

## Группа 30 Фармацевтическая продукция

### Примечания:

1. В данную группу не включаются:
  - (а) пищевые продукты или напитки (такие как диетические, диабетические или обогащенные питательными добавками пищевые продукты, пищевые добавки, тонизирующие напитки и минеральные воды), кроме питательных препаратов для внутривенного введения (раздел IV);
  - (б) препараты, такие как таблетки, жевательная резинка или пластыри (трансдермальные системы), предназначенные для того, чтобы помочь курильщикам бросить курить (товарная позиция 2106 или 3824);
  - (в) специально кальцинированные или мелко измельченные гипсы для использования в стоматологии (товарная позиция 2520);
  - (г) водные дистилляты или водные растворы эфирных масел, предназначенные для использования в медицинских целях (товарная позиция 3301);
  - (д) препараты товарных позиций 3303 – 3307, даже если они обладают терапевтическими или профилактическими свойствами;
  - (е) мыло или другие продукты товарной позиции 3401, содержащие медикаментозные добавки;
  - (ж) средства на основе гипса для использования в стоматологии (товарная позиция 3407); или
  - (з) альбумин крови, не подготовленный для использования в терапевтических или профилактических целях (товарная позиция 3502).
2. В товарной позиции 3002 термин "иммунологические продукты" применим к пептидам и белкам (кроме товаров товарной позиции 2937), которые непосредственно вовлечены в регулирование иммунологических процессов, таким как моноклональные антитела (МАВ), фрагменты антител, конъюгаты антител и конъюгаты фрагментов антител, интерлейкины, интерфероны (IFN), хемокины и некоторые факторы некроза опухоли (TNF), факторы роста (GF), гематопоетины и колониестимулирующие факторы (CSF).
3. В товарных позициях 3003 и 3004 и примечании 4 (г) к данной группе следует понимать:
  - (а) под несмешанными продуктами:
    - (1) несмешанные продукты, растворенные в воде;
    - (2) все товары группы 28 или 29; и
    - (3) простые растительные экстракты товарной позиции 1302, только стандартизованные или растворенные в любом растворителе;
  - (б) под смешанными продуктами:
    - (1) коллоидные растворы и суспензии (кроме коллоидной серы);
    - (2) растительные экстракты, полученные обработкой смесей растительного сырья; и
    - (3) соли и концентраты, полученные выпариванием природных минеральных вод.
4. В товарную позицию 3006 включаются лишь следующие продукты, которые должны включаться в эту и ни в какую другую товарную позицию Номенклатуры:

- (а) стерильный хирургический кетгут, аналогичные стерильные материалы для наложения швов (включая стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические нити) и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран;
- (б) стерильная ламинария и стерильные тампоны из ламинарии;
- (в) стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические кровоостанавливающие средства (гемостатики); стерильные хирургические или стоматологические адгезионные барьеры, рассасывающиеся или нерассасывающиеся;
- (г) контрастные препараты для рентгенографических обследований и диагностические реагенты, предназначенные для введения больным, являющиеся несмешанными веществами в дозированных формах или веществами, состоящими из двух или более компонентов, смешанных для подобного использования;
- (д) реагенты для определения группы крови;
- (е) зубные цементы и прочие материалы для пломбирования зубов; цементы, реконструирующие кость;
- (ж) санитарные сумки и наборы для оказания первой помощи;
- (з) химические контрацептивные средства на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов;
- (и) препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицине или ветеринарии в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами;
- (к) непригодные фармацевтические средства, то есть фармацевтические продукты, которые не пригодны для использования по первоначальному назначению, например, вследствие истечения их срока годности; и
- (л) приспособления, идентифицируемые как приспособления для стомического использования, то есть колостомные, илеостомные и уростомные мешки, разрезанные по форме, и их липкие пластины или лицевые части.

#### **Примечания к субпозициям:**

1. В субпозициях 3002 13 и 3002 14 следует понимать:

- (а) под несмешанными продуктами – чистые продукты, содержащие или не содержащие примеси;
- (б) под смешанными продуктами:
  - (1) продукты, указанные выше в пункте (а) растворенные в воде или в других растворителях;
  - (2) продукты, указанные выше в пунктах (а) и (б) (1) с добавлением стабилизатора, необходимого для их сохранения или транспортировки; и
  - (3) продукты, указанные выше в пунктах (а), (б) (1) и (б) (2) с любой другой добавкой.

2. В субпозиции 3003 60 и 3004 60 включаются лекарственные средства, содержащие артемизинин (INN) для приема внутрь в комбинации с другими фармацевтическими активными веществами или содержащие любой из следующих активных (действующих) веществ, комбинированных или не комбинированных с другими фармацевтическими активными веществами: амодиахин (INN); артелиновая кислота или ее соли; артемимол

(INN); артемотил (INN); артеметер (INN); артесунат (INN); хлорохин (INN); дигидроартемизинин (INN); лумефантрин (INN); мефлохин (INN); пиперахин (INN); пириметамин (INN) или сульфадоксин (INN).

### ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В данную группу включаются пегилированные продукты, состоящие из полимеров полиэтиленгликоля (или ПЭГ), связанных с фармацевтическими средствами группы 30 (например, функциональными белками и пептидами, фрагментами антител) для повышения их эффективности как лекарственных препаратов. Пегилированные продукты товарных позиций данной группы включаются в ту же товарную позицию, что и их непегилированные формы (например, пегинтерферон (INN) товарной позиции 3002).

**3001 Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, не измельченные или измельченные, в том числе в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные:**

**3001 20 – экстракты желез или прочих органов или их секретов**

**3001 90 – прочие**

В данную товарную позицию включаются:

(А) **Железы и прочие органы животного происхождения, предназначенные для органотерапии** (например, мозг, спинной мозг, печень, почки, селезенка, поджелудочная железа, молочные железы, яички, яичники), высушенные, не измельченные или измельченные, в том числе в порошок.

(Б) **Экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии**, получаемые экстракцией растворителем, осаждением, коагуляцией или любым другим способом. Эти экстракты могут быть в твердом, полутвердом или жидком состоянии или в виде раствора или суспензии в любой среде, пригодной для их консервации.

Органотерапевтические экстракты секретов желез или органов включают экстракт желчи.

(В) **Гепарин и его соли**. Гепарин состоит из смеси сложных органических кислот (мукополисахаридов), получается из тканей млекопитающих. Его состав изменяется в зависимости от происхождения тканей. Гепарин и его соли находят основное применение в медицине, в особенности в качестве антикоагулянтов крови. Они включаются в данную товарную позицию независимо от степени их активности.

(Г) **К прочим веществам человеческого или животного происхождения, предназначенным для терапевтических или профилактических целей, не поименованным или не включенным в другие более специфические товарные позиции Номенклатуры**, относятся:

(1) **Красный костный мозг**, консервированный в глицерине.

(2) **Змеиный или пчелиный яд**, поставляемый в виде сухих хлопьев, и немикробные криптотоксины, получаемые из таких ядов.

Эти продукты, упомянутые выше в пунктах (1) и (2), расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи, включаются в товарную позицию 3004.

- (3) **Костные ткани, органы и прочие ткани человеческого или животного происхождения**, как в интактном виде, так и консервированные для перманентной трансплантации или имплантации, поставляемые в стерильных упаковках, которые могут быть снабжены указаниями относительно способа применения, и т.д.

В данную товарную позицию **не включаются**:

- (а) железы и прочие органы животных, свежие, охлажденные, мороженые или обработанные иным способом для кратковременного хранения (**группа 02 или 05**);
- (б) желчь, в том числе сухая (**товарная позиция 0510**);
- (в) отдельные соединения определенного химического состава и прочие продукты **группы 29**, полученные обработкой экстрактов желез или прочих органов, например, аминокислоты (**товарная позиция 2922**), витамины (**товарная позиция 2936**), гормоны (**товарная позиция 2937**);
- (г) человеческая кровь, кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях, и сыворотки иммунные, или антисыворотки, (включая специфические иммуноглобулины), и прочие фракции крови (например, "нормальные" сыворотки, человеческий нормальный иммуноглобулин, плазма, фибриноген, фибрин) (**товарная позиция 3002**);
- (д) продукты, имеющие характер лекарственных средств, **товарной позиции 3003 или 3004** (см. соответствующие пояснения);
- (е) глобулины и фракции глобулинов (кроме глобулинов крови или сыворотки), не предназначенные для использования в терапевтических или профилактических целях (**товарная позиция 3504**);
- (ж) ферменты (**товарная позиция 3507**).

**3002 Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты (+):**

– сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии:

- 3002 11** – – наборы для диагностики малярии
- 3002 12** – – сыворотки иммунные и фракции крови прочие
- 3002 13** – – иммунологические продукты, несмешанные, не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи
- 3002 14** – – иммунологические продукты, смешанные, не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи
- 3002 15** – – иммунологические продукты, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи
- 3002 19** – – прочие
- 3002 20** – вакцины для людей
- 3002 30** – вакцины ветеринарные
- 3002 90** – прочие

В данную товарную позицию включаются:

- (А) **Человеческая кровь** (например, человеческая кровь в запаянных ампулах).
- (Б) **Кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях.**

Кровь животных, не приготовленная для таких целей, включается в товарную позицию 0511.

- (В) **Сыворотки иммунные, фракции крови прочие и иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии.**

Эти продукты включают:

- (1) **Сыворотки иммунные и фракции крови прочие, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии.**

Сыворотки – жидкие фракции, отделяемые от крови после свертывания.

В данную товарную позицию включаются, *inter alia*, следующие продукты, полученные на основе крови (включая сосудистые эндотелиальные клетки): «нормальные» сыворотки, человеческий нормальный иммуноглобулин, фракции крови и их усеченные варианты (части) с ферментными свойствами/активностью, плазма, тромбин, фибриноген, фибрин и прочие факторы свертываемости крови, тромбомодулин, глобулины крови, сывороточные глобулины и гемоглобин. В данную категорию также включаются модифицированные тромбомодулины и модифицированные гемоглобины, полученные методами биотехнологии, например, сотромбомодулин альфа (INN) и тромбомодулин альфа (INN), а также гемоглобины с поперечными связями, такие как гемоглобин кросфумарил (INN), гемоглобин глутамер (INN) и гемоглобин раффимер (INN).

В данную товарную позицию также включается альбумин крови (например, альбумин человеческой крови, получаемый фракционированием фракций крови и их усеченных вариантов (частей) с ферментативными свойствами/активностью, плазмы цельной человеческой крови), приготовленный для использования в терапевтических или профилактических целях.

Сыворотки иммунные получают из человеческой крови или крови животных, обладающих иммунитетом или специально иммунизированных против заболеваний или патологических состояний, вызванных патогенными бактериями и вирусами, токсинами или аллергенами и т.п. Антисыворотки применяются для лечения дифтерии, дизентерии, гангрены, менингита, пневмонии, столбняка, стафилококковых или стрептококковых инфекций, змеиных укусов, отравлений растительными ядами, аллергических заболеваний и т.п. Антисыворотки также применяются в диагностических целях, в том числе в тестах *in vitro*. Специфические иммуноглобулины представляют собой очищенные препараты на основе антисывороток.

В данную товарную позицию **не включаются** альбумин крови, не приготовленный для использования в терапевтических или профилактических целях (**товарная позиция 3502**), или глобулины (кроме глобулинов крови и глобулинов сыворотки крови) (**товарная позиция 3504**). В данную товарную позицию также **не включаются** лекарственные средства, которые получают не из крови, но которые в некоторых странах называются "сыворотки" или "искусственные сыворотки"; они включают изотонические растворы на основе хлорида натрия или других химических соединений и суспензии цветочной пыльцы, которые применяются для лечения аллергических заболеваний.

- (2) **Иммунологические продукты, модифицированные или немодифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии.**

Продукты, которые применяются в диагностических или профилактических целях и в иммунологических тестах, также считаются продуктами данной категории. Они могут иметь следующие определения:

- (а) **моноклональные антитела (МАВ)** – специфические иммуноглобулины из селектированных и клонированных гибридомных клеток, культивированных в культуральной среде или асцитах;
- (б) **фрагменты антител** – фрагменты белков антител, полученные например, специфическим ферментативным расщеплением. В данную категорию включаются, *inter alia*, одноцепочечные (scFv) антитела;
- (в) **конъюгаты антител и фрагментов антител** – конъюгаты, содержащие, по крайней мере, одно антитело или фрагмент антитела. Простейшими типами являются следующие комбинации:
  - (i) антитело – антитело;
  - (ii) фрагмент антитела – фрагмент антитела;
  - (iii) антитело - фрагмент антитела;
  - (iv) антитело – прочая субстанция;
  - (v) фрагмент антитела – прочая субстанция.

Конъюгаты типов (iv) и (v) включают, например, ферменты (например, щелочную фосфатазу, пероксидазу или бета-галактозидазу) или красители (флуоресцин), ковалентно связанные с белковыми структурами, применяемые для реакций непосредственного обнаружения.

В данную товарную позицию также включаются интерлейкины, интерфероны (IFN), хемокины и некоторые факторы некроза опухоли (TNF), факторы роста (GF), гематопэтины и колониестимулирующие факторы (CSF).

**(Г) Вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты.**

Такие продукты включают:

**(1) Вакцины.**

Самые типичные вакцины представляют собой профилактические препараты микробного происхождения, содержащие или вирусы, или бактерии, суспензированные в физиологическом растворе, масле (липовакцины) или в других средах. Такие препараты обычно подвергнуты обработке для снижения их токсичности при сохранении иммунологических свойств.

К прочим вакцинам относятся рекомбинантные, пептидные и углеводные вакцины. Такие вакцины, как правило, содержат антиген, распознаваемую часть антигена или генный код для распознаваемой части антигена (пептиды, рекомбинанты или конъюгаты белка и др.). "Расознаваемая часть антигена" – часть антигена, которая инициирует иммунологическую реакцию организма. Действие многих из этих вакцин направлено против определенного вируса или бактерии. Такие вакцины используются в профилактических или терапевтических целях.

В данную товарную позицию также включаются смеси, состоящие из вакцин и токсидов (например, вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша (ДСК)).

- (2) **Токсины** (яды), токсиды, криптотоксины, протоксины (например, топсалицин (INN)) и антитоксины.
- (3) **Культуры микроорганизмов (кроме дрожжей)**. Эти культуры включают ферменты, такие как ферменты молочнокислого брожения, которые используются в производстве кисломолочных продуктов (кефира, йогурта, молочной кислоты), а также включают ферменты уксуснокислого брожения, которые применяются в производстве уксуса; микромицеты для производства пенициллина и других антибиотиков; культуры микроорганизмов, используемые в технических целях (например, для стимулирования роста растений).

Молоко или молочная сыворотка, содержащие небольшие количества ферментов молочнокислого брожения, включаются в **группу 04**.

- (4) **Вирусы человека, животных и растений и антивирусы.**
- (5) **Бактериофаг.**

В данную товарную позицию также включаются диагностические реагенты микробного происхождения, **кроме** упомянутых в примечании 4 (г) к данной группе – см. **товарную позицию 3006**. В данную товарную позицию **не включаются ни** ферменты (сычужный фермент, амилаза и др.), даже если они имеют микробное происхождение (стрептокиназа, стрептодорназа и др.) (**товарная позиция 3507**), **ни мертвые** одноклеточные микроорганизмы (кроме вакцин) (**товарная позиция 2102**).

#### (Д) **Диагностические наборы.**

Диагностические наборы включаются в данную товарную позицию, если основные свойства набора обусловлены продуктами данной товарной позиции. Общие реакции, происходящие при применении таких наборов, включают агглютинацию, осаждение, нейтрализацию, связывание комплемента, гемагглютинацию, иммуносорбентный анализ с ферментной меткой (ELISA) и т.д. В данную товарную позицию включаются диагностические наборы для выявления малярии, основанные на моноклональных антителах к rLDH (лактатдегидрогеназа плазмодия). Основные свойства определяются тем компонентом, который придает наибольшую специфичность процедуре диагностики.

Продукты данной товарной позиции включаются сюда независимо от того, расфасованы они или нет в виде дозированных форм или в упаковки для розничной продажи и для продажи в крупной или мелкой упаковке.

#### **Пояснение к субпозиции.**

##### **Субпозиция 3002 13**

Несмешанные иммунологические продукты субпозиции 3002 13 могут содержать примеси. Термин —примеси применяется исключительно к веществам, наличие которых в продуктах является исключительно и непосредственно результатом процесса производства (включая процесс очистки). Эти вещества получают из любых компонентов, участвующих в процессе, и, главным образом, являются следующими веществами:

- (а) непрореагировавшие исходные вещества;
- (б) примеси, присутствующие в исходных веществах;
- (в) реагенты, используемые в процессе производства (включая очистку);
- (г) побочные продукты.

- 3003** Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи:
- 3003 10** – содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные
  - 3003 20** – прочие, содержащие антибиотики
    - прочие, содержащие гормоны или другие соединения товарной позиции 2937:
  - 3003 31** – – содержащие инсулин
  - 3003 39** – – прочие
    - прочие, содержащие алкалоиды или их производные:
  - 3003 41** – – содержащие эфедрин или его соли
  - 3003 42** – – содержащие псевдоэфедрин (INN) или его соли
  - 3003 43** – – содержащие норэфедрин или его соли
  - 3003 49** – – прочие
  - 3003 60** – прочие, содержащие противомаларийные активные (действующие) вещества, указанные в примечании к субпозициям 2 к данной группе
  - 3003 90** – прочие

В данную товарную позицию включаются лекарственные средства, используемые для внутреннего или наружного применения или для профилактики заболеваний человека или животных. Такие средства получают смешиванием двух или более компонентов. Однако расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи они включаются в **товарную позицию 3004**.

В данную товарную позицию включаются:

- (1) Смешанные лекарственные средства, такие как препараты, перечисленные в официальных фармакопеях, патентованные препараты и т.п., включая препараты, выпускаемые в виде жидкостей для полоскания горла и рта, глазных капель, мазей, линиментов, инъекционных растворов, противовоспалительных и других препаратов, **не включаемые в товарную позицию 3002, 3005 или 3006**.

Однако это не следует понимать таким образом, что препараты, зарегистрированные в официальных фармакопеях, патентованные препараты и др. всегда включаются в **товарную позицию 3003**. Например, препараты против угрей, предназначенные главным образом для очищения кожи и не содержащие достаточно высоких концентраций активных ингредиентов, чтобы рассматривать их как препараты, имеющие первичное терапевтическое или профилактическое действие против угрей, должны включаться в **товарную позицию 3304**.

- (2) Препараты, содержащие одно действующее вещество в смеси с наполнителем, подсластителем, агломерирующим веществом, носителем и т.д.
- (3) Препараты, предназначенные для питания, вводимые исключительно внутривенно, например, путем внутривенных вливаний через шприц или капельницу.
- (4) Коллоидные растворы и суспензии (например, коллоидный селен) для медицинских целей, **за исключением** коллоидной серы или драгоценных металлов в коллоидном состоянии. Коллоидная сера включается в **товарную позицию 3004**, когда она расфасована в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи для



использования в терапевтических или профилактических целях, и в **товарную позицию 2802** во всех остальных случаях. Драгоценные металлы в коллоидном состоянии включаются в **товарную позицию 2843** независимо от того, применяются они или не применяются в медицинских целях. Смеси драгоценных металлов в коллоидном состоянии или смеси одного или более драгоценных металлов в коллоидном состоянии с другими веществами, используемые в терапевтических или профилактических целях, включаются, однако, в данную товарную позицию.

- (5) Лекарственные сложные растительные экстракты, **включая** экстракты, полученные обработкой смесей растений.
- (6) Лекарственные смеси растений или частей растений товарной позиции 1211.
- (7) Лечебные соли, получаемые упариванием природных минеральных вод, и аналогичные продукты, полученные искусственным путем.
- (8) Концентрированные воды соляных источников (например, воды Крейцнаха), используемые в терапии; смеси солей, приготовленные для лечебных ванн (серные, йодные и др. ванны), без добавления или с добавлением ароматических веществ.
- (9) Лечебные соли (например, смесь бикарбоната натрия, винной кислоты, сульфата магния и сахара) и аналогичные смешанные выделяющие газ соли, используемые в медицинских целях.
- (10) Камфорное масло, фенольное масло и т.п.
- (11) Антиастматические продукты, такие как антиастматическая бумага и порошки.
- (12) "Лекарственные средства пролонгированного действия", такие как препараты, в которых лекарственный компонент фиксирован на полимерном ионообменном материале.
- (13) Анестетики, используемые в медицине, ветеринарии или хирургии.

Положения текста данной товарной позиции не относятся к пищевым продуктам или напиткам, таким как диетические, диабетические или обогащенные питательными добавками пищевые продукты, тонизирующие напитки или минеральные воды (природные или искусственные), которые **включаются в соответствующие товарные позиции**. Это, как правило, имеет отношение к пищевым добавкам, содержащим только питательные вещества. Основными питательными веществами в пищевых продуктах являются белки, углеводы и жиры. Витамины и минеральные соли также играют роль в питании.

Аналогично пищевые продукты и напитки, содержащие лекарственные вещества, **не включаются** в данную товарную позицию, если эти вещества добавлены с единственной целью улучшения диетического баланса, увеличения энергетического содержания или питательной ценности продукта или для улучшения его вкусо-ароматических качеств при непереносимости условия, что продукт сохраняет свои свойства пищевого продукта или напитка.

Кроме того, продукты, состоящие из смеси растений или частей растений или состоящие из растений и частей растений, смешанных с другими веществами, используемые для приготовления травяных настоев или травяных "чаев" (например, травяных настоев или травяных "чаев", обладающих слабительными, очистительными, мочегонными или ветрогонными свойствами), и которые, как утверждают, облегчают недомогание или благоприятно влияют на общее состояние здоровья и самочувствие, также **не включаются** в данную товарную позицию (**товарная позиция 2106**).

В дополнение к этому в данную товарную позицию **не включаются** пищевые добавки, содержащие витамины или минеральные соли, которые приготовлены в целях укрепления здоровья и улучшения самочувствия, но не имеют указаний по применению их для предупреждения или лечения болезней или недугов. Такие продукты, выпускаемые обычно в жидком виде, но которые могут также поставляться в порошках или таблетках, как правило, включаются в **товарную позицию 2106** или **группу 22**.

Однако в данную товарную позицию включаются препараты, в которых пищевой продукт или напиток просто служит в качестве носителя, наполнителя или подсластителя для лекарственных веществ (например, для улучшения пищеварения).

Помимо пищевых продуктов и напитков в данную товарную позицию **не включаются**:

- (а) товары **товарной позиции 3002, 3005 или 3006**;
- (б) водные дистилляты или водные растворы эфирных масел и товары товарных позиций 3303 – 3307, даже если они обладают терапевтическими или профилактическими свойствами (**группа 33**);
- (в) мыла, содержащие лекарственные средства (**товарная позиция 3401**);
- (г) инсектициды, дезинфицирующие средства и пр. **товарной позиции 3808**.

**3004 Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи:**

**3004 10** – содержащие пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, или содержащие стрептомицины или их производные

**3004 20** – прочие, содержащие антибиотики:

– прочие, содержащие гормоны или другие соединения товарной позиции **2937**:

**3004 31** – – содержащие инсулин

**3004 32** – – содержащие кортикостероидные гормоны, их производные или структурные аналоги

**3004 39** – – прочие

– прочие, содержащие алкалоиды или их производные:

**3004 41** – – содержащие эфедрин или его соли

**3004 42** – – содержащие псевдоэфедрин (INN) или его соли

**3004 43** – – содержащие норэфедрин или его соли

**3004 49** – – прочие

**3004 50** – прочие, содержащие витамины или другие соединения товарной позиции **2936**

**3004 60** – прочие, содержащие противомаларийные активные (действующие) вещества, указанные в примечании к субпозициям 2 к данной группе

**3004 90** – прочие

В данную товарную позицию включаются лекарственные средства, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, **при условии, что они:**

- (а) расфасованы **в виде дозированных лекарственных форм** или в формах, таких как таблетки, ампулы (например, бидистиллированная вода в ампулах емкостью 1,25 – 10 см<sup>3</sup>, находящая применение или для непосредственного лечения некоторых заболеваний, например, алкоголизма, диабетической комы, или в качестве растворителя для приготовления лекарственных растворов для инъекций), капсулы, крахмальные капсулы, капли или пастилки, лекарственные средства в форме трансдермальных систем, или небольшие количества порошка, приготовленные в качестве одноразовой дозы для использования в терапевтических или профилактических целях.

В данную товарную позицию также включаются дозированные лекарственные формы в виде систем трансдермального применения, которые обычно используются в виде самоклеящихся пластырей (обычно прямоугольной или круглой формы) и наносятся

непосредственно на кожу пациентов. Активное вещество содержится в части пластыря, закрытой пористой мембраной на стороне, контактирующей с кожей. Активное вещество, высвобождающееся из пластыря, путем пассивной молекулярной диффузии поглощается через кожу и попадает непосредственно в кровоток. Такие системы не следует путать с медицинскими лейкопластырями товарной позиции 3005.

Данная товарная позиция распространяется на одноразовые дозы как в крупной упаковке, так и в упаковках для розничной продажи и т.д.; или

- (б) **в упаковках для розничной продажи для использования в терапевтических или профилактических целях.** Это относится к продуктам (например, бикарбонат натрия и порошок тамаринда), которые благодаря своей упаковке и особенно приложенным к ним указаниям к применению (описание заболевания или состояния, при котором их следует использовать, способа применения или использования, описание доз и т.д.) явно предназначены для продажи непосредственно потребителям (частным лицам, больницам и т.д.) для применения в вышеуказанных целях без переупаковки.

Эти указания (на любом языке) могут помещаться на этикетке, вкладыше или в другом месте. Однако само по себе указание на то, что продукт имеет фармацевтическую или какую-то другую степень чистоты, не является достаточным основанием для включения его в данную товарную позицию.

Однако несмешанные продукты, не сопровождаемые никакими указаниями, должны рассматриваться как расфасованные для розничной продажи для использования в терапевтических или профилактических целях, если они расфасованы в форму, явно предназначенную для такого использования.

Лекарственные средства, состоящие из смешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях и не расфасованные в виде лекарственных дозированных форм или в упаковки для розничной продажи, включаются в **товарную позицию 3003** (см. соответствующие пояснения).

В соответствии с примечанием 3 к данной группе под несмешанными продуктами следует понимать также следующие продукты:

- (1) Несмешанные продукты, растворенные в воде.
- (2) Все товары группы 28 или 29. Такие продукты включают коллоидную серу и стабилизированные растворы пероксида водорода.
- (3) Простые растительные экстракты товарной позиции 1302, просто стандартизованные или растворенные в любом растворителе (см. пояснения к товарной позиции 1302).

Однако следует отметить, что несмешанные продукты **товарных позиций 2843 – 2846 и 2852** никогда **не включаются** в товарную позицию 3004, даже если они удовлетворяют требованиям пункта (а) или (б) выше. Например, серебро в коллоидном состоянии включается в **товарную позицию 2843**, даже если расфасовано в виде дозированных лекарственных форм или упаковано и представлено в качестве лекарственного средства.

В данную товарную позицию включаются пастилки, таблетки, капли и пр., пригодные **только** для медицинских целей, такие как препараты на основе серы, угля, тетрабората натрия, бензоата натрия, хлората калия или оксида магния.

Однако товары, выпускаемые в виде пастилок для горла или капель от кашля, состоящие главным образом из сахара (независимо от того, содержат ли они также и другие пищевые продукты, такие как желатин, крахмал или муку) и вкусо-ароматических добавок (включая вещества, обладающие лекарственным действием, такие как бензиловый спирт, ментол, эвкалиптол и толуанский бальзам), включаются в **товарную позицию 1704**. Пастилки для горла или капли от кашля, содержащие вещества, обладающие лекарственным действием, кроме вкусо-ароматических добавок, включаются в данную товарную позицию, когда расфасованы в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи, **при условии**, что содержание этих веществ в каждой пастилке или в капле достаточно для использования их в терапевтических или профилактических целях.

В данную товарную позицию включаются также следующие продукты при условии, что они выпускаются в соответствии с пунктом (а) или (б) выше:

- (1) Органические поверхностно-активные вещества и препараты с активным катионом (например, соли четвертичного аммониевого основания), обладающие антисептическим, дезинфицирующим, бактерицидным или гермицидным действием.
- (2) Поливинилпирролидон-йод, являющийся продуктом реакции йода и поливинилпирролидона.
- (3) Заменители костного трансплантата, изготовленные из сульфата кальция хирургического назначения, которые вводятся в полость сломанной кости с помощью шприца и самопроизвольно рассасываются и заменяются костной тканью; эти продукты образуют кристаллическую матрицу, на которой может расти новая кость по мере того, как матрица рассасывается.

Однако в данную товарную позицию **не включаются** цементы, реконструирующие кость, обычно содержащие отвердитель (вулканизирующий агент) и активатор, используемые, например, для крепления протезных имплантатов к уже существующей кости (**товарная позиция 3006**).

Положения текста данной товарной позиции не относятся к пищевым продуктам или напиткам, таким как диетические, диабетические или обогащенные питательными добавками пищевые продукты, тонизирующие напитки или минеральные воды (природные или искусственные), которые включаются в **соответствующие товарные позиции**. Это, как правило, имеет отношение к пищевым добавкам, содержащим только питательные вещества. Основными питательными веществами в пищевых продуктах являются белки, углеводы и жиры. Витамины и минеральные соли также играют роль в питании.

Аналогично пищевые продукты и напитки, содержащие лекарственные вещества, **не включаются** в данную товарную позицию, если эти вещества добавлены с единственной целью улучшения диетического баланса, увеличения энергетического содержания или питательной ценности продукта или для улучшения его вкусо-ароматических качеств при обязательном условии, что продукт сохраняет свои свойства пищевого продукта или напитка.

Кроме того, продукты, состоящие из смеси растений или частей растений или состоящие из растений и частей растений, смешанных с другими веществами, используемые для приготовления травяных настоев или травяных "чаев" (например, травяных настоев или травяных "чаев", обладающих слабительными, очистительными, мочегонными или ветрогонными свойствами), и которые, как утверждают, облегчают недомогание или благоприятно влияют на общее состояние здоровья и самочувствие, также **не включаются** в данную товарную позицию (**товарная позиция 2106**).

В дополнение к этому в данную товарную позицию **не включаются** пищевые добавки, содержащие витамины или минеральные соли, которые приготовлены в целях поддержания здоровья и хорошего самочувствия, но не имеют указаний по применению их для лечения или профилактики каких-либо заболеваний. Такие продукты, выпускаемые обычно в жидком виде, но которые могут также поставляться в порошках или таблетках, как правило, включаются в **товарную позицию 2106** или **группу 22**.

Однако в данную товарную позицию включаются препараты, в которых пищевой продукт или напиток служит в качестве носителя, наполнителя или подсластителя для лекарственных веществ (например, для улучшения пищеварения).

В данную товарную позицию также **не включаются**:

- (а) змеиный или пчелиный яд, не поставляемый в качестве лекарственного средства (**товарная позиция 3001**);
- (б) товары **товарной позиции 3002, 3005** или **3006**, как бы они ни были расфасованы;
- (в) водные дистилляты или водные растворы эфирных масел и препараты товарных позиций 3303 – 3307, даже если они обладают терапевтическими или профилактическими свойствами (**группа 33**);
- (г) мыла, содержащие лекарственные средства, как бы они ни были расфасованы (**товарная позиция 3401**);
- (д) инсектициды, дезинфицирующие средства и пр. **товарной позиции 3808**, не предназначенные для внутреннего или наружного употребления в качестве лекарственных средств;
- (е) препараты, такие как таблетки, жевательная резинка или пластыри (трансдермальные системы),

предназначенные для того, чтобы помочь курильщикам бросить курить (товарная позиция 2106 или 3824).

**3005 Вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии:**

**3005 10 – материал перевязочный адгезивный и прочие изделия, имеющие липкий слой**

**3005 90 – прочие**

В данную товарную позицию включаются такие изделия, как вата, марля, бинты и аналогичные изделия, изготовленные из текстильных материалов, бумаги, пластмасс и пр., пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами (противовоспалительными, антисептическими и др.), предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии.

Эти изделия включают вату, пропитанную йодом или метилсалицилатом и др., различные предварительно обработанные перевязочные материалы, предварительно обработанные припарки (например, припарки из горчицы или льняного семени), лекарственные лейкопластыри и т.д. Они могут быть в куске, дисках или в любой другой форме.

Вата и марля для перевязок (как правило, из впитывающего хлопка), бинты и пр., не пропитанные или не покрытые фармацевтическими веществами, также включаются в данную товарную позицию при условии, что они расфасованы в формы или упаковки для розничной продажи непосредственно частным лицам, клиникам, больницам и т.д., без переупаковки, и имеют характеристики (представлены в рулонах или в сложенном виде, в защитной упаковке, с маркировкой т.д.), позволяющие идентифицировать их как предназначенные исключительно для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии.

В данную товарную позицию также включаются следующие типы перевязочных материалов:

- (1) **Кожные повязки**, состоящие из предварительно замороженных или лиофилизированных (высушенных) полосок кожной животной ткани, как правило, свиной, используемые в качестве временных биологических повязок для непосредственного нанесения на участки поврежденной кожи, открытые тканевые раны, места, инфицированные во время хирургического вмешательства, и т.д. Они бывают различных размеров, помещаются в стерильные упаковки (для розничной продажи) и снабжаются информацией о применении.
- (2) **Жидкие повязки** выпускаются в виде аэрозолей (для розничной продажи) и используются для покрытия ран защитной прозрачной пленкой. Такие повязки могут содержать стерильный раствор пластмассы (например, модифицированный виниловый сополимер или полимер на основе метакрилата) в летучем органическом растворителе (например, этилацетате) и пропелланта независимо от того, содержат они или не содержат добавки фармацевтических веществ (в частности, антисептиков).

В данную товарную позицию **не включаются** бинты, лейкопластыри и т.п., содержащие оксид цинка, и покрытые гипсом бинты, не расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии.

В данную товарную позицию также **не включаются**:

- (а) специально кальцинированные или мелко измельченные гипсы и составы для зубоврачебных целей на основе гипса (товарные позиции 2520 и 3407, соответственно);
- (б) лекарственные средства в форме трансдермальных систем (товарная позиция 3004);

- (в) товары, упомянутые в примечании 4 к данной группе (**товарная позиция 3006**);
- (г) женские гигиенические прокладки и тампоны, детские пеленки и подгузники и аналогичные изделия **товарной позиции 9619**.

**3006 Фармацевтическая продукция, упомянутая в примечании 4 к данной группе:**

- 3006 10** – кетгут хирургический стерильный, аналогичные стерильные материалы для наложения швов (включая стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические нити) и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран; ламинария стерильная и тампоны из ламинарии стерильные; стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические кровоостанавливающие средства (гемостатики); стерильные хирургические или стоматологические адгезионные барьеры, рассасывающиеся или нерассасывающиеся
- 3006 20** – реагенты для определения группы крови
- 3006 30** – препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным
- 3006 40** – цементы зубные и материалы для пломбирования зубов прочие; цементы, реконструирующие кость
- 3006 50** – сумки санитарные и наборы для оказания первой помощи
- 3006 60** – средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов
- 3006 70** – препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицине или ветеринарии в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами
- прочие:
- 3006 91** – приспособления, идентифицируемые как приспособления для стомического использования
- 3006 92** – непригодные фармацевтические средства

В данную товарную позицию включаются только следующие товары:

- (1) **Стерильный хирургический кетгут, аналогичные стерильные материалы для наложения швов и стерильные адгезивные ткани для хирургического закрытия ран.**

Сюда относятся все типы лигатур для хирургических швов при условии, что они являются стерильными. Такие лигатуры, как правило, поставляются в антисептических растворах или в запечатанных стерильных упаковках.

К материалам, используемым для таких лигатур, относятся:

- (а) кетгут (переработанный коллаген, получаемый из кишок крупного рогатого скота, овец или других животных);
- (б) натуральные волокна (хлопок, шелк, лен);
- (в) синтетические полимерные волокна, такие как полиамиды (нейлоны), полиэфиры;
- (г) металлы (коррозионностойкая сталь, тантал, серебро, бронза).

Сюда также включаются адгезивные ткани, такие как ткани на основе бутилцианоакрилата и красителя; после наложения мономер полимеризуется и таким образом заменяет

традиционные материалы для наложения швов для закрытия внутренних или наружных ран на теле больного.

В данную товарную позицию **не включаются** нестерильные материалы для наложения швов. Они классифицируются в соответствии с материалом, например, кетгут (**товарная позиция 4206**), волокно из шелкоотделительных желез шелкопряда, текстильная пряжа и пр. (**раздел XI**), металлическая проволока (**группа 71** или **раздел XV**).

(2) **Стерильная ламинария и стерильные тампоны из ламинарии.**

Данный пункт ограничивается рассмотрением **стерильной** ламинарии и **стерильных** тампонов из ламинарии (коротких водорослей, которые бывают иногда коричневого цвета и имеют шероховатую рифленую поверхность). Ламинария существенно набухает при контакте с влажными веществами и становится гладкой и эластичной.

Поэтому ламинария используется в хирургии как расширяющее средство.

Нестерильные продукты **не включаются** в данную товарную позицию (**товарная позиция 1212**).

(3) **Стерильные рассасывающиеся хирургические или стоматологические кровоостанавливающие средства (гемостатики).**

Сюда включаются стерильные материалы, используемые в хирургии или стоматологии для остановки кровотечения и способные рассасываться в жидкостях организма. К таким материалам относится окисленная целлюлоза, как правило, в виде марли или волокон ("вата"), пакетов, тампонов или полосок; желатиновая губка или пена, марля из альгината кальция, "вата" или "пленка".

(4) **Стерильные хирургические или стоматологические адгезионные барьеры, рассасывающиеся или нерассасывающиеся.**

(5) **Реагенты для определения группы крови.**

Реагенты данной товарной позиции должны быть пригодными для непосредственного употребления при определении группы крови. Эти реагенты производятся или из сыворотки человеческого или животного происхождения, или из растительных экстрактов семян или других частей растений (фитагглютинины). Такие реагенты используются для определения группы крови путем выявления характеристик форменных элементов или сыворотки крови. В дополнение к основным ингредиентам они могут включать вещества, усиливающие их активность или стабилизирующие их (антисептики, антибиотики и др.).

А. Следующие препараты должны рассматриваться как реагенты для определения группы крови по **свойствам форменных элементов крови**:

- (i) препараты для определения групп А, В, О и АВ, подгрупп А<sub>1</sub> и А<sub>2</sub> и фактора Н;
- (ii) препараты для определения групп М, N, S и Р, а также других групп, таких как Lu, К и Le;
- (iii) препараты для определения групп Rh и подгрупп C<sup>w</sup>, F, V и др. подгрупп;
- (iv) препараты для определения групп крови у животных.

Б. Препараты, которые должны рассматриваться как реагенты для определения **свойств сыворотки**, являются препаратами, используемыми для определения:

- (i) характеристик систем Gm, Km и др.;
- (ii) групп сыворотки Gc, Ag и др.

В. Антисыворотка человека (сыворотка Кумбса), являющаяся важной в некоторых методиках определения группы крови, также должна рассматриваться как реагент данной товарной позиции.

Сырая сыворотка и другие вещества-полуфабрикаты, требующие предварительной обработки перед их использованием в качестве реагентов, должны рассматриваться там же, где и составляющие их компоненты.

Г. В данную товарную позицию включаются реагенты для определения свойств HLA (HLA-антигенов); они должны быть пригодными для непосредственного употребления. Они представляют собой сыворотку человеческого или животного происхождения. Такие реагенты вступают в реакцию с лимфоцитами периферической крови исследуемого образца, в результате чего определяются антигены системы HLA. Антигены HLA в исследуемой пробе можно определить по типу реакций, протекающих с различными стандартными сыворотками HLA. Помимо активных ингредиентов такие реагенты содержат добавки для стабилизации и консервации.

Сюда относятся:

- (а) препараты для определения антигенов А, В и С системы HLA;
- (б) препараты для определения антигенов DR системы HLA;
- (в) препараты для определения антигенов D системы HLA;
- (г) готовые реагенты для определения антигенов А, В и С в системе HLA, содержащие ряд различных антисывороток системы HLA (например, тест-пластинки);
- (д) готовые реагенты для определения локуса DR системы HLA (например, тест-пластинки).

**(6) Контрастные препараты для рентгенографических обследований и диагностические реагенты, предназначенные для введения больным, в виде несмешанных продуктов, расфасованных в дозированные формы, или продуктов, состоящих из двух или более ингредиентов, смешанных специально для такого применения.**

Контрастные препараты используются в рентгенографических обследованиях внутренних органов, артерий, вен, мочевыводящих путей, желчных протоков и т.д. Эти препараты приготавливаются на основе сульфата бария или других веществ, не прозрачных для рентгеновских лучей, и могут вводиться в организм путем инъекций или перорально (например, прием бариевой суспензии).

Диагностические реагенты (включая микробные диагностические реагенты) данной товарной позиции вводятся в организм перорально, путем инъекций и т.п.

Диагностические реагенты, **не** предназначенные для введения больным (например, реагенты, которые используются для проведения анализов крови, мочи и пр., для исследования проб, взятых у больных, и для проведения лабораторных анализов), **не включаются**; они рассматриваются в товарных позициях, соответствующих материалам, из которых они изготовлены (например, группа 28, группа 29 или товарная позиция 3002 или 3822).

**(7) Цементы зубные и материалы для пломбирования зубов и цементы, реконструирующие кость.**

Зубные цементы и материалы для пломбирования зубов, как правило, имеют в основе соли металлов (хлорид цинка, фосфат цинка и т.д.), оксиды металлов, гуттаперчу или пластмассу. Они могут также состоять из сплавов металлов (включая сплавы драгоценных металлов), специально обработанных для использования в качестве пломбировочных материалов. Такие сплавы иногда называются "амальгамами", даже если они и не содержат ртути. В данную товарную позицию включаются как временные, так и постоянные



пломбировочные материалы, а также цементы и пломбировочные материалы, содержащие добавки лекарственных веществ и обладающие профилактическими свойствами.

Они, как правило, поставляются в виде порошков или таблеток, иногда в комплекте с жидкостью, необходимой для их подготовки, а на упаковках указывается, что препарат предназначен для стоматологических целей.

В данную товарную позицию также включаются стержни (например, из серебра, гуттаперчи, бумаги) для пломбирования зубных каналов.

В данную товарную позицию также включаются цементы, реконструирующие кость, обычно содержащие отвердитель (вулканизирующий агент) и активатор, используемые, например, для крепления протезных имплантатов к уже существующей кости; эти цементы обычно оказывают лечебный эффект при температуре, равной температуре тела.

В данную товарную позицию **не включаются** специально кальцинированные или мелко измельченные гипсы и составы для зубопротезных целей на основе гипса (**товарные позиции 2520 и 3407**, соответственно).

Заменители костного трансплантата, изготовленные из сульфата кальция хирургического назначения и образующие кристаллическую матрицу, на которой может расти новая кость по мере того, как матрица рассасывается, также **не включаются** (**товарная позиция 3004**).

**(8) Сумки санитарные и наборы для оказания первой помощи.**

Они содержат небольшие количества наиболее распространенных лекарственных средств (например, пероксид водорода, настойку йода, меркурохром, настойку арники и т.д.), немного перевязочного материала, бинтов, пластырей и т.д., а также выборочно некоторые инструменты, такие как ножницы, пинцеты и пр.

В данную товарную позицию **не включаются** специальные медицинские наборы, которыми пользуются врачи.

**(9) Химические контрацептивные средства на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов, расфасованные или не расфасованные в упаковки для розничной продажи.**

**(10) Препараты в виде геля, предназначенные для использования в медицине или ветеринарии в качестве смазки для частей тела при хирургических операциях или физических исследованиях или в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами.**

Эти препараты обычно содержат полиспирты (глицерин, пропиленгликоль и т.д.), воду и загуститель. Как правило, они используются в качестве смазки между частями тела в процессе физических исследований (например, влажалищная смазка) или между частями тела и руками хирурга, перчатками или медицинскими инструментами для целей медицины или ветеринарии. Они также используются в качестве связующего агента между телом и медицинскими инструментами (например, электрокардиографом, ультразвуковым сканером).

**(11) Приспособления, идентифицируемые как приспособления для стомического использования, то есть колостомные, илеостомные и уростомные мешки, разрезанные по форме, и их липкие пластины или лицевые части.**

**(12) Непригодные фармацевтические средства.**

В данную товарную позицию также включаются фармацевтические продукты, которые не пригодны для использования по первоначальному назначению, например, вследствие истечения их срока годности.