

30.06 - 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
- 3006.30 – 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 29.37 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
- 3006.93 – плацебо и наборы обезличенных клинических препаратов для проведения одобренных клинических исследований простым слепым (или двойным слепым) методом, расфасованные в виде дозированных форм

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), полиэфир;
- (г) металлы (коррозионностойкая сталь, тантал, серебро, бронза).

30.06

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 42.06**), 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 12.12**).

(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) Контрастные препараты для рентгенографических обследований и диагностические реагенты, предназначенные для введения больным, в виде несмешанных продуктов, расфасованных в дозированных формах, 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 30.02** или **38.22**).

(6) 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 зубоорачебных целей на основе гипса (**товарные позиции 25.20 и 34.07**, 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 30.04**).

(7) 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.

(8) Химические контрацептивные средства на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 29.37 или спермицидов, расфасованные или не расфасованные в упаковки для розничной продажи.

(9) 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, влагалитная 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).

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

(11) **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.

(12) **Плацебо.**

Плацебо данной товарной позиции имитируют внешний вид лекарственных средств и используются для проведения одобренных клинических исследований. Обычно плацебо представляет собой фармацевтически инертный продукт, состоящий из ингредиентов, используемых в исследуемом лекарственном продукте за вычетом активного ингредиента. Плацебо данной товарной позиции также включают вакцины, используемые в качестве контрольных веществ и которые были лицензированы для проведения одобренных клинических исследований. Плацебо бывает в различных формах, в том числе в форме таблеток, жидкостей, инъекций и пластырей. Ингредиенты (вспомогательные вещества), используемые в лекарственном продукте, должны обычно рассматриваться как безопасные для применения человеком, в ином случае они не могут использоваться.

(13) **Наборы обезличенных клинических препаратов для исследований простым слепым (или двойным слепым) методом.**

Наборы обезличенных клинических препаратов для исследований простым слепым (или двойным слепым) методом предназначены исключительно для проведения медицинских исследований слепыми методами и содержат или исследуемые лекарственные средства, или соответствующие плацебо, или и то и другое и предназначены для анонимизации лекарственного средства. Для исследования новых фармацевтических препаратов обычно используется рандомизированный двойной слепой метод. Информация о точном содержании любого такого набора для проведения исследований двойным слепым методом, то есть содержит ли он активный лекарственный продукт или плацебо, или и то и другое, не прилагается к набору и не доступна для таможенных целей.

Наборы могут содержать любой предмет или упаковку, которые необходимы исключительно для безопасной транспортировки или хранения товаров, например, регистраторы температуры, детекторы несанкционированного доступа или хладозлементы, а также любую связанную и необходимую документацию и бланки в печатном или электронном виде.

Плацебо или наборы обезличенных клинических препаратов для исследований простым слепым (или двойным слепым) методом данной товарной позиции расфасованы в виде дозированных форм для использования при проведении одобренных клинических исследований.

Клинические исследования предназначены для исследования лекарственных препаратов на людях или животных, где исследуемыми продуктами являются фармацевтические формы тестируемого активного ингредиента или плацебо, используемого в качестве эталона в клиническом исследовании. Исследуемые активные ингредиенты могут включать растительные лекарственные продукты для терапевтического или профилактического применения.

Наборы клинических препаратов считаются одобренными, если они соответствуют всем нормативным требованиям страны-импортера для законного ввоза таких исследуемых продуктов для использования в клиническом исследовании.

"Плацебо" и "наборы обезличенных клинических препаратов для исследований простым слепым (или двойным слепым) методом", которые предназначены не для клинического исследования, соответствующего нормативным требованиям для ввоза веществ, должны включаться в другие товарные позиции (например, **товарные позиции 17.04, 21.06** и т.д.) в зависимости от их различного состава и форм.