



Ottawa, le 18 octobre 2002

AVIS DES DOUANES N-473

Classification douanière des pastilles pour la gorge et des bonbons contre la toux non constitués essentiellement de sucre

Cet avis explique la politique administrative de l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) pour le classement tarifaire de pastilles pour la gorge et de bonbons contre la toux non constitués essentiellement de sucre. Pour de l'information sur les bonbons contre la toux constitués essentiellement de sucre, consultez l'avis des douanes N-392.

Législation – Positions

- 21.06 Préparations alimentaires non dénommées ni comprises ailleurs.**
- 30.04 Médicaments (à l'exclusion des produits des n^{os} 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 administratives

1. Bon nombre des pastilles pour la gorge et des bonbons contre la toux non constitués essentiellement de sucre sont étiquetés comme « sans sucre » et peuvent renfermer des édulcorants synthétiques tels que le sorbitol, l'acésulfame-potassium (K), l'aspartame, le sucralose, le xylitol, le mannitol, le maltitol, l'isomalt et le lactitol.
2. Les pastilles pour la gorge et les bonbons contre la toux non constitués essentiellement de sucre qui renferment des ingrédients actifs en quantité suffisante pour produire des effets thérapeutiques ou prophylactiques peuvent être classés comme des médicaments sous la position n^o 30.04, s'ils sont présentés sous forme de doses ou s'ils sont conditionnés pour la vente au détail.
3. L'efficacité des ingrédients actifs présents dans les pastilles pour la gorge et les bonbons contre la toux peut avoir été démontrée soit par des études scientifiques, soit par des renseignements provenant de références sur les herbes traditionnelles.

4. L'annexe A contient une liste des ingrédients actifs dont l'efficacité a été démontrée par des études scientifiques. Il indique également la quantité minimale requise d'ingrédients actifs par pastille pour la gorge ou bonbon contre la toux pour produire un effet thérapeutique ou prophylactique. Chaque quantité représente le seuil minimal que les experts médicaux de Santé Canada jugent nécessaire pour que la pastille pour la gorge ou le bonbon contre la toux ait un effet thérapeutique ou prophylactique; par conséquent, une pastille pour la gorge ou un bonbon contre la toux contenant au moins la quantité minimale d'un ou plusieurs des ingrédients actifs figurant dans la liste est classé comme un médicament sous la position n^o 30.04.

5. Les types d'ingrédients actifs présentés à l'annexe A et leurs usages thérapeutiques et prophylactiques sont indiqués ci-dessous :

- analgésiques atténuer la douleur
- anesthésiques diminuer la sensation de douleur
- émoullissants atténuer ou soulager l'irritation des surfaces enflammées
- antiseptiques inhiber la croissance ou le développement de l'infection

6. Les pastilles pour la gorge et les bonbons contre la toux peuvent contenir des ingrédients actifs, habituellement à base d'herbes, dont l'efficacité n'a pas été établie de façon scientifique. Le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) a déterminé que « rien dans les Notes de Chapitres pertinentes, dans les *Notes explicatives du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises* ou dans le libellé de la position n'exige que l'efficacité d'un produit en tant que médicament ait été démontrée scientifiquement pour que ledit produit soit classé sous la position n^o 30.04 ». En revanche, certaines propriétés « curatives » doivent être établies pour que le produit soit accepté à titre de médicament et classé sous le chapitre 30. La Cour d'appel fédérale a souscrit à cette position.

7. Pour évaluer l'efficacité potentielle de pastilles pour la gorge ou de bonbons contre la toux contenant des ingrédients actifs à base d'herbes dont l'efficacité n'a pas été établie de façon scientifique, l'ADRC exige les pièces justificatives suivantes :

- a) preuve qu'une identification numérique de la drogue (DIN) a été assignée au produit par Santé Canada. Il suffit pour cela de fournir l'étiquette du

produit sur laquelle figure le numéro DIN ou une copie de la *Formule de déclaration de drogues* de Santé Canada qui approuve la demande de DIN. Il est également possible de faire un renvoi à la base de données sur les produits pharmaceutiques qui figure sur le site Web de Santé Canada à

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/dpd.html>

b) Une *Formule d'évaluation du produit d'herboristerie* approuvée par Santé Canada et démontrant que la posologie quotidienne recommandée contient suffisamment d'ingrédients actifs pour obtenir au moins 80 % de l'effet thérapeutique prévu. Cette formule et les instructions correspondantes figurent dans la nouvelle version de la *Directive de la Direction des médicaments, Herbes médicinales traditionnelles* de Santé Canada, publiée le 16 novembre 1995 et est reproduite à l'annexe B.

8. Les pastilles pour la gorge et les bonbons contre la toux qui ne contiennent pas une quantité suffisante d'ingrédients actifs pour produire un effet thérapeutique ou prophylactique doivent être classés sous la position n° 21.06. En d'autres mots, les pastilles pour la

gorge et les bonbons contre la toux doivent être classés sous la position n° 21.06, si l'une de ces situations s'applique :

- a) Ils ne contiennent pas au moins un des médicaments figurant à l'annexe A en quantité égale ou supérieure au seuil minimal.
- b) Ils ne satisfont pas aux exigences du paragraphe 7.

9. Toute question concernant cet avis doit être adressée à la personne-ressource suivante :

Kathrine Petric
 Agente principale de programme
 Unité des produits alimentaires, chimiques,
 plastiques et de caoutchouc
 Agence des douanes et du revenu du Canada
 Immeuble Sir Richard Scott
 191, avenue Laurier Ouest, 7^e étage
 Ottawa ON K1A 0L5

Téléphone : (613) 954-7019
 Télécopieur : (613) 954-9496
 Courriel : **Kathrine.Petric@ccra-adrc.gc.ca**

Annexe A

Ingrédients analgésiques ou anesthésiques :

i) menthol	2 mg
ii) phénol	10 mg
iii) hexylrésorcinol	1,2 mg
iv) benzocaïne	2 mg
v) chlorhydrate de dyclonine	1 mg
vi) alcool benzylique	100 mg
vii) alcool salicylique	50 mg

Quantité minimale requise par pastille pour la gorge ou bonbon contre la toux pour produire un effet thérapeutique ou prophylactique

Ingrédients émoullients :

viii) poudre d'écorce d'orme rouge	10 % (200 mg)
ix) gélatine – quantité suffisante pour obtenir un état solide	
x) pectine – quantité suffisante pour obtenir un état solide	

Ingrédients antiseptiques :

xi) chlorure de cétylpyridinium	1 mg
xii) bromure de domiphène	1,5 mg
xiii) chlorure de dequalinium	0,25 mg

Annexe B

ÉVALUATION DU PRODUIT D'HERBORISTERIE

Nom du produit :				
Indications :				
Dose simple :			Dose quotidienne :	
Ingrédient médicinal & Posologie quotidienne de référence de X_1 à X_2 *	Poids/unité posologique mg**	Poids/dose quotidienne minimale Y mg**	% de médicamentation	Effets pharmacologiques

% total de médicament :

Remarques :

Nota : les instructions pour remplir la formule se trouvent ci-dessous.

- * X_1 = dose quotidienne minimale de référence
 X_2 = dose quotidienne maximale de référence

- ** Peut être exprimée en poids ou en volume (ex., ml) ou en %, à condition que toutes les valeurs pour une herbe particulière soient exprimées dans les mêmes unités et que la dose de référence le soit également.

Annexe B – suite**Exemple 1 :** Formule Gelican : deux comprimés au coucher

Chaque comprimé contient :

Ingrédients médicinaux :

Passiflore officinale (fleur).....	300 mg
Houblon (cônes)	150 mg
Camomille (fleur)	500 mg*
(extrait solide 1:5)	

* la déclaration indique que l'extrait de camomille fournit l'équivalent de 500 mg de fleur de camomille/comprimé

1. Dans cet exemple, la concentration médicamenteuse de la préparation est vérifiée en appliquant la formule suivante au contenu de chaque herbe dans la dose quotidienne du produit :

intervalle posologique quotidien de référence..... **de X₁ à X₂ mg** (ou ml)

dose quotidienne maximale du produit..... **Y mg** (ou ml)

% de l'écart médicamenteux $\frac{100 Y}{X_2}$ à $\frac{100 Y}{X_1}$

ex. : pour la passiflore dans la préparation Gelican :

% de la dose minimale de référence = $\frac{100 \times (300 \times 2)}{750} = 80 \%$

% de la dose maximale de référence = $\frac{100 \times (300 \times 2)}{3\ 000} = 20 \%$

concentration médicamenteuse pour la passiflore = 20-80 %

Voir la page suivante pour le calcul du % moyen de médicament de la préparation.

2. Joindre les copies des deux références mentionnées dans la section 3.

Annexe B – suite

Nom du produit : Gelican				
Indications : Produit d'herboristerie qui favorise le sommeil				
Dose simple : 2 comprimés au coucher		Dose quotidienne : même		
Ingrédient médicinal & Posologie quotidienne de référence de X ₁ à X ₂ *	Poids/unité posologique mg**	Poids/dose quotidienne minimale Y mg**	% de médication	Effets pharmacologiques
Passiflore officinale (fleur) ¹ 250 - 1 000 mg, desséchée 3 fois par jour (750-3 000 mg/jour)	300	600	20-80 %	Sédatif Antispasmodique Antidiarrhéique... etc.
Houblon (cônes) ² 500-1 000 mg, desséché par jour	150	300	30-60 %	Diurétique Sédatif Amer Analgésique etc.
Camomille (fleurs) ³ poudre 2 000-8 000 mg 3 fois par jour (6 000-24 000 mg/jour)	500	1000	4-16 %	Carminatif Spasmolytique Sédatif... etc.

% total de médicament : (20 + 30 + 4) à (80 + 60 + 16)

comme sédatif = 54 à 156 %

Calculer le % moyen de médicament de la manière suivante :

$$\frac{(156 + 54)}{2} = 105 \%$$

Comme ce chiffre se situe à l'intérieur de l'intervalle de 80-120 %, la concentration de médicament dans cette préparation est acceptable à la dose recommandée.

Références : 1, 2, 3... indiquant les doses simples et quotidiennes, etc.

Pensez à recycler!



Imprimé au Canada