

KAPITTEL 30

FARMASØYTISKE PRODUKTER

Alminnelige bestemmelser

Dette kapitlet omfatter pegylerte produkter som består av polyetylenglykolpolymerer (eller PEG-polymerer) bundet til farmasøytiske produkter som hører under kapittel 30 (for eksempel, funksjonelle proteiner og peptider, antistoffbestanddeler) og som gjør at deres virkning som legemidler forbedres. Pegylerte former av produkter som hører under posisjoner i dette kapitlet skal klassifiseres i samme posisjon som deres ikke-pegylerte former (for eksempel «Peginterferon» (INN) som hører under posisjon 30.02).

30.01 KJERTLER OG ANDRE ORGANER TIL ORGANOTERAPEUTISK BRUK, TØRKEDE, OGSÅ PULVERISERTE; EKSTRAKTER AV KJERTLER ELLER ANDRE ORGANER ELLER AV DERES SEKRETER, TIL ORGANOTERAPEUTISK BRUK; HEPARIN OG DETS SALTER; ANDRE STOFFER FRA MENNESKER ELLER DYR, TILBEREDTE FOR TERAPEUTISK ELLER PROFYLAKTISK BRUK, IKKE NEVNT ELLER INNBEFATTET ANNET STED.

Denne posisjonen omfatter:

- A. **Kjertler og andre organer av animalsk opprinnelse til organoterapeutisk bruk** (for eksempel hjerne, ryggmarg, lever, nyrer, milt, bukspyttkjertler, melkekjertler, testikler, eggstokker), tørkede, også pulveriserte.
- B. **Ekstrakter av kjertler eller andre organer eller av deres sekreter, til organoterapeutisk bruk**, utvunnet ved ekstraksjon med oppløsningsmiddel, ved felling, koagulering eller ved andre prosesser. Disse ekstrakter kan være i fast, halvfast eller flytende form, eller oppløste eller suspenderte i hvilket som helst medium som er nødvendig for konservering av ekstraktene.

De organoterapeutiske ekstrakter av sekreter fra kjertler eller organer omfatter galleekstrakt.

- C. **Heparin og dets salter.** Heparin består av en blanding av komplekse, organiske syrer (mucopolysakkarider) utvunnet fra vev av pattedyr. Dets sammensetning varierer avhengig av vevets opprinnelse. Heparin og dets salter brukes hovedsakelig i medisin, særlig som antikoaguleringsmiddel for blod. De klassifiseres fortsatt under denne posisjonen uansett aktivitetsgrad.
- D. **Andre stoffer fra mennesker eller dyr, tilberedte for terapeutisk eller profylaktisk bruk, og som ikke er nevnt eller innbefattet under andre posisjoner i tolltariffen, herunder:**

- 1. **Rød beinmarg** konserverert i glyserol.
- 2. **Slange- eller bigift** i form av tørkede flak samt ikke-mikrobielle kryptotoksiner som er dannet av slik gift.

Disse produktene (punktene 1 og 2 ovenfor) klassifiseres under **posisjon 30.04** når de foreligger som legemidler i doser eller i former eller pakninger for detaljsalg.

- 3. **Bein, organer og annet menneskelig eller animalsk vev**, enten levende eller konserverert, som egner seg til varig transplantasjon eller implantasjon, og som foreligger i steril emballasje som kan ha opplysninger om bruksmåte etc.

Posisjonen omfatter ikke:

- a. Kjertler og andre animalske organer, friske, kjølte, fryste eller midlertidig konserverte på annen måte (**kapittel 2** eller **5**).
- b. Galle, også tørket (**posisjon 05.10**).
- c. Isolerte, kjemisk definerte forbindelser og andre produkter som hører under **kapittel 29**, fremstilt ved behandling av ekstrakter av kjertler eller andre organer, for eksempel aminosyrer (**posisjon 29.22**), vitaminer (**posisjon 29.36**), hormoner (**posisjon 29.37**).
- d. Blod fra mennesker, blod fra dyr tilberedt for terapeutisk, profylaktisk eller diagnostisk bruk, og immunsera (herunder spesielle immunoglobuliner) og andre bestanddeler av blod (for eksempel «normale» sera, normalt immunoglobulin fra mennesker, plasma, fibrinogen, fibrin) (**posisjon 30.02**).
- e. Cellekulturer (**posisjon 30.02**)
- f. Produkter med karakter av legemidler som hører under **posisjon 30.03** eller **30.04** (se kommentarene til disse posisjoner).
- g. Globuliner og bestanddeler av globulin (unntatt de av blod eller serum) som ikke er tilberedt for terapeutisk eller profylaktisk bruk (**posisjon 35.04**).
- h. Enzymer (**posisjon 35.07**).

30.02 BLOD FRA MENNESKER; BLOD FRA DYR TILBEREDT FOR TERAPEUTISK, PROFYLAKTISK ELLER DIAGNOSTISK BRUK; IMMUNSERER, ANDRE BESTANDDELER AV BLOD OG IMMUNOLOGISKE PRODUKTER, OGSÅ MODIFISERTE ELLER FREMSTILT VED BIOTEKNOLOGISKE PROSESSER; VAKSINER, TOKSINER, KULTURER AV MIKROORGANISMER (UNNTATT GJÆR) OG LIKNENDE PRODUKTER; CELLEKULTURER, OGSÅ MODIFISERTE. (+)

Denne posisjonen omfatter:

- A. **Blod fra mennesker** (for eksempel menneskeblod i forseglede ampuller).
- B. **Blod fra dyr tilberedt for terapeutisk, profylaktisk eller diagnostisk bruk.**

Blod fra dyr som ikke er tilberedt for slik bruk, hører under **posisjon 05.11**.

- C. **Immunsera, andre bestanddeler av blod og immunologiske produkter, også modifiserte eller fremstilt ved bruk av bioteknologiske prosesser.**

Disse produkter omfatter:

- 1. **Immunsera og andre bestanddeler av blod, også modifiserte eller fremstilt ved bruk av bioteknologiske prosesser.**

Sera er de flytende bestanddeler som utskilles fra blod etter koagulering.

Posisjonen omfatter blant annet følgende produkter utskilt fra blod (herunder vaskulære celler fra innsiden av blodårene): «normale» sera, normalt immunoglobulin fra mennesker, blodfraksjoner og avkortede (trunkerte) varianter derav med enzymatiske egenskaper eller aktivitet, plasma, trombin, fibrinogen, fibrin og andre blodkoagulerende faktorer, trombomodulin, blodglobuliner, serumglobuliner og hemoglobin. Denne gruppen omfatter også modifiserte trombomodulener og modifiserte hemoglobiner fremstilt ved bruk av bioteknologiske metoder, for eksempel, sotrombomodulin alfa (INN) og trombomodulin alfa (INN), dessuten tverrbundne hemoglobiner slik som hemoglobin crosfumaril (INN), hemoglobin glutamer (INN) og hemoglobin raffimer (INN).

Posisjonen omfatter også blodalbumin (for eksempel albumin fra mennesker fremstilt ved å skille ut plasmaet fra komplett menneskeblod), tilberedt for terapeutisk eller profylaktisk bruk.

Immunsera fremstilles av blod fra mennesker eller fra dyr som er immune eller er gjort immune mot sykdommer eller lidelser, enten disse er forårsaket av patogene bakterier og virus, toksiner eller allergifremkallende stoffer etc. Immunsera brukes mot difteri, dysenteri, koldbrann, meningitt, lungebetennelse, stivkrampe, infeksjoner av stafylokokker eller streptokokker, slangebitt, planteforgiftninger, allergiske sykdommer, etc. Immunsera brukes også for å stille diagnoser, herunder prøverørsforsøk («in vitro»). Spesielle immunoglobuliner er rensede preparater av immunsera.

Posisjonen **omfatter ikke** blodalbumin som ikke er tilberedt for terapeutisk eller profylaktisk bruk (**posisjon 35.02**) eller globuliner (unntatt blodglobuliner og serumglobuliner) (**posisjon 35.04**). Posisjonen **omfatter heller ikke** legemidler som ikke er utskilt fra blod, men som i noen land betegnes som «sera» eller «kunstige sera». De omfatter isotoniske oppløsninger basert på natriumklorid eller andre kjemikalier og suspensjoner av pollen som brukes mot allergiske sykdommer.

2. Immunologiske produkter, også modifiserte eller fremstilt ved bioteknologiske prosesser.

Produkter som anvendes til diagnostisk eller terapeutisk bruk og til immunologiske tester, skal anses å være omfattet av denne produktgruppen. Produktene kan defineres som:

- a. **Monoklonale antistoffer (MBA)** - spesifikke immunoglobuliner fra utvalgte og klonede hybridomceller dyrket i en kultur eller ascites (bukvattersott).
- b. **Antistoff-fragmenter** – aktive deler av et antistoffprotein fremstilt ved hjelp av, for eksempel, splitting av enzymer. Denne gruppen omfatter blant annet enkeltkjedede («scFv») antistoffer.
- c. **Konjugater av antistoffer og antistoff-fragmenter** – konjugater som inneholder minst ett antistoff eller et antistofffragment. De enkleste typene er en kombinasjon av de følgende:
 1. antistoff – antistoff;
 2. antistofffragment – antistofffragment;
 3. antistoff – antistofffragment;
 4. antistoff – andre substanser;
 5. antistofffragment – andre substanser

Konjugater av typene 4 og 5 omfatter blant annet enzymer (for eksempel alkalisk fosfatase, peroksidase eller betagalaktosidase) eller fargestoffer (fluorescein) som er kovalent bundet til proteinstrukturen. De benyttes for direkte (enkle) påvisningsreaksjoner

Denne posisjonen omfatter også interleukiner, interferoner (IFN), chemokiner og visse tumor-nekrosefaktorer (TNF), vekstfaktorer (GF), blodcellestimulerende faktorer og kolonistimulerende faktorer (CSF).

D. Vaksiner, toksiner, kulturer av mikroorganismer (unntatt gjær) og liknende produkter.

Disse produkter omfatter:

1. Vaksiner.

De vanligste vaksiner er profylaktiske preparater av mikrobiell opprinnelse som inneholder enten virus eller bakterier suspendert i saltoppløsninger, olje (lipovaksiner) eller i andre medier. Disse preparatene har vanligvis gjennomgått en behandling for å redusere deres giftighet uten å ødelegge deres immuniserende egenskaper.

Andre vaksiner omfatter rekombinante vaksiner, peptidvaksiner, og karbohydratvaksiner. Disse vaksiner inneholder vanligvis et antigen, en gjenkjennelig del av et antigen eller et gen som kodes for en gjenkjennelig del av et antigen (peptider, rekombinanter eller konjugater av proteiner og andre). De «gjenkjennelige deler av et antigen» er den delen av et antigen som utløser den immunologiske reaksjonen i organismen. Mange av disse vaksiner bekjemper et bestemt virus eller bakterie. Disse vaksiner brukes til profylaktiske eller terapeutiske formål.

Posisjonen omfatter også blandinger som består av vaksiner og toksoider (for eksempel difteri-, stivkrampe- og kikhoste (DPT) vaksine).

Denne posisjonen **omfatter ikke** vaksiner pakket i sett for anerkjente kliniske forsøk (**posisjon 30.06**), enten som en vaksine som skal testes eller som et kontrollstoff (noen ganger kalt placebo) som en annen vaksine testes mot i forbindelse med forsøket.

2. **Toksiner** (gifter), toksoider, kryptotoksiner, protoksiner (for eksempel, topsalysin (INN)) og antitoksiner. Toksiner under denne posisjon er peptider eller proteiner. Disse toksiner omfatter ikke alkaloider (**posisjon 29.39**).

3. **Kulturer av mikroorganismer (unntatt gjær).** Disse omfatter fermenter, for eksempel melkesyrefermenter til fremstilling av melkeprodukter (kefir, yoghurt, melkesyre) og eddiksyre-fermenter for fremstilling av eddik, muggfermenter for fremstilling av penicillin og andre antibiotika; samt kulturer av mikroorganismer til tekniske formål (for eksempel for å fremme plantevekst).

Melk eller myse som inneholder små mengder melkesyrefermenter klassifiseres under **kapittel 4**.

4. **Virus, menneskelig, animalsk og vegetabilsk samt antiviral.**

5. **Bakterieller.**

Posisjonen omfatter også diagnostiske reagenser av mikrobiell opprinnelse, **unntatt** de som er nevnt i note 4.d til dette kapitlet (**posisjon 30.06**) og de under posisjon 38.22. Posisjonen **omfatter ikke** enzymer (løype, amylase etc.), selv om de er av mikrobiell opprinnelse (streptokinase, streptodornase etc.) (**posisjon 35.07**). Posisjonen omfatter heller ikke døde, encellede mikroorganismer (unntatt vaksiner) (**posisjon 21.02**).

E. **Cellekulturer, også modifiserte.**

Cellekulturer er celler som har blitt dyrket under kontrollerte forhold, vanligvis utenfor deres naturlige miljø. I denne sammenheng refererer uttrykket cellekulturer til kulturer utviklet fra flercellede organismer, spesielt fra menneske- eller dyreceller. Kulturer av mikroorganismer (unntatt gjær) klassifiseres i **underposisjon 3002.49**.

Celleterapiprodukter er cellulært materiale som har blitt modifisert ved manipulering av cellene og beregnet for injeksjon, transplantasjon eller implantering i en pasient.

Celleterapi har anvendelser ved et stort antall lidelser. De viktigste er sykdommer i nervesystemet og kreft. Andre anvendelser omfatter blant annet: hjertesykdommer (hjerteinfarkt og hjertesvikt), diabetes mellitus, sykdommer i skjelett og ledd, genetiske lidelser og sår i hud og bløtvev.

Celleterapiprodukter omfatter stamceller og produkter avledet fra stamceller, som celler fra hematopoetisk, mesenkymalt, embryonalt og navlestrengsblod, kreftvaksiner og immunterapier, som dendritiske cellevaksiner, aktiverte T- eller B-lymfocytter, monocytter og modifiserte eller umodifiserte kreftceller, allogene bukspyttkjerteløyceller, kondrocytter for bruskreparasjon, keratinocytter, fibroblaster og hepatocytter.

Produktene som hører under denne posisjonen, klassifiseres her uansett om de foreligger i doser eller i pakninger for detaljsalg og enten de foreligger i bulk eller i små pakninger.

o
o o

Kommentarer til underposisjoner.

Underposisjon 3002.13 (varenummer 30.02.1300)

De ublandede immunologiske produktene i underposisjon 3002.13 kan inneholde urenheter. Med uttrykket «urenheter» forstås utelukkende stoffer som forekommer i produktene utelukkende som et resultat av produksjonsprosessen (herunder rensing). Disse stoffene kan være et resultat av enhver av de faktorene som er involvert i prosessen og er i all hovedsak følgende:

- a. Ikke-omdannede startmaterialer.

- b. Urenheter som er til stede i utgangsmaterialene.
- c. Reagenser som brukes i produksjonsprosessen (herunder rensing).
- d. Biprodukter.

Underposisjon 3002.51 (varenummer 30.02.5100)

I underposisjon 3002.51 er «celleterapiprodukter» levende celler hvis biologiske egenskaper har blitt vesentlig endret gjennom manipulasjon (i en eller flere ex vivo-prosesser som selektivt fjerner, beriker, utvider eller funksjonelt endrer cellene) og er beregnet for bruk i kroppen for å oppnå et terapeutisk eller profylaktisk resultat hos pasienten. Cellerapiprodukter omfatter både celler hentet fra mennesker og fra dyr.

Underposisjon 3002.51 omfatter ikke celler som ikke har blitt manipulert eller bare har gjennomgått minimal manipulasjon som ikke endrer de relevante biologiske egenskapene til cellene.

30.03 LEGEMIDLER (UNNTATT VARER SOM HØRER UNDER POSISJON 30.02, 30.05 ELLER 30.06) SOM BESTÅR AV TO ELLER FLERE BESTANDDELER SOM ER BLANDET SAMMEN FOR TERAPEUTISK ELLER PROFYLAKTISK BRUK, MEN IKKE I DOSER ELLER I FORMER ELLER PAKNINGER FOR DETALJSALG.

Denne posisjonen omfatter medisinske preparater som brukes innvortes eller utvortes for å behandle eller forebygge sykdommer hos mennesker eller dyr. Disse preparatene er fremstilt ved å blande sammen to eller flere stoffer. Hvis de foreligger i doser eller i former eller pakninger for detaljsalg, hører de imidlertid under **posisjon 30.04**.

Posisjonen omfatter:

1. Blandede medisinske preparater, for eksempel slike som er oppført i en offisiell farmakopé, og spesialpreparater etc., herunder de som foreligger i form av gurglevann, øyedråper, salver, linimenter, injeksjonsmidler, mot-irritamenter («*counter-irritant*») og andre preparater som **ikke hører under posisjon 30.02, 30.05 eller 30.06**.

Med dette menes imidlertid ikke at preparater som er oppført i en offisiell farmakope, og spesialpreparater etc. alltid skal klassifiseres under **posisjon 30.03**. Således klassifiseres for eksempel preparater mot kviser, som hovedsakelig er bestemt til å rense huden, og som ikke inneholder tilstrekkelige mengder aktive bestanddeler til å ha en primær terapeutisk eller profylaktisk virkning mot kviser, under **posisjon 33.04**.

2. Preparater som inneholder ett eneste farmasøytisk stoff sammen med tilsetningsmiddel, søtningsstoff, bindemiddel, bærer etc.
3. Tilberedte næringsmidler som kun tilføres kroppen intravenøst, dvs. ved injeksjon eller ved drypp.
4. Kolloidale oppløsninger og suspensjoner (for eksempel kolloidal selén) til medisinsk bruk, **men ikke** kolloidalt svovel eller de enkelte edelmetaller i kolloidal form. Kolloidal svovel hører under **posisjon 30.04** når det foreligger i doser eller i pakninger for detaljsalg for terapeutisk eller profylaktisk bruk, og under **posisjon 28.02** i alle andre tilfeller. De enkelte edelmetaller i kolloidal form hører under **posisjon 28.43**, også når de anvendes til medisinsk bruk. Blandinger av kolloidale edelmetaller eller blandinger av ett eller flere kolloidale edelmetaller sammen med andre stoffer, for terapeutisk eller profylaktisk bruk, klassifiseres imidlertid under denne posisjonen.
5. Sammensatte, vegetabiliske ekstrakter til medisinsk bruk, **herunder** slike ekstrakter fremstilt ved behandling av en blanding av planter.
6. Blandinger til medisinsk bruk av de planter eller plantedeler som hører under posisjon 12.11.
7. Medisinske salter fremstilt ved inndamping av naturlig mineralvann og liknende produkter kunstig fremstilt.
8. Konsentrat av vann fra saltkilder (for eksempel Kreuznachvann) til terapeutisk bruk; saltblandinger for medisinske bad (svovelbad, jodbad og liknende bad), også parfymerte.
9. Sunnhetssalt (for eksempel en blanding av natriumhydrogenkarbonat, vinsyre, magnesiumsulfat og sukker) og liknende blandinger av brusende salt til medisinsk bruk.
10. Oljer tilsatt kamfer, karbolsyre etc.
11. Midler mot astma, for eksempel astmapapir og -pulver.

12. Medisiner med forlenget eller gradvis effekt (depotmedisiner), for eksempel slike som består av et medisinsk stoff festet til en polymer ionebytter.
13. Bedøvelsesmidler til medisinsk eller kirurgisk bruk på mennesker eller dyr.

*
* *

Bestemmelsene i posisjonsteksten gjelder ikke matvarer eller drikkevarer, for eksempel dietetiske, diabetiske eller berikede næringsmidler, styrkedrikker eller mineralvann (naturlig eller kunstig), som skal **klassifiseres under sine respektive posisjoner**. Dette gjelder særlig tilberedte næringsmidler som utelukkende inneholder næringsstoffer. De viktigste næringsstoffer i matvarer er proteiner, karbohydrater og fettstoffer. Vitaminer og mineralsalter er også av betydning i ernæringen.

Rettelse
nr 7

På samme måte er næringsmidler, drikkevarer og tilberedte produkter av det slag som brukes til dyrefôr og som inneholder medisinske stoffer, **unntatt** fra denne posisjonen hvis disse stoffene bare er tilsatt for å sikre varen en bedre dietetisk balanse, øke dens energigivende egenskaper eller næringsverdien eller for å forbedre smaken, alltid forutsatt at varen beholder sin karakter av næringsmiddel, drikkevare eller tilberedte produkter av det slag som brukes til dyrefôr.

Dessuten er produkter som består av en blanding av planter eller plantedeler eller bestående av planter og plantedeler blandet med andre stoffer, som brukes til å lage urteuttrekk eller «urtete» og hevdes å være sykdomslindrende eller bidra til generell helse og velbefinnende, men hvor uttrekket ikke utgjør en terapeutisk eller profylaktisk dose av en aktiv bestanddel bestemt for en spesiell sykdom, også **unntatt** fra denne posisjonen (**posisjon 21.06**).

Videre er **unntatt** fra denne posisjonen produkter som ofte betegnes kosttilskudd og som inneholder vitaminer eller mineraler og har til formål å bevare helsen og velværet, forbedre atletisk ytelse, forhindre mulige ernæringsmangler eller korrigere suboptimale nivåer av næringsstoffer. Disse produktene, som kan foreligge i væskeform, pulver eller liknende former, klassifiseres i alminnelighet under **posisjon 21.06** eller **kapittel 22**.

Posisjonen omfatter derimot preparater hvor næringsmidlet eller drikkevaren bare tjener som bærer, oppløsningsmiddel, søtningsmiddel eller hjelpestoff for de medisinske stoffene (for eksempel for å gjøre preparatet lettere å fordøye).

I tillegg til næringsmidler og drikkevarer **omfatter posisjonen ikke**:

- a. Varer som hører under posisjon **30.02**, **30.05** eller **30.06**.
- b. Vandige destillater eller vandige oppløsninger av flyktige, vegetabilske oljer og preparater som hører under posisjonene 33.03 til 33.07, selv om de har terapeutiske eller profylaktiske egenskaper (**kapittel 33**).
- c. Medisinsk såpe (**posisjon 34.01**).
- d. Insektbekjempende midler, desinfeksjonsmidler etc. som hører under **posisjon 38.08**.

30.04 LEGEMIDLER (UNNTATT VARER SOM HØRER UNDER POSISJON 30.02, 30.05 ELLER 30.06) SOM BESTÅR AV BLANDEDE ELLER UBLANDEDE PRODUKTER FOR TERAPEUTISK ELLER PROFYLAKTISK BRUK (HERUNDER PRODUKTER IMPREGNERT MED LEGEMIDLER BEREGNET TIL OPPTAK GJENNOM HUDEN), I DOSER ELLER I FORMER ELLER PAKNINGER FOR DETALJSALG.

Denne posisjonen omfatter legemidler som består av blandede eller ublandede produkter, **forutsatt at de foreligger:**

- a. Enten i **doser** eller i form av tabletter, ampuller (for eksempel redestillert vann i ampuller på 1,25 til 10 cm³; til bruk enten i direkte behandling av visse lidelser, for eksempel alkoholisme, diabetikercoma eller som et oppløsningsmiddel for fremstilling av medisinske injeksjonsoppløsninger), piller, kapsler, drops eller pastiller, legemidler beregnet til opptak gjennom huden, eller som små mengder pulver, ferdige til å tas som enkeltdoser for terapeutisk eller profylaktisk bruk.

Posisjonen omfatter også tilmålte doser i form av produkter impregnert med legemidler for opptak gjennom huden. Disse foreligger vanligvis i form av selvklebende plastre (vanligvis firkantede eller runde) som plasseres direkte på pasientens hud. Det aktive stoffet foreligger i en "beholder" som er forsynt med en porøs membran på den siden som kommer i kontakt med huden. Det aktive preparat, som frigjøres fra beholderen, absorberes gjennom huden ved passiv molekylær diffusjon og går direkte i blodet. Disse systemer må ikke forveksles med medisinske plaster som hører under posisjon 30.05.

Posisjonen omfatter slike enkeltdoser uansett om de foreligger i bulk, i pakninger bestemt for detaljsalg, etc.; eller

- b. **I pakninger for detaljsalg for terapeutisk eller profylaktisk bruk.** Dette gjelder produkter (for eksempel natriumbikarbonat og tamarindpulver) hvor det på grunn av emballasjen og i første rekke av de opplysninger som foreligger (opplysninger om hvilken sykdom eller tilstand produktet skal brukes for, anvendelsesmåte, dosering etc.), tydelig fremgår at de er bestemt til å selges direkte uten ompakking til forbrukere (privatpersoner, sykehus etc.) til slik bruk som nevnt ovenfor.

Disse opplysninger (som kan være på et hvilket som helst språk) kan være gitt på etiketten, i medfølgende brosjyre eller på annen måte. Men, bare angivelse av farmasøytisk eller annen renhetsgrad er alene ikke tilstrekkelig til at varen klassifiseres under denne posisjonen.

På den annen side skal ublandede produkter, selv om ingen opplysninger er gitt, anses som pakket for detaljsalg for terapeutisk eller profylaktisk bruk hvis de foreligger i en form som tydelig viser at de er spesielt fremstilt til slik bruk.

Legemidler som består av blandede produkter for terapeutisk eller profylaktisk bruk, og som ikke foreligger i doser eller i former eller i pakninger for detaljsalg, klassifiseres under **posisjon 30.03** (se kommentarene til den posisjonen).

I henhold til betingelsene i note 3 til dette kapittel skal følgende også anses som ublandede produkter:

1. Ublandede produkter oppløst i vann.
2. Alle varer som hører under kapittel 28 eller 29. Slike produkter omfatter kolloidal svovel og stabiliserte oppløsninger av hydrogenperoksid.
3. Enkle, vegetabiliske ekstrakter som hører under posisjon 13.02, og som bare er standardiserte eller oppløste, uansett type oppløsningsmiddel (se kommentarene til posisjon 13.02).

Det gjøres imidlertid oppmerksom på at ublandede produkter som hører under **posisjonene 28.43 til 28.46 og 28.52**, alltid er **unntatt** fra posisjon 30.04, selv om de oppfyller betingelsene under punkt a eller b foran. Således klassifiseres for eksempel kolloidalt sølv under **posisjon 28.43** selv om det foreligger i doser eller er pakket og angitt som legemiddel.

*
* *

Posisjonen omfatter pastiller, tabletter, drops etc. som **bare** er anvendelige til medisinsk bruk, for eksempel slike som er basert på svovel, trekull, natriumtetraborat, natriumbenzoat, kaliumklorat eller magnesia.

Preparater som foreligger som halspastiller eller liknende, og som hovedsakelig består av sukker (også tilsatt andre næringsmidler, for eksempel gelatin, stivelse eller mel) og smaksstoffer (herunder stoffer som har medisinske egenskaper, som benzylalkohol, mentol, eukalyptol og tolubalsam), hører imidlertid under **posisjon 17.04**. Halspastiller som inneholder stoffer som har medisinske egenskaper, andre enn smaksstoffer, skal likevel klassifiseres i denne posisjonen dersom de foreligger i tilmålte doser eller i former eller pakninger for detaljsalg, **forutsatt** at mengden av stoffene som har medisinske egenskaper, i hver enkelt pastill, medfører at produktet derved får terapeutisk eller profylaktisk virkning.

Posisjonen omfatter også følgende produkter forutsatt at de foreligger som beskrevet i punkt a eller b foran:

1. Organiske, overflateaktive produkter og preparater med aktive kationer (for eksempel kvaternære ammoniumsalter) som har antiseptiske, desinfiserende, bakteriedrepende eller mikrobedrepende egenskaper.
2. Poly(vinylpyrrolidon)-jod som er et reaksjonsprodukt av jod og poly(vinylpyrrolidon).
3. Beinvevserstatninger, blant annet slike som er framstilt av kalsiumsulfat av kirurgisk kvalitet, som injiseres i et hulrom i det brukne beinet og umiddelbart suges opp og erstattes av beinvev; disse produktene danner en krystallinsk masse hvor nytt bein kan vokse i takt med at massen suges opp.

Imidlertid, posisjonen **omfatter ikke** beinsement, vanligvis inneholdende en herder (vulkaniseringsmiddel) og en aktivator, som for eksempel brukes til å feste proteseimplantater til det eksisterende bein (**posisjon 30.06**).

*
* *

Bestemmelsene i posisjonsteksten gjelder ikke slike matvarer eller drikkevarer som dietetiske, diabetiske eller «forsterkede» næringsmidler, styrkedrikker eller mineralvann (naturlig eller kunstig), som blir å klassifisere **under sine respektive posisjoner**. Dette gjelder særlig tilberedte næringsmidler som utelukkende inneholder næringsstoffer. De viktigste næringsstoffer i matvarer er proteiner, karbohydrater og fettstoffer. Vitaminer og mineralsalter er også av betydning i ernæringen.

Rettelse nr 7 På samme måte er næringsmidler, drikkevarer og tilberedte produkter av det slag som brukes til dyrefôr og som inneholder medisinske stoffer, **unntatt** fra denne posisjonen hvis disse stoffene bare er tilsatt for å sikre varen en bedre dietetisk balanse, øke dens energigivende egenskaper eller næringsverdien eller for å forbedre smaken, alltid forutsatt at varen beholder sin karakter av næringsmiddel, drikkevarer eller tilberedt produkter av det slag som brukes til dyrefôr.

Dessuten er produkter som består av en blanding av planter eller plantedeler eller bestående av planter og plantedeler blandet med andre stoffer, som brukes til å lage urteuttrekk eller "urtete" (for eksempel, som har laksativ, avførende, urindrivende eller vinddrivende virkning) og hevdes å være sykdoms-

lindrende eller bidra til generell helse og velbefinnende, men hvor uttrekket ikke utgjør en terapeutisk eller profylaktisk dose av en aktiv bestanddel bestemt for en spesiell sykdom, også **unntatt** fra denne posisjonen (**posisjon 21.06**).

Videre er **unntatt** fra denne posisjonen produkter som ofte betegnes kosttilskudd og som inneholder vitaminer eller mineraler og har til formål å bevare helsen og velværet, forbedre atletisk ytelse, forhindre mulige ernæringsmangler eller korrigere suboptimale nivåer av næringsstoffer. Disse produktene, som kan foreligge i væskeform, pulver, kapsler, tabletter eller liknende former, klassifiseres i alminnelighet under **posisjon 21.06** eller **kapittel 22**.

Posisjonen omfatter derimot preparater hvor næringsmidlet eller drikkevaren bare tjener som bærer, oppløsningsmiddel, søtningsmiddel eller hjelpestoff for de medisinske stoffene (for eksempel for å gjøre preparatet lettere å fordøye).

Posisjonen omfatter heller ikke:

- Rettelse
nr 3
- a. Produkter, som tabletter, tyggegummi eller plaster (plaster innsatt med stoff som skal opptas gjennom huden), inneholdende nikotin, og ment som røykeavvenningsprodukter (**posisjon 24.04**).
 - b. Slange- eller bigift som ikke foreligger som legemiddel (**posisjon 30.01**).
 - c. Varer som hører under **posisjon 30.02, 30.05** eller **30.06**, uansett hvorledes de foreligger.
 - d. Vandige destillater eller vandige oppløsninger av flyktige, vegetabiliske oljer og preparater som hører under posisjonene 33.03 til 33.07, selv om de har terapeutiske eller profylaktiske egenskaper (**kapittel 33**).
 - e. Medisinsk såpe, uansett hvorledes de foreligger (**posisjon 34.01**).
 - f. Insektbekjempende midler, desinfeksjonsmidler etc. som hører under **posisjon 38.08**, når de ikke foreligger som medisin til innvortes eller utvortes bruk.

30.05 VATT, GAS, BIND OG LIKNENDE ARTIKLER (F.EKS. BANDASJER, HEFT-PLASTRE OG OMSLAG) IMPREGNERT ELLER BELAGT MED FARMASØYTISKE STOFFER ELLER I FORMER ELLER PAKNINGER FOR DETALJSALG TIL MEDISINSK, KIRURGISK, DENTAL ELLER VETERINÆR BRUK.

Disse varer omfatter vatt impregnert med jod eller metylsalisylat etc., forskjellige ferdige forbindinger, tilberedte omslag (for eksempel linfrø- eller sennepsomslag), medisinske heftplastre etc. De kan foreligge som metervare, i plater eller i annen form.

Denne posisjonen omfatter også følgende typer forbindinger:

2. **Flytende plaster** i sprayboks (detaljsalgsemballasje), og som brukes til å dekke sår med en beskyttende, gjennomsiktig film. Det kan bestå av en steril plastoppløsning (for eksempel en modifisert vinylkopolymer eller en metakrylplast) i et flyktig, organisk oppløsningsmiddel (for eksempel etylacetat) og en drivgass, også med tilsetning av farmasøytiske stoffer (særlig antiseptiske).

Posisjonen omfatter heller ikke:

- b Legemidler som opptas gjennom huden (**posisjon 30.04**)
- d. Sanitetsbind og tamponger, bleier samt liknende varer som hører under **posisjon 96.19**.

30.06 FARMASØYTISKE VARER SOM ER NEVNT I NOTE 4 TIL DETTE KAPITTEL. (+)

1. Steril, kirurgisk katgut, liknende sterile suturmateriale og sterile klebemidler for organisk vev som brukes av kirurger til lukking av sår.

Materialene som benyttes til slike ligaturer, omfatter:

- a. Katgut (bearbeidd kollagen fra tarmer av storfe, sauer eller andre dyr).
- b. Naturlige fibrer (bomull, silke, lin).
- c. Syntetiske polymerfibrer, for eksempel fibrer av polyamider (nylon) og polyestere.
- d. Metaller (rustfritt stål, tantal, sølv, bronse).

Gruppen omfatter også klebemidler for organisk vev, for eksempel slike som består av butylcyanoakrylat og et fargestoff. Etter påføringen polymeriserer monomeren, og produktet blir derfor brukt istedenfor konvensjonelle suturmateriale for å lukke innvendige eller utvendige sår hos mennesker.

Unntatt fra posisjonen er ikke-sterile suturmateriale. Disse klassifiseres etter materialets beskaffenhet, for eksempel katgut (**posisjon 42.06**), wormgut, tekstilgarn etc. (**avsnitt XI**), metalltråd (**kapittel 71** eller **avsnitt XV**).

2. Steril laminaria og sterile laminariastifer.

Denne gruppen omfatter bare **steril** laminaria og **sterile** laminariastifer (små stykker av tarestilk, av og til brune og med en grov, furet overflate). De sveller betraktelig ved kontakt med fuktige stoffer og blir glatte og bøyelige.

De brukes derfor i kirurgien til å holde sår åpne.

Ikke-sterile produkter er **unntatt** (**posisjon 12.12**).

3. Sterile, absorberbare, blodstillende midler til kirurgisk eller dental bruk.

Denne gruppen omfatter sterile produkter som brukes av kirurger eller tannleger for å stoppe blødninger, og som har den egenskap at de absorberes av kroppsvæskene. De omfatter oksidert cellulose, i alminnelighet i form av gas eller fibrer ("ull"), i tamponger, kompresser eller strimler, gelatin i svamp- eller skumform, gas, "ull" eller "film" av kalsiumalginat.

4. Sterile adhesjonsbarrierer til kirurgisk eller dental bruk, også absorberbare.

5. Røntgenkontrastmidler og diagnostiske reagenser bestemt til bruk på pasient, og som enten er ublandede produkter i tilmålte doser eller produkter som består av to eller flere bestanddeler blandet sammen til slik bruk.

Kontrastmidlene brukes ved røntgenundersøkelse av indre organer, arterier, vener, urinveier, galleveier etc. De er basert på bariumsulfat eller andre stoffer som røntgenstrålene ikke trenger gjennom. De kan foreligge som preparater som pasienten får ved injeksjon eller gjennom munnen (for eksempel bariumgrøt).

De diagnostiske reagenser (herunder mikrobielle, diagnostiske reagenser) som omfattes av denne posisjonen, er de som gis pasienten gjennom munnen eller ved injeksjon etc.

Diagnostiske reagenser som **ikke** er bestemt til bruk på pasient, er **unntatt** (for eksempel slike som

brukes til undersøkelse av blodprøver, urinprøver etc., prøver tatt av en pasient eller til bruk som laboratoriereagenser). De føres vanligvis under **posisjon 38.22** (med unntak av reagenser omfattet av note 1 til avsnitt VI (posisjon 28.43 til 28.52) eller note 1 til kapittel 28 eller note 1 til kapittel 29 (**kapittel 28 eller 29**), eller syntetiske organiske produkter av det skal som brukes som luminoforer under **posisjon 32.04**).

6. Tannsement og andre tannfyllingsmaterialer og beinsement.

Tannsement og andre tannfyllingsmaterialer er i alminnelighet fremstilt på basis av metallsalter (sinkklorid, sinkfosfat etc.), metalloksider, guttaperka eller plast. De kan også bestå av metalllegeringer (herunder edelmetallegeringer) som er spesielt fremstilt til bruk i tannfyllinger. Slike legeringer kalles av og til "amalgamer" selv om de ikke inneholder kvikksølv. Posisjonen omfatter både midlertidige og varige fyllingsmaterialer og omfatter sement og fyllingsmaterialer med tilsetning av medisinske stoffer og med profylaktiske egenskaper.

De foreligger vanligvis i form av pulver eller tabletter, av og til pakket sammen med den væske som skal brukes ved tilberedningen. Anvendelsen til dental bruk fremgår vanligvis av emballasjen.

Spisser (for eksempel av sølv, guttaperka eller papir) for fylling av rotkanaler hører også under denne posisjonen.

Posisjonen omfatter også beinsement, vanligvis inneholdende en herder (vulkaniseringsmiddel) og en aktivator, som for eksempel brukes til å feste proteseimplantater til det eksisterende bein. Slike sementer herder vanligvis ved kroppstemperatur.

Gips spesielt kalsinert eller finmalt til dental bruk, samt preparater på gipsbasis til dental bruk er **unntatt** (henholdsvis **posisjonene 25.20 og 34.07**).

Beinvevserstatninger, blant annet slike som er framstilt av kalsiumsulfat av kirurgisk kvalitet, som danner en krystallinsk masse hvor nytt bein kan vokse i takt med at massen suges opp også **unntatt** (**posisjon 30.04**).

7. Esker og vesker med førstehjelpsutstyr.

Disse inneholder små mengder av noen få, vanlige legemidler (hydrogenperoksid, jodtinktur, merkurokrom, arnikatinktur etc.), kompresser, gas, plaster etc. og eventuelt noen få instrumenter, for eksempel sakser, pinsetter etc.

Posisjonen **omfatter ikke** vesker med mer komplett utstyr som brukes av leger.

8. Kjemiske, befruktningshindrende preparater på basis av hormoner, på andre produkter som hører under posisjon 29.37 eller spermicider, også i pakninger for detaljsalg.

9. Gelpreparater til medisinsk eller veterinær bruk, for smøring av visse kroppsdelar ved kirurgiske operasjoner eller fysiske undersøkelser, eller til bruk som kontaktmiddel mellom kroppen og medisinske instrumenter.

Disse preparater inneholder vanligvis polyhydride alkoholer (glyserol, propylenglykol, etc.), vann og et fortykningsmiddel. De brukes hovedsakelig til smøring av visse kroppsdelar ved fysiske undersøkelser (for eksempel ved underlivsundersøkelser) eller mellom kroppsdelar og kirurgens hender, hansker eller kirurgiske instrumenter, til medisinsk eller veterinær bruk. De brukes også som kontaktmiddel mellom kroppen og medisinske instrumenter (for eksempel elektrokardiografer, ultralydskannere).

10. Gjenkjennelig stomiutstyr, det vil si, formtilpassede kolostomi- (utlagt tarm), ileostomi- og urostomiposer, samt selvklebende skiver eller plater til disse.

11. **Farmasøytisk avfall.**

Denne posisjonen omfatter også farmasøytiske produkter som ikke lenger kan benyttes til sitt opprinnelige formål, for eksempel, fordi de har gått ut på dato.

12. **Placeboer.**

Placeboer i denne posisjonen er utformet for å etterlikne et legemiddel, og er for bruk i anerkjente kliniske studier. Et placebo er generelt et inert legemiddelprodukt som vanligvis består av de samme ingrediensene som de som brukes i legemiddelet som studeres, bortsett fra den aktive ingrediensen. Placebo i denne posisjonen omfatter også vaksiner som brukes som kontrollstoffer og som er lisensiert for bruk i anerkjente kliniske forsøk. Placebo kommer i en rekke former, herunder tabletter, væsker, injeksjoner eller plaster. Ingrediensene (hjelpstoffene) som brukes i et legemiddel bør generelt anses som trygge for bruk på mennesker; ellers kan de ikke benyttes.

13. **Anonymiserte (eller dobbeltanonymiserte) behandlingssett for anerkjente kliniske tester.**

Anonymiserte (eller dobbeltanonymiserte) kliniske behandlingssett utelukkende for anonymiserte medisinske studier og inneholder enten prøvemedikamentene, de tilsvarende placeboene eller begge deler og er utformet for å anonymisere medikamentet. For nye farmasøytiske studier brukes normalt et tilfeldig dobbeltanonymisert design. Informasjonen om det nøyaktige innholdet i et gitt dobbeltanonymisert sett, dvs. om det inneholder det aktive legemiddelproduktet eller placebo eller begge deler, følger ikke med settet, og er ikke tilgjengelig for tollformål.

Settene kan inneholde enhver gjenstand eller emballasje som er nødvendig utelukkende for sikker transport eller oppbevaring av varene, for eksempel temperaturregistrering, sabotasjedetektorer eller kjølevæskeputer og all tilhørende og nødvendig dokumentasjon og skjemaer, enten i papirutgave eller elektronisk form.

Placeboer eller anonymiserte (eller dobbeltanonymiserte) kliniske behandlingssett i denne posisjonen foreligger i tilmålte doser for bruk i anerkjente kliniske studier.

Kliniske studier er ment for legemiddelforsøk på mennesker eller dyr, der de produktene som skal undersøkes er farmasøytiske former av en aktiv ingrediens som testes, eller placebo brukt som referanse i den kliniske studien. Aktive ingredienser som skal prøves ut kan inkludere urtemedisiner for terapeutisk eller profylaktisk bruk.

Kliniske utprøvningssett anses som anerkjente når de har oppfylt alle relevante regulatoriske krav i importlandet for lovlig import av slike testprodukter for bruk i den kliniske utprøvingen.

De "placeboer" og "anonymiserte (eller dobbeltanonymiserte) kliniske behandlingssett" som ikke tilfredsstiller de relevante regulatoriske kravene for import av stoffer som beregnet på en klinisk utprøving, skal klassifiseres i andre posisjoner (f.eks. posisjon **17.04**, **21.06**, etc.) avhengig av deres komposisjon og former.

