



Ottawa, le 27 mai 2014

Mémoire D10-14-30

Classement tarifaire des médicaments, y compris les produits de santé naturels

En résumé

Le présent mémoire a été mis à jour en vue de tenir compte de la nouvelle version du [Tarif des douanes](#), de la jurisprudence supplémentaire, d'une décision prise par le Comité du Système harmonisé de l'[Organisation mondiale des douanes](#) relative aux médicaments et en vue de tenir compte des modifications apportées à la structure organisationnelle de l'Agence des services frontaliers du Canada.

Le présent mémoire 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 positions 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 n^{os} 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 n^{os} 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 n^{os} 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 préparations, telles que des comprimés, des gommes à mâcher ou des timbres ou rondelles autocollants (produits administrés par voie percutanée), destinées à aider les fumeurs qui s'efforcent de cesser de fumer (numéro tarifaire 21.06 ou 38.24);
- c) les plâtres spécialement calcinés ou finement broyés pour l'art dentaire (n° 25.20);
- d) les eaux distillées aromatiques et solutions aqueuses d'huiles essentielles, médicinales (n° 33.01);
- e) les préparations des n°s 33.03 à 33.07, même si elles ont des propriétés thérapeutiques ou prophylactiques;
- f) les savons et autres produits du n° 34.01 additionnés de substances médicamenteuses;
- g) les préparations à base de plâtre pour l'art dentaire (n° 34.07);
- h) l'albumine du sang non préparée en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques (n° 35.02).

Position 30.03

Médicaments (à l'exclusion des produits des n°s 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.

Position 30.04

Médicaments (à l'exclusion des produits des n°s 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

1. Un produit peut être classé à titre de médicament dans les n°s 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; et
 - b) des éléments de preuve attestent de la valeur thérapeutique ou prophylactique du produit; et
 - 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 » peut comprendre les produits de santé naturels.

3. Définitions :

« aliment » – toute substance susceptible d'être digérée, de servir à la nutrition d'un être vivant.

« aliments diététiques » – Aliments préparés pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes chez lesquelles l'assimilation et la métabolisation des aliments sont modifiées ou pour lesquelles un effet particulier est obtenu en contrôlant l'absorption d'aliments ou de nutriments particuliers. Ils peuvent être composés pour des personnes souffrant de troubles physiologiques ou pour des personnes en bonne santé ayant des besoins supplémentaires.

« curatif » – qui est propre à la guérison

« maladie » – altération organique ou fonctionnelle considérée dans son évolution, et comme une entité définissable.

« malaise » – sensation pénible (souvent vague) d'un trouble dans les fonctions physiologiques

« médicament » – substance active employée pour prévenir ou traiter une affection ou une manifestation morbide.

« prophylactique » – qui prévient une maladie

« thérapeutique » – qui concerne l'ensemble des actions et pratiques destinées à guérir...; apte à guérir

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 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 médicales (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.

– 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.

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.

d) Les préparations alimentaires contiennent principalement des substances nutritives, les principales étant les protéines, les glucides et les matières grasses. Alors, les produits composés principalement d'une ou de plusieurs substances nutritives utilisées dans le cadre d'une thérapie nutritive, éviter un ingrédient quelconque en vue d'atteindre un résultat particulier lié à la santé, sont toujours considérés des préparations alimentaires et doivent être classés dans la position appropriée et ce, malgré leur effet thérapeutique ou prophylactique reconnu. Par exemple, les aliments et boissons ordinaires, ainsi que les produits telles des préparations en poudre à base d'acides aminés, contenant des acides aminés simples au lieu de protéines complexes qui facilitent la digestion chez les bébés (0 à 12 mois) et les enfants (1 à 10 ans) qui ne peuvent métaboliser les longues chaînes d'acides aminés qui composent les protéines alimentaires standards qui se trouvent dans le lait maternel, les préparations pour nourrissons, les préparations à base de soja ou de protéines hydrolysées, se classent dans la position 21.06.

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. Les vitamines qui sont considérées comme des médicaments ne comprennent pas les marchandises relevant de la position 29.36, à moins qu'elles soient préparées à des fins thérapeutiques ou prophylactiques et présentées sous forme de doses ou conditionnée pour la vente au détail.
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 qu'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), etc., 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. Si l'étiquette d'un produit ne fournit pas les renseignements nécessaires pour déterminer s'il est destiné à un usage thérapeutique ou prophylactique ou si les propriétés thérapeutiques ou prophylactiques du produit ne sont pas évidentes, l'importateur doit fournir les renseignements nécessaires.
11. Un texte reconnu, telles que 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 sont examinés par un spécialiste en la matière, etc., peut aussi fournir des renseignements utiles sur les propriétés thérapeutiques ou prophylactiques d'un produit. 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 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 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 recommandée pour les différents ingrédients, selon les résultats de l'évaluation effectuée par la Direction des [produits de santé naturels de Santé Canada](#) pour en déterminer la sécurité et l'efficacité.

15. En raison des décisions du TCCE sur lesquelles cette politique est fondée, 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 :

Notes explicatives du SH :

Position 17.04 (v), page IV-1704-1;

Position 30.04, page VI-3004-2.

Recueil des avis de classement (RAC) :

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 rétifé, 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. Bien que le Comité du Système harmonisé de l'Organisation mondiale des douanes classe habituellement les produits de santé naturels sous la position 21.06, en 2012, il a classé un produit à base de cônes de houblon et de valériane dans la position 30.04. Cela est tenu compte dans :

RAC :

3004.90 (2) Médicament sous forme de dragées, contenant des extraits végétaux (de racines de valériane et de cônes de houblon), de la maltodextrine, des colorants et des excipients. Selon l'étiquette, l'utilisation du produit est recommandée pour traiter l'agitation (deux à quatre dragées par jour) ou les troubles de l'endormissement (une dragée par jour). Le produit contient une quantité suffisante d'ingrédients actifs pour avoir un effet curatif ou prophylactique contre les troubles tels que l'insomnie ou le manque de sommeil. Il est conditionné pour la vente au détail dans un contenant, par exemple, de 60 dragées.

Renseignements supplémentaires

17. Les importateurs qui veulent s'assurer du classement tarifaire d'un produit peuvent demander une décision anticipée de classement tarifaire. Des précisions sur la manière de présenter cette demande sont données dans le [Mémorandum D11-11-3, Décisions anticipées en matière de classement tarifaire](#).

18. Pour plus d'information, si vous êtes au Canada, communiquez avec le Service d'information sur la frontière au **1-800-461-9999**. De l'extérieur du Canada, composez le 204-983-3500 ou le 506-636-5064. Des frais d'interurbain seront facturés. Les agents sont disponibles durant les heures normales d'ouverture des bureaux (8 h à 16 h, heure locale), du lundi au vendredi (sauf les jours fériés). Un ATS est aussi disponible pour les appels provenant du Canada : **1-866-335-3237**.

Références	
Bureau de diffusion	Direction des programmes commerciaux et antidumping
Dossier de l'administration centrale	F258860/SH 3004.90
Références légales	<i>Tarif des douanes</i> <i>Loi sur les aliments et les drogues</i>
Autres références	D11-11-3 Organisation mondiale des douanes Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH) 5e édition (2012)
Ceci annule le mémorandum D	D10-14-30 daté le 13 octobre 2006