montrant que le produit est vendu à des fins médicinales (thérapeutiques ou prophylactiques) sont des facteurs déterminants pour le classement à la position 30.03 ou 30.04. Il doit y avoir une indication à l'effet que ce produit peut servir à prévenir ou à traiter une maladie, une affection ou un malaise.

Exemples

- L'extrait d'huile de millepertuis de St-John, mélangé à de l'huile d'olive, est utilisé pour traiter des affections telles que la dépression de gravité légère à modérée, les céphalées de tension et l'insomnie. Lorsque ce produit est importé en vrac, il peut être classé sous la position 30.03 ou 30.04 s'il est présenté sous forme de doses ou conditionné pour la vente au détail.
- L'eau redistillée est normalement classée à la position 28.51, mais lorsqu'elle est présentée sous forme de doses ou conditionnée pour la vente au détail comme un médicament devant servir au traitement d'une maladie, elle peut être classée à la position 30.04.⁸
- Le soufre, lorsqu'il est conditionné pour la vente au détail et produit à des fins thérapeutiques (comme scabicide, par exemple), est classé comme médicament à la position 30.04, et non à la position 25.03 ou 28.02.⁹

- c) Les médicaments ne sont pas habituellement inclus dans la définition courante du terme « aliment ». Toutefois, certains compléments alimentaires ou nutritionnels, parfois considérés comme des préparations alimentaires, peuvent être classés à la position 30.04 en tant que médicaments. C'est le cas des suppléments devant servir expressément à la prévention ou au traitement d'une maladie, d'une affection ou d'un malaise, lorsqu'ils sont présentés sous une forme précisée dans le libellé de la position.

Par exemple, l'ail en poudre devant servir à la fabrication de produits alimentaires (comme substance aromatisante) relève de la position 07.12. Toutefois, lorsqu'il est présenté sous forme de comprimés (doses) ou conditionné pour la vente au détail et vendu pour ses propriétés curatives (p. ex. traitement des maladies cardiovasculaires), il peut être classé en tant que médicament à la position 30.04.

1 Le nouveau Petit Robert : dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française (Paris: Dictionnaires le Robert, c. 1993).

2 Idem

3 Idem.

4 Idem.

5 Idem.

6 Idem.

7 Idem.

8 Note explicative a) à la position 30.04 du SH, page 571.

9 Note explicative de la note légale 2 de la Section VI du SH, page 258.

5. Les pastilles pour la gorge ou contre la toux peuvent être classées à la position 30.04 lorsqu'elles sont présentées sous forme de doses ou conditionnées pour la vente au détail à condition que chaque pastille contienne au moins un ingrédient médicinal en faisant un produit thérapeutique ou prophylactique.

6. Même si les autorités nationales en matière de santé donnent une définition différente du terme « médicament », il n'y a pas de doute quant à l'effet thérapeutique ou prophylactique des vitamines et des préparations vitaminiques. Il a été établi que les vitamines pouvaient traiter et prévenir efficacement certaines maladies (p. ex. le scorbut, dans le cas de la vitamine C, et l'anémie pernicieuse, dans le cas de la vitamine B12). Elles peuvent donc être classées comme médicament, mais celles qui sont considérées comme des médicaments selon le présent mémorandum ne comprennent pas les marchandises relevant de la position 29.36. Il y a cependant quelques exceptions à cette règle, par exemple dans le cas de la vitamine C, qui peut être classée sous la position 30.04 lorsqu'elle est préparée à des fins thérapeutiques ou prophylactiques et présentée sous forme de doses ou conditionnée pour la vente au détail.¹⁰

7. Lorsqu'une vitamine ou une préparation vitaminique est ingérée dans le but de prévenir une déficience qui pourrait être la cause d'une maladie, d'une affection ou d'un malaise, ou dans le but d'y remédier (à des fins thérapeutiques ou prophylactiques), il s'ensuit que l'ingestion d'un tel produit vise à prévenir ou à guérir une maladie, ce qui indique qu'il s'agit d'un médicament destiné à l'usage auprès des humains ou des animaux, même si les essais ne sont pas concluants.

8. Il ne suffit pas de déclarer qu'un produit est un médicament pour qu'il soit considéré comme tel. Cette déclaration doit être appuyée par des éléments de preuve, par exemple les publications techniques ou spécialisées du fabricant ou du producteur qui peuvent faciliter le classement. Il en va de même pour les études techniques de professionnels de la santé qui ont été publiées dans une revue professionnelle et qui pourraient fournir des renseignements sur l'usage thérapeutique ou prophylactique d'un produit, ou l'avis d'un spécialiste d'une maladie, d'une affection ou d'un malaise particulier.

9. Plusieurs produits que certains considèrent comme des médicaments, tel un produit de santé naturel traditionnel, sont exclus des positions 30.03 et 30.04. Par exemple, les aliments pour diabétiques, les aliments enrichis et les

compléments alimentaires contribuant à la santé et au bien-être général ainsi que les boissons toniques (vins médicinaux à base d'herbes), sont expressément exclus (voir la Note légale 1 du Chapitre 30) même s'ils peuvent être considérés comme des médicaments à cause de leur utilisation et de leur réputation dans le domaine de la phytothérapie traditionnelle.

Renseignements généraux

10. Le moyen le plus simple de déterminer si un produit est destiné à un usage thérapeutique ou prophylactique est de lire l'étiquette. Si cette dernière ne fournit pas les renseignements nécessaires ou si les propriétés thérapeutiques ou prophylactiques du produit ne sont pas évidentes, il est recommandé de consulter l'importateur ou le fabricant.

11. Un texte reconnu peut aussi fournir des renseignements utiles sur les propriétés thérapeutiques ou prophylactiques d'un produit. Les textes de ce genre comprennent les publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPSP), le Merck Index et les articles publiés dans une revue médicale reconnue telle que le *Journal international de médecine*, qui ont été examinés par un spécialiste en la matière. Puisque les documents techniques publiés dans des périodiques reconnus ne sont pas toujours revus, une vérification pourrait être nécessaire dans le cas de ceux qui n'ont pas fait l'objet d'une telle révision.

12. En ce qui a trait à la mise en application de la présente politique, la définition de « médecin praticien » a été élargie pour inclure non seulement les médecins, mais également les chiropraticiens, les dentistes, les naturopathes, les infirmières, les pharmaciens, les physiothérapeutes, etc.

13. Même si les céphalées causées par la tension, l'insomnie, les troubles gastro-intestinaux, les blessures externes et d'autres problèmes de ce genre peuvent ne pas être considérés comme de véritables maladies ou affections, il est clair qu'il s'agit de troubles ou de malaises.

14. D'autres renseignements, tels que les monographies de produits pharmaceutiques, sont publiés sur le site Web de Santé Canada. Ces monographies indiquent l'usage ou l'utilisation recommandé pour les différents ingrédients, selon les résultats de l'évaluation effectuée par la Direction des produits de santé naturels pour en déterminer la sécurité et l'efficacité.

¹⁰ Idem.

15. En raison de cette politique, le Canada n'est pas en mesure d'appliquer les notes explicatives du SH portant sur les pastilles pour la gorge et trois avis du Recueil des Avis de classement, comme suit :

les notes explicatives du SH suivantes :

position 17.04 (v), page 150; position 30.04, page 572

les avis de classement suivants :

1704.90 (3) Pastilles pour la gorge ou bonbons contre la toux constitués essentiellement par du sucre et des agents aromatisants, par exemple, menthol, eucalyptol ou essence de menthe (sans autres ingrédients actifs)

2106.90 (22) Préparation à base de vitamine C (500 mg par comprimé), conditionnée pour la vente au détail dans un flacon contenant 130 comprimés, composée d'acide ascorbique, d'amidon de maïs, de sodium carboxyméthylcellulose réticulé, de cellulose, de cynorhodon (fruits de l'églantier), d'acide stéarique, d'un composé bioflavonoïde de citron, de stéarate de magnésium et d'acérola. D'après l'étiquette apposée sur les flacons, le produit en cause n'est pas destiné à diagnostiquer, traiter ou prévenir une quelconque maladie.

2106.90 (24) Sirop antitussif sous la forme d'une solution aqueuse d'un titre alcoométrique volumique de 1,8 % vol, conditionné en flacon de 100 ml (130 g). Le produit se compose de miel, de teintures de plantes, de sirop de glucose, de sirop de sucre inverti, d'arôme de cerise, d'essence de rose, de benzoate de sodium et d'eau purifiée. D'après les renseignements figurant sur son étiquette, le produit est recommandé contre les catarrhes bronchiques et les insuffisances de sécrétions bronchiques. La teneur en ingrédients actifs médicinaux n'est toutefois pas suffisante pour démontrer un effet thérapeutique ou prophylactique reconnaissable et cliniquement prouvé.

16. Pour de plus amples renseignements concernant la présente politique, vous pouvez contacter le conseiller principal de programme de la Division de la politique tarifaire en composant le 613-954-7019.

RÉFÉRENCES

<p>BUREAU DE DIFFUSION –</p> <p>Division de la politique tarifaire Direction des programmes commerciaux Agence des services frontaliers du Canada</p>	<p>DOSSIER DE L'ADMINISTRATION CENTRALE –</p> <p>F258860/SH 3004.90</p>
<p>RÉFÉRENCES LÉGALES –</p> <p><i>Tarif des douanes</i></p>	<p>AUTRES RÉFÉRENCES –</p> <p>TCCE AP-94-199, Flora Distributors Ltd. et le SMRN AP-96-044, Hung Gay Enterprises Ltd. et le SMRN AP-96-117, Yves Ponroy Canada et le SMRN AP-97-002, Flora Manufacturing & Distributing Ltd. et le SMRN AP-97-010, Hilary's Distributing Ltd. et le SMRN AP-97-052, Flora Manufacturing & Distributing Ltd. et le SMRN AP-97-058, Flora Manufacturing & Distributing Ltd. et le SMRN AP-2002-038 à AP-2002-090, Pfizer Canada Inc. et le commissaire de l'ADRC</p> <p>Cour d'appel fédérale Dossier : A-97-98, A-671-98, A-632-98, A-633-98, Yves Ponroy et autres et le SMRN Dossier : A-720-98, Flora Manufacturing & Distributing Ltd. et le SMRN</p> <p>ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES (créée en 1952 sous le nom de Conseil de coopération douanière) Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH) Troisième édition (2002) Recueil des Avis de classement</p>
<p>CECI ANNULE LES MÉMORANDUMS « D » –</p> <p>D10-14-30, le 20 août 2004</p>	

Les services fournis par l'Agence des services frontaliers du Canada sont offerts dans les deux langues officielles.

