

Notes explicatives de la nomenclature combinée de l'Union européenne

(2019/C 248/03)

En vertu de l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ⁽¹⁾, les notes explicatives de la nomenclature combinée de l'Union européenne ⁽²⁾ sont modifiées comme suit:

À la page 169, dans la note explicative relative à la position «**3004 Médicaments (à l'exclusion des produits des n°s 3002, 3005 ou 3006) 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**», le texte suivant est ajouté:

«Relèvent entre autres de cette position les préparations d'hormones, de coenzymes et de cofacteurs. Ces préparations sont à base d'hormones du n° 2937, de cofacteurs enzymatiques et de leurs mélanges. Elles contiennent une quantité suffisante de substances actives pour produire un effet thérapeutique ou prophylactique contre une maladie ou une affection spécifique. La dose journalière est recommandée sur l'étiquette, l'emballage ou les instructions d'utilisation.

Le système de classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique) de l'OMS (classification ATC-DDD — https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), mis au point par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indique la dose définie journalière (*Defined Daily Dose* — DDD) qui produit un effet thérapeutique ou prophylactique lorsqu'elle est appliquée en quantités égales ou supérieures aux quantités figurant dans cet index.

Le tableau suivant indique la DDD pour l'acide α -lipoïque et la mélatonine:

Dénomination de la substance active	Dose définie journalière	Unité	Voie d'administration
Acide α -lipoïque ou acide thioctique	0,6	g	orale
	0,6	g	parentérale
Mélatonine	2	mg	orale»

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

⁽²⁾ JO C 119 du 29.3.2019, p. 1.