

30.02 - 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; клеточные культуры, модифицированные или немодифицированные (+):

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

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

— вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты:

3002.41 — — вакцины для людей

3002.42 — — вакцины ветеринарные

3002.49 — — прочие

— клеточные культуры, модифицированные или немодифицированные:

3002.51 — — продукты для клеточной терапии

3002.59 — — прочие

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 05.11.

(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 кроссфумарил (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 35.02**), или глобулины (кроме глобулинов крови и глобулинов сыворотки крови) (**товарная позиция 35.04**). 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:

- (a) **моноклональные антитела (МAB)** – специфические иммуноглобулины из селектированных и клонированных гибридных 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.). "Распознаваемая 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.

Кроме того, в товарную позицию включаются вакцины на основе нуклеиновых кислот. Некоторые примеры включают ДНК-плазмидные вакцины и матричные РНК (мРНК)-вакцины. ДНК-плазмидные вакцины несут гены, кодирующие белки интересующего патогена, тогда как мРНК кодирует специфический белок патогена. И ДНК-плазида и мРНК реплицируются в теле или сигнализируют телу реплицировать необходимые антигены, что приводит к иммунному ответу.

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

В товарную позицию **не включаются** вакцины, представленные в наборах для проведения одобренных клинических испытаний (товарная позиция 30.06), независимо от того является ли они вакциной, подлежащей тестированию, или контрольным веществом (иногда называемым "плацебо"), с которым при испытании сравнивается тестируемая вакцина.

(2) **Токсины (яды), токсиды, криптотоксины, протоксины (например, токсалицин (INN)) и антитоксины.** Токсины данной товарной позиции являются пептидами или протеинами. Данные токсины не включают алкалоиды (**товарная позиция 29.39**).

(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 4**.

(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 30.06**. 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 35.07**), **ни мертвые** одноклеточные микроорганизмы (кроме вакцин) (**товарная позиция 21.02**).

(Д) Клеточные культуры, модифицированные или немодифицированные.

Клеточные культуры – это клетки, выращенные в контролируемых условиях, как правило, вне их естественной среды. В связи с этим клеточные культуры относятся к клеточным культурам, полученным из многоклеточных организмов, главным образом из клеток человека или животных. Культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) включаются в **субпозицию 3002.49**.

Продукты для клеточной терапии – это клеточный материал, который был модифицирован путем манипуляций с клетками и предназначен для инъекции, пересадки или имплантации пациенту.

Клеточная терапия применяется при большом количестве заболеваний. Наиболее значительными являются заболевания нервной системы и рак. Другие области применения включают *inter alia*: сердечные заболевания (инфаркт миокарда и сердечная недостаточность), сахарный диабет, заболевания костей и суставов, генетические заболевания, а также ранения кожи и мягких тканей.

Продукты клеточной терапии включают стволовые клетки и продукты, полученные из стволовых клеток, таких как гемопоэтические, мезенхимальные, эмбриональные, и пуповинную кровь, противораковые вакцины и препараты иммунотерапии, такие как вакцины из дендритных клеток, активированные Т- или В-лимфоциты, моноциты, и модифицированные или немодифицированные раковые клетки, аллогенные островковые клетки поджелудочной железы, хондроциты для восстановления хряща, кератиноциты, фибробласты и гепатоциты.

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.

○
○ ○

Пояснения к субпозициям.**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 получаются 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.

Субпозиция 3002.51

В субпозиции 3002.51 "продукты для клеточной терапии" – это живые клетки, у которых биологические характеристики были существенно изменены в результате манипуляции (в процессе(ах) *ex vivo* клетки избирательно отбираются, выращиваются, размножаются или функционально изменяются) и которые предназначены для введения в организм в целях достижения терапевтического или профилактического результата у реципиента. Продукты для клеточной терапии могут включать клетки человеческого или животного происхождения.

В субпозицию 3002.51 **не включаются** клетки, которые не подвергались манипуляциям или которые подверглись минимальным манипуляциям, не изменившим соответствующие биологические характеристики клеток.