

ECZACILIK ÜRÜNLERİ

Fasıl Notları.

1.- Aşağıda yazılı olanlar bu Fasıla dahil değildir:

- (a) Damardan alınan besleyici müstahzarlar hariç, yiyecekler ve içecekler (dietetik, diabetik veya zenginleştirilmiş yiyecekler, gıda takviyeleri, tonikler ve maden suları gibi) (Bölüm IV)
- (b) Nikotin ihtiva eden, sigarayı bırakmaya yardımcı tablet, ciklet veya bant şeklinde ürünler (transdermal sistemler) (24.04 pozisyonu);
- (c) Dişçilikte kullanılmak üzere özellikle kalsine edilmiş veya iyice öğütülmüş alçılar (25.20 pozisyonu);
- (d) Tıpta kullanılmaya uygun uçucu yağların sulu çözeltileri ve sulu distilatları (33.01 pozisyonu);
- (e) 33.03 ila 33.07 pozisyonlarındaki müstahzarlar (tedavi edici veya koruyucu özellikleri olsa bile);
- (f) 34.01 Pozisyonunda yer alan tıbbi madde içeren sabunlar ve diğer ürünler;
- (g) Dişçilikte kullanılan alçı esaslı müstahzarlar (34.07);
- (h) Tedavi edici veya koruyucu olarak kullanılmak üzere hazırlanmamış kan albumini (35.02 pozisyonu) ; veya
- (ij) 38.22 pozisyonundaki teşhis reaktifleri

2.- 30.02 pozisyonu anlamında "tadil edilmiş bağışıklık sağlayan ürünler" tabiri monoklonal antikorları (MABs), antikor parçaları, karşılıklı antikorları, karşılıklı antikor parçalarını, interlökinler, interferonlar (IFN), kemokinler ve tümör nekroz faktörleri (TNF), büyüme faktörleri (GF), hematopietin ve kolon uyarıcı faktörler (CSF) gibi bağışıklık sistemi ile ilgili olayların (süreçlerin) düzenlenmesine doğrudan katılan peptitler ve proteinleri (29.37 pozisyonundakiler hariç) kapsar.

3.- 30.03 ve 30.04 Pozisyonları ve bu Fasılın 4(d) notunun uygulanmasında aşağıda yazılı olanlar:

- (a) Karışım halinde olmayan ürünler olarak aşağıdakiler sayılır:
 - (1) Karışım halde bulunmayan ürünlerin sulu çözeltileri;
 - (2) 28 ve 29. fasıllardaki bütün ürünler; ve
 - (3) 13.02 Pozisyonunda yer alan sadece standardize edilmiş veya herhangi bir çözücü içinde çözülmüş olan bitkisel basit hülasalar;
- (b) Karışım halinde bulunan ürünler olarak aşağıdakiler sayılır:..
 - (1) Kolloidal çözeltiler ve süspansiyonlar (kolloidal kükürt hariç);
 - (2) Bitkisel maddelerin karışımlarının muamelesinden elde edilen bitkisel hülasalar; ve
 - (3) Tabii mineral suların buharlaştırılmasından elde edilen tuzlar ve konsantreler;

4.- 30.06 Pozisyonu sadece, bu pozisyonda sınıflandırılıp tarifenin başka bir pozisyonunda yer almayan aşağıda yazılı olanlara uygulanır:

- (a) Cerrahi dikişler için steril katgütler, benzeri steril dikiş malzemeleri(cerrahi ve dişçilikte kullanılan emilebilir steril iplikler dahil) ve cerrahi yaraları kapatmada kullanılan steril doku yapıştırıcıları;
- (b) Steril laminaryalar ve steril laminarya fitilleri;
- (c) Cerrahide ve dişçilikte kullanılan emilebilir steril hemostatikler; emilebilir olsun olmasın cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril yapışmayı önleyiciler
- (d) Radyografi muayeneleri için X ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar ve hastaya tatbik edilmek üzere hazırlanmış olup da, karışım halinde bulunmayan dozlandırılmış şekillerdeki teşhis reaktifi veya iki veya daha fazla maddeden oluşan karışım halindeki aynı işlere mahsus reaktifler;
- (e) Tanınmış klinik çalışmalarda kullanılmak üzere plasebolar ve kör (veya çift kör) klinik deney kitleri (hazır aktif ilaçlar içerseler bile) (Ölçülü dozlarda)
- (f) Dişçi çimentoları ve diş doldurmaya mahsus diğer maddeler; kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar;
- (g) İlk yardım kutuları ve setleri;
- (h) Esası hormonlar, spermisitler ve 29.37 pozisyonundaki diğer ürünler olan kimyasal gebelik önleyici müstahzarlar;
- (ij) Tıpta veya veterinerlikte, cerrahi operasyonlar ya da fiziksel muayeneler için bedenin bölümlerini yağlayıcı olarak veya beden ile tıbbi aletler arasında birleştirme vasıtası olarak kullanılmak üzere tasarlanan jel müstahzarları;
- (k) Raf ömrünün bitmesi gibi nedenlerle esasen tasarlandığı amaçlar için kullanılmaya müsait olmayan eczacılık ürünleri; ve
- (l) Ostomi kullanımına mahsus olduğu belirlenebilen şekil verilerek kesilmiş kolostomi, ileostomy ve urostomi ve ürostomi torbaları, cihazları ve bunların yapışkan parçaları veya kapakları.

Alt Pozisyon Notları:

1- 3002.13 ve 3002.14 alt pozisyonlarının uygulanmasında:

- (a) Saf ürünler (safsızlık içermesine bakılmaksızın), 'karışım olmayan' ürünler olarak;
- (b) (1) a bendinde bahsedilenlerin su veya diğer çözücülerin içindeki çözeltileri,
 - (2) a bendindeki ürünler ile yukarıda b(1) de tanımlanan ürünlerin muhafazası veya taşınmasında gerekli olduğu için stabilizatör eklenmiş olanları ve
 - (3) a bendinde, b (1) de ve b (2) de belirtilen ürünlerin diğer bir katkı maddesi eklenmiş olanları,'karışım' olarak dikkate alınır.

2- 3003.60 ve 3004.60 alt pozisyonları, diğer eczacılık aktif maddeleriyle karıştırılmış olan, artemisinin (INN) içeren, ağız yoluyla mideye gönderilen ilaçları kapsar. Bu ilaçlar, başka eczacılık aktif maddesi ile karıştırılmış olup olmadıklarına bakılmaksızın şu aktif maddeleri de içerebilir: amodiaquine (INN); artelinik asit veya bunların tuzları; artenimol (INN); artemotil (INN); artemether (INN); artesunate (INN); chloroquine (INN); dihydroartemisinin (INN); lumefantrine (INN); mefloquine (INN); piperazine (INN); pyrimethamine (INN) veya sulfadoxine (INN).

Bu Fasıl, ilaç olarak etkinliklerini arttırmak için 30.fasıldaki eczacılık ürünleri ile (örneğin işlevsel proteinler ve peptitler, antikor parçaları) bağ yapmış, polietilen glikol (veya PEG) polimerlerden oluşan pegile ürünleri içerir. Bu fasılın tarife pozisyonlarındaki pegile ürünler, pegile edilmemiş şekilleriyle aynı pozisyonda sınıflandırılır (örneğin 30.02 pozisyonundaki peginterferon (INN)).

30.01 - TEDAVİDE KULLANILAN KURUTULMUŞ GUDDERLER VE DİĞER ORGANLAR (TOZ HALİNE GETİRİLMİŞ OLSUN OLMASIN); GUDDERLERİN VEYA DİĞER ORGANLARIN VEYA BUNLARIN SALGILARININ TEDAVİDE KULLANILAN HÜLASALARI; HEPARİN VE TUZLARI; TEDAVİDE VEYA KORUNMADA KULLANILMAK ÜZERE HAZIRLANMIŞ TARİFENİN BAŞKA YERİNDE YER ALMAYAN VEYA BELİRTİLMİYEN İNSAN VEYA HAYVAN MENŞELİ DİĞER MADDELER.

3001.20 - Guddelerin veya diğer organların veya bunların salgılarının hülusalaları

3001.90 - Diğerleri

Aşağıdakiler bu pozisyona dahildir:

- (A) **Tedavide kullanılan hayvansal menşeli guddeler ve diğer organlar** (Örn; beyin, omurilik, karaciğer, böbrekler, dalak, pankreas, meme bezleri, testisler, yumurtalıklar), kurutulmuş, toz haline getirilmiş olsun olmasın.
- (B) **Tedavide kullanılan guddelerin veya diğer organların veya bunların salgılarının hülusalaları**, çözücü eldesi (ekstraksiyonu), çöktürme, pıhtılaştırma veya diğer herhangi bir yöntemle elde edilmektedir. Bu hülasalar katı, yarı katı veya sıvı halde veya muhafazaları için gerekli olan herhangi bir ortamda solüsyon ya da süspansiyon halinde olabilirler. Safra hülusalaları da tedavide kullanılan guddelerin veya organların salgı hülusalalarına dahildir.
- (C) **Heparin ve tuzları.** Heparin, kompleks organik asitlerin (mukopolisakkaritler) bir karışımı olup memeliler sınıfına dahil hayvanların dokularından elde edilmektedir. Yapısı, dokunun menşesine göre değişir. Heparin ve tuzları daha çok tıp alanında, özellikle kan pıhtılaşmasını önleyici olarak kullanılır. Bunların tesir dereceleri ne olursa olsun bu pozisyonda sınıflandırılırlar.
- (D) **Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan ve tarifenin başka pozisyonlarında daha özel olarak belirtilmeyen veya yer almayan insan veya hayvan menşeli diğer maddeler.** Bunlar arasında aşağıdakiler belirtilebilir:

- (1) **Kırmızı kemik iliği.** Gliserinde muhafaza edilir.
- (2) **Yılan veya arı zehiri.** Kuru pullar halinde yılan veya arı zehri ve bu zehirlerden elde edilen mikrobik olmayan kriptotoksinler

Yukarıda (1) ve (2) numaralı paragrafta belirtilen ürünler, ilaç olarak ölçülü dozlarda veya perakende satış için hazır ve ambalajlanmış olduklarında **30.04 pozisyonunda** yer alırlar.

- (3) **Kemikler, organlar ve diğer insan veya hayvansal menşeli dokular.** Bunlar, canlı veya



korunmuş halde daimi olarak yerleştirilme veya implantasyon için uygun olup, üzerinde kullanış metodu, vb. ile ilgili yazılar bulunan steril paketler içinde bulunurlar.

Aşağıda yazılı olanlar bu pozisyon **haricindedir**:

- (a) Taze, soğutulmuş, dondurulmuş veya geçici olarak muhafaza edilmeleri için başka şekilde korunmuş guddeler ve hayvansal menşeli diğer organlar (**Fasıl 2** veya **5**).
- (b) Safra, kurutulmuş olsun olmasın (**05.10 pozisyonu**).
- (c) Gudde veya diğer organların hülasalarının işlenmesinden elde edilen, belirli kimyasal yapıda, izole edilmiş bileşikler ve **29'uncu Fasıl**da yer alan diğer ürünler, örneğin; aminoasitler (**29.22 pozisyonu**), vitaminler (**29.36 pozisyonu**), hormonlar (**29.37 pozisyonu**).
- (d) Tedavi, koruma ve teşhis için kullanılan insan kanı, hayvan kanı ve antiserumlar (özel immunoglobulin'ler dahil) ve diğer kan fraksiyonları (örneğin; "normal" serumlar, insan menşeli immunoglobulin, plazma, fibrinojen, fibrin). (**30.02 pozisyonu**).
- (e) Hücre kültürleri (**30.02 pozisyonu**).
- (f) **30.03** veya **30.04 pozisyonlarında** yer alan ilaç karakterindeki ürünler (ilgili açıklama notlarına bakınız).
- (g) Tedavi veya koruma için hazırlanmamış globulinler ve globulin fraksiyonları (kan ya da seruma ait olanlar hariç) (**35.04 pozisyonu**).
- (h) Enzimler (**35.07 pozisyonu**).

30.02 - İNSAN KANI; TEDAVİDE, KORUNMADA VEYA TEŞHİSTE KULLANILMAK ÜZERE HAZIRLANMIŞ HAYVAN KANI; ANTİSERUM VE DİĞER KAN FRAKSİYONLARI VE BAĞIŞIKLIK SAĞLAYAN ÜRÜNLER (BİYOTEKNOLOJİK İŞLEMLE MODİFİYE VEYA ELDE EDİLMİŞ OLSUN OLMASIN); AŞILAR, TOKSİNLER, MİKROORGANİZMA KÜLTÜRLERİ (MAYALAR HARIÇ) VE BENZERİ ÜRÜNLER; HÜCRE KÜLTÜRLERİ (DEĞİŞTİRİLMİŞ OLSUN OLMASIN):

- Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları ve bağışıklık sağlayan ürünler (biyoteknolojik işlemle elde edilmiş veya modifiye edilmiş olsun olmasın):

3002.12 - - Antiserumlar ve diğer kan fraksiyonları

3002.13 - - Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım olmayan bağışıklık ürünleri

3002.14 - - Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım halinde bağışıklık ürünleri

3002.15 - - Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri

- Aşılar, toksinler, mikroorganizma kültürleri (mayalar hariç) ve benzeri ürünler:

3002.41 - - İnsanlar için kullanılan aşılar

3002.42 - - Veterinerlikte kullanılan aşılar

3002.49 - - Diğerleri

- Hücre kültürleri (değiştirilmiş olsun olmasın):

3002.51 - - Hücre tedavisi ürünleri

3003.59 - - Diğerleri

3002.90 - Diğerleri

Aşağıdakiler bu pozisyona dahildir:

(A) **İnsan kanı** (örn; mühürlü ampullerde insan kanı).

(B) **Tedavi, koruma veya teşhiste kullanılmak için hazırlanmış hayvan kanı.**

Bu tip kullanımlar için hazırlanmamış hayvan kanı **05.11 pozisyonunda** yer almaktadır.

(C) **Antiserum ve diğer kan fraksiyonları ve bağışıklık sağlayan ürünler (biyoteknolojik işleme modifiye veya elde edilmiş olsun olmasın).**

Bu ürünlere aşağıdakiler dahildir:

(1) **Antiserum ve diğer kan fraksiyonları (biyoteknolojik işleme modifiye edilmiş veya elde edilmiş olsun olmasın)**

Serum, kanın pıhtılaşmasından sonra ayrılan sıvı fraksiyondur.

Bu pozisyona, diğerleri meyanında, kandan elde edilen aşağıdaki ürünler dahildir: "normal serum", insan kanından normal immunoglobulin, plazma, tırombin, fibrinojen, fibrin ve diğer kan pıhtılaştırma faktörleri, kan globulinleri, serum globulinleri, hemoglobulin. Ayrıca, biyoteknolojik yöntemlerle elde edilmiş modifiye edilmiş hemoglobinler de (örn. Hemoglobin crosfumaril (INN), glutamer hemoglobin (INN) ve hemoglobin raffimer (INN) gibi çapraz bağlı hemoglobinler) bu grupta yer alır.

Bu pozisyon, tedavi veya koruma amacıyla hazırlanan kan albüminini (örn; tam insan kanı plazmasından, kan fraksiyonları ve bunların enzimatik özellikler/faaliyetler sonucunda ayrılmış varyantlarından (kısımları) elde edilen insan albüminini) de kapsar.

Antiserumlar, hastalıklara karşı bağışıklığı olan veya bağışıklık kazandırılan insanların veya hayvanların kanlarından elde edilmektedir. Bu hastalıkların patojenik bakteriler .ve virüslerden, toksinlerden veya allerjik maddelerden, vb. ortaya çıkması fark etmez. Bu tür antiserumlar; difteri, dizanteri, kangren, menenjit, zatürre, tetanoz, stafilokok veya streptokok enfeksiyonları, yılan sokması, bitki zehirlenmesi, allerjik hastalıklar, vb. için kullanılır. Antiserumlar ayrıca tüp içinde yapılan testler dahil teşhis amacıyla da kullanılır. Spesifik immunoglobünlere saflaştırılmış antiserum müstahzarlarıdır.

Bu pozisyon, tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanmamış kan albuminini (**35.02 pozisyonu**) veya globulinlerini (kan globulinleri ve serum globulinleri hariç) (**35.04 pozisyonu**) kapsamaz. Kandan elde edilmeyen fakat bazı ülkelerde "serum" veya "suni serum" olarak adlandırılan ilaçlar da bu pozisyon **haricindedir**. Bunlar, sodyum klorüre veya diğer kimyasal maddeler esaslı izotonik solüsyonları ve allerjik hastalıklara karşı kullanılan polen tozu süspansiyonlarını ihtiva ederler.

(2) **Bağıışıklık sağlayan ürünler (biyoteknolojik işleme modifiye veya elde edilmiş olsun olmasın).**

Teşhis veya tedavi amacıyla ve immünolojik testlerde kullanılan ürünler, bu ürün grubu içinde sayılacaktır. Bu ürünler aşağıdaki gibi tanımlanabilir:

- (a) **Monoklonal antikorlar (MAB)-** bir kültür ortamı veya karın sıvısında (ascites), seçilmiş ve eşeysiz hibridoma (hybridoma) hücrelerinden üretilen spesifik immünoglobünlere.
- (b) **Antikor parçaları-** örneğin spesifik enzimatik ayırma yoluyla elde edilen bir antikor proteinin aktif parçaları. Bu grup diğerleri meyanında tek-zincirli (scFv) antikorları da kapsar.
- (c) **Antikor konjugatları ve antikor parçacıklı konjugatlar-** en az bir antikor veya antikor parçacığı içeren konjugatlar. En basit tipleri aşağıdaki kombinasyonlardır:

- (i) antikor-antikor;
- (ii) antikor parçacığı- antikor parçacığı;
- (iii) antikor- antikor parçacığı;
- (iv) antikor - diğer madde;
- (v) antikor parçacığı - diğer madde.

(iv) ve (v) tipi konjugatlar, örneğin enzimleri (örn. alkalın fosfataz, peroksidaz veya betagalaktosidaz) veya basit tespit reaksiyonları için kullanılan protein yapısına kovalent olarak bağlanan boyaları (fluorescın) kapsar.

Bu pozisyon interleukinler, interferonlar (IFN), kemokinler ve tümör nekroz faktörleri (TNF), büyüme faktörleri (GF), hematopoietinler ve koloni uyarıcı faktörleri (CSF) de içerir.

(D) **Aşılar, toksinler, mikro-organizma kültürleri (mayalar hariç) ve benzeri ürünler.**

Bu gruba dahil ürünler şunlardır:

(1) Aşılar.

En tipik aşılar; tuzlu çözeltiler, yağ (lipovaccines) veya diğer ortamlarda saklanan, virüsleri veya bakterileri içeren mikrobiyal temelli koruyucu preparatlardır. Bu preparatlar genellikle bağışıklık kazandırma özellikleri yok edilmeksizin toksisitelerini azaltacak bir işleme tabi tutulurlar.

Diğer aşılar; rekombinant aşıları, peptid aşıları ve karbonhidrat aşılarını ihtiva eder. Bu aşılar genellikle, bir antijen, bir antijenin bilinen bir bölümünü veya bir antijenin bilinen bir bölümünün gen kodunu (peptidler, rekombinantlar veya protein ve diğerlerinin birleşimleri) içerir. "Antijenin bilinen bir bölümü", antijenin, organizma içinde immünolojik tepkiyi tetikleyen bölümüdür. Bu aşıların birçoğu belirli bir virüsü veya bakteriyi hedefler. Bu aşılar, koruyucu veya tedavi edici amaçlarla kullanılır.

Ayrıca bu pozisyon, nükleik asit aşılarını da kapsar. Bazı örnekler, DNA plazmit aşılarını ve haberci RNA (mRNA) aşılarını içerir. DNA plazmit aşıları, ilgilenilen patojenden protein kodlayan genleri taşıırken mRNA, patojenin spesifik bir proteinini kodlar. Hem DNA plazmidi hem de mRNA ya vücut içinde çoğalır ya da vücuda istenen antijenleri kopyalaması için sinyal verir ve bu da bir bağışıklık tepkisi ile sonuçlanır.

Bu pozisyon, ayrıca, aşılar ve toksoitlerden oluşan karışımları da kapsar (Difteri, Tetanoz ve Boğmaca (DPT) aşısı gibi).

Test edilecek aşı olarak veya başka bir aşının test edildiği denemede kontrol maddesi (bazen "plasebo" olarak adlandırılır) olarak, tanınmış klinik deneyler için kitlere yerleştirilmiş olan aşılar (30.06 pozisyonu) bu pozisyona dahil değildir.

(2) Toksinler (zehirler), toksoitler, kriptotoksinler, protoksinler (ör; topsalysin (INN)) ve anti-toksinler. Bu pozisyonda yer alan toksinler peptitler veya proteinlerdir. Bu toksinler alkaloidleri içermez **(29.39 pozisyonu)**.

(3) Mikro-organizma kültürleri (mayalar hariç). Bunlar, süt türevlerinin (kefir, yoğurt, laktik asit) yapımında kullanılan laktik fermentler ve sirke yapımında kullanılan asetik fermentler gibi fermentler; penisilin ve diğer antibiyotiklerin imalinde kullanılan küfleri ve teknik amaçlar için mikro-organizma kültürlerini (örn; bitki büyümesine yardım için) kapsar.

Az miktarda laktik ferment içeren süt veya peynir altı suyu **Fasıl 4'te** sınıflandırılmıştır.

(4) Virüsler (insan, hayvan ve bitkilerde bulunan) ve anti-virüsler.

(5) Bakteriyofajlar.

Bu pozisyon ayrıca, bu faslın 4 (d) not hükmünde **belirtilenler hariç**, mikrobik menşeli teşhis reaktiflerini de içine alır **(30.06 pozisyonuna bakınız)**. Bununla beraber, mikrobik menşeli olsalar dahi (streptokinaz, streptodornaz, vb.) enzimler (rennet "şirdenden yapılan peynir mayası", amilaz, vb.) **(35.07 pozisyonu) ve canlı olmayan** tek hücreli mikro-organizmalar (aşılar hariç) **(21.02 pozisyonu) bu pozisyona dahil değildir**.

(E) Teşhis kitleri

Bu pozisyonda yer alan ürünlerden birinin kitin esas karakterini oluşturması durumunda teşhis kitleri burada sınıflandırılır. Bu tür kitlerin kullanımında oluşan ortak reaksiyonlar yapışma, çökme, nötralizasyon, tamamlayıcıların birbirine bağlanması, hemaglütinasyon, Enzim Bağlı İmmünosorbent Analizi bağışıklık emme denemesi (ELIZA) vb. gibidir. Örneğin pLDH (plasmodium lactate dehydrogenase) monoklonal antikorlara dayalı sıtma teşhis kitleri burada sınıflandırılır. Esas karakter, test işleminin özgüllüğünü en geniş şekilde belirleyen tek bir bileşen tarafından verilir.

Bu pozisyonda yer alan ürünler, ölçülü dozlarda hazırlanmış, perakende satılacak şekilde paketlenmiş, yığın halinde veya küçük paketlere konulmuş olsun olmasın, burada sınıflandırılırlar.

Alt Pozisyon Notları

Alt Pozisyon 3002.13

Bu alt pozisyonun 'karışım olmayan' ürünleri safsızlık içerebilir. "Safsızlık" terimi, özellikle ürünün içinde yalnızca ve doğrudan üretim süreci (safılaştırma dahil) sonucunda ortaya çıkan maddeleri ifade eder. Bu maddeler, işleme sürecindeki herhangi bir faktörden kaynaklanabilir; bunların başlıcaları aşağıda sıralanmıştır:

(a) Dönüştürülmemiş başlatıcı maddeler,

- (b) Başlatıcı maddelerde bulunan safsızlıklar,
- (c) Üretim sürecinde (safılaştırma dahil) kullanılan reaktifler,
- (d) Yan ürünler.

Alt Pozisyon 3002.51

3002.51 alt pozisyonu, "hücre tedavisi ürünleri", biyolojik özellikleri manipölasyon yoluyla (hücreleri seçici olarak çıkaran, zenginleştiren, genişleten veya işlevsel olarak değıştiren bir ex vivo prosedür(ler)de önemli ölçüde değıştirilmiş canlı hücrelerdir ve alıcı için terapötik veya profilaktik bir sonuç elde etmek için vücutta kullanılması amaçlanmıştır. Hücresel tedavi ürünleri, insanlardan veya hayvanlardan elde edilen hücreleri içerebilir.

3002.51 alt pozisyonu, manipüle edilmemiş veya hücrelerin ilgili biyolojik özelliklerini değıştirmeyen minimal manipölasyona tabi tutulmuş hücreleri kapsamaz.

30.03 - TEDAVİDE VEYA KORUNMADA KULLANILMAK ÜZERE BİRBİRLERİYLE KARIŞTIRILMIŞ İKİ VEYA DAHA FAZLA UNSURDAN OLUŞAN İLAÇLAR (30.02, 30.05 veya 30.06 POZİSYONLARINDAKİ ÜRÜNLER HARİÇ) (DOZLANDIRILMAMIŞ VEYA PEKAKENDE SATILACAK ŞEKİLDE AMBALAJLANMAMIŞ).

3003.10 - Penisilanic asit bünyeli penisilinler veya bunların türevleri
veya streptomisinler veya bunların türevlerini içerenler

3003.20 - Diğerleri, antibiyotikleri içerenler
- Diğerleri, hormonları veya 29.37 pozisyonunun diğer ürünlerini içerenler:

3003.31 - - İnsülin içerenler

3003.39 - - Diğerleri
- Diğerleri, alkaloitleri veya bunların türevlerini içerenler:

3003.41 - - Efedrin veya tuzlarını içerenler

3003.42 - - Pseudoefedrin (INN) veya tuzlarını içerenler

3003.43 - - Norefedrin veya tuzlarını içerenler

3003.49 - - Diğerleri

3003.60 – Diğerleri, bu Faslın 2 no.lu alt pozisyon notunda tanımlanan anti-sıtma aktif maddelerini içerenler

3003.90 - Diğerleri

İnsan veya hayvan hastalıklarının dahili ve harici tedavisinde veya korunmasında kullanılan tıbbi müstahzarlar

bu pozisyonda yer almaktadır. Bu müstahzarlar, iki veya daha fazla maddenin birlikte karıştırılmasıyla elde edilmektedir. Ancak, perakende satışa hazır paketler içinde veya ölçülü dozlarda hazırlanmış olduklarında bu ürünler **30.04 pozisyonunda** yer alır.

Aşağıdakiler bu pozisyona dahildir:

- (1) Resmi kodekslerde (farmakopi), tescilli ilaçlar vb. listesinde yer alan karışım halindeki tıbbi müstahzarlar (**30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarında yer almayan** gargaralar, göz damlaları, pomadlar, merhemler, ovarak sürülen sıvı yağlar (linimentler), vücuda enjekte edilen maddeler, tahriş gidericiler ve diğer müstahzarlar dahil).
- Ancak, bu durum resmi kodekslerde (farmakopi) veya tescilli ilaç listesinde bulunan müstahzarlar, vb. daima **30.03 pozisyonunda** sınıflandırılacak anlamına gelmemelidir. Örneğin, sivilceye karşı müstahzarlar esas olarak deriyi temizlemek için hazırlanmışlardır ve asıl olarak sivilceye karşı tedavi edici veya koruyucu etkiyi sağlayacak yeterli seviyede aktif madde içermediklerinden **33.04 pozisyonunda** sınıflandırılmaktadırlar.
- (2) Tek bir ecza maddesi ile birlikte bir dolgu maddesi, tatlandırıcı, birleştirici, destekleyici vb. maddeler ihtiva eden müstahzarlar.
- (3) Sadece damar yoluyla tatbik edilen (damarın içine damlatma veya enjeksiyonla) beslenme müstahzarları
- (4) Tıbbi amaçlar için kolloidal solüsyonlar ve süspansiyonlar (Örn; kolloidal selenyum), bununla beraber, kolloidal kükürt ve sade halde kolloidal kıymetli metaller bu pozisyon **haricindedir**. Eğer kolloidal kükürt, tedavi veya koruma amaçlı kullanım için ölçülü dozlar veya perakende satışa için ambalajlanmış durumda ise **30.04 pozisyonu**, tüm diğer hallerde ise **28.02 pozisyonunda** sınıflandırılır. Sade kolloidal kıymetli metaller, tıbbi kullanım için hazırlanmış olup olmadıklarına bakılmaksızın **28.43 pozisyonunda** sınıflandırılırlar. Ancak, tedavi veya koruyucu amaçlar için kolloidal kıymetli metallerin karışımı veya bir ya da daha fazla kolloidal kıymetli metalin diğer maddelerle olan karışımları bu pozisyonda sınıflandırılır.
- (5) Bitki karışımlarını işleme tabi tutarak elde edilenler de **dahil olmak üzere** tıbbi bitki hülasa bileşikler.
- (6) 12.11 pozisyonundaki bitkilerin veya bitki parçalarının tıbbi karışımları.
- (7) Tabii mineral sularının ve suni olarak hazırlanmış benzeri ürünlerin buharlaştırılmasıyla elde edilen tıbbi tuzlar.
- (8) Tedavide kullanılmak amacıyla konsantre edilmiş tuzlu kaynak suları (Kreuznach suları gibi); tıbbi banyolar (kükürtlü, iyotlu, vb. banyolar) için hazırlanmış karışık tuzlar (kokulandırılmış olsun olmasın).
- (9) Sağlık tuzları (örn; sodyum hidrojenkarbonat, tartarik asit, magnezyum sulfat ve şeker karışımı) ve tıbbi amaçlar için kullanılan benzeri köpüklenen tuz karışımları.
- (10) Kâfurlu yağ, fenollu yağ, vb.
- (11) Anti-astmatik ürünler (anti-astmatik kağıtlar ve tozlar gibi).
- (12) "Gecikmeli etki yapan ilaçlar", (bir polimerik iyon değiştiriciye bağlı tıbbi bir unsurdan oluşan ilaçlar gibi).
- (13) İnsan veya veteriner tıbbında veya cerrahisinde kullanılan anestezipler.

Burada, pozisyon metnindeki hükümler, diyet, diyabet veya kuvvetlendirilmiş gıdalara, tonikli içeceklere veya mineral sularına (tabii veya suni) uygulanmaz. Bunlar, **kendi uygun pozisyonlarında sınıflandırılırlar**. Bu duruma esas itibarıyla, sadece besleyici maddeler içeren gıda müstahzarları dahildir. Gıdalardaki temel besleyici

maddeler proteinler, karbonhidratlar ve yağlardır. Vitaminler ve mineral tuzlar beslenmede rol oynarlar.

Aynı şekilde, tıbbi maddeler ihtiva eden gıda maddeleri ve içecekler, eğer bu maddeler sadece daha iyi bir diyet dengesi sağlamak, ürünün enerji verimi veya besin değerini arttırmak ya da tat ve kokusunu iyileştirmek için ilave ediliyorsa, ürün daima gıda maddesi ve içecek karakterini koruması şartıyla bu pozisyon **haricindedir**.

Bitkilerin veya bitki parçalarının karışımından oluşan veya bitkilerin veya bitki parçalarının diğer maddelerle karışımından oluşan bitkisel infüzyonlar veya bitkisel çaylar (örn. bağırsak yumuşatıcı, bağırsak boşaltıcı, idrar söktürücü, sindirime yardımcı özelliklere sahip) yapımında kullanılan ve hastalıklara iyi geldiği veya genel sağlığa katkıda bulunduğu iddia edilen ürünler de bu pozisyon **haricindedir (21.06 pozisyonu)**.

Ayrıca, genellikle sağlık veya sıhhati korumak veya sportif performansı iyileştirmek veya olası beslenme eksikliklerini önlemek veya alt optimal besin seviyesini düzeltmek amacıyla hazırlanan, genellikle vitamin veya mineral içeren gıda takviyeleri olarak adlandırılan müstahzarlar bu pozisyon dışındadır. Sıvı, toz veya benzeri şekillerde olabilen bu ürünler genellikle **21.06 pozisyonunda** veya **22. Fasılda** sınıflandırılır.

Diğer taraftan, bu pozisyon, gıda maddeleri veya içeceklerin tıbbi maddeler için sadece destek, taşıyıcı, tatlandırıcı ajan veya bir işleme ya da teknik yardım olarak görev yaptığı (Örn; yutmayı kolaylaştırmak için) müstahzarları içine alır.

Gıda maddeleri ve içeceklere ek olarak, aşağıdakiler de bu pozisyon **haricindedir**:

(a) **30.02, 30.05 veya 30.06 pozisyonlarında yer alan** eşya.

(b) Tedavi edici veya koruyucu özellikleri olsa dahi 33.03 ila 33.07

pozisyonlarında yer alan müstahzarlar ve uçucu yağların sulu damıtkıları veya sulu solüsyonları (**Fasıl 33**).

(c) Tıbbi sabunlar (**34.01 pozisyonu**).

(d) **38.08 pozisyonunda** yer alan haşere öldürücüler, dezenfektanlar, vb.

30.04 - TEDAVİDE VEYA KORUNMADA KULLANILMAK ÜZERE KARIŞIK OLAN VEYA OLMAYAN ÜRÜNLERDEN OLUŞAN İLAÇLAR (30.02, 30.05 VEYA 30.06 POZİSYONUNDAKİ EŞYA HARİÇ) (DERİ ÜZERİNE ZERK EDİLEREK KULLANILMAYA MAHSUS OLANLAR “TRANSDERMAL ADMINISTRATION SYSTEMS” DAHİL), DOZLANDIRILMIŞ VEYA PERAKENDE SATILACAK ŞEKİLDE AMBALAJLANMIŞ.

3004.10 - Penisilanik asit bünyeli penisilinler veya bunların türevleri veya streptomisinler veya bunların türevlerini içerenler

3004.20 - Diğerleri, antibiyotikleri içerenler

- Diğerleri, hormonları veya 29.37 pozisyonunun diğer ürünlerini içerenler:

3004.31 - - İnsülin içerenler

3004.32 - - Böbreküstü bezi hormonları, bunların türevlerini veya yapısal analoglarını içerenler

3004.39 - - Diğerleri

- Diğerleri, alkaloitleri ve bunların türevlerini içerenler:

3004.41 - - Efedrin veya tuzlarını içerenler

3004.42 - - Pseudoefedrin (INN) veya tuzlarını içerenler

3004.43 - - Norefedrin veya tuzlarını içerenler

3004.49 - - Diğerleri

3004.50 – Diğerleri, vitaminleri veya 29.36 pozisyonunun diğer ürünlerini içerenler

3004.60 – Diğerleri, bu Fas'ın 2 no.lu alt pozisyon notunda tanımlanan anti-sıtma aktif maddelerini içerenler

3004.90 - Diğerleri

Bu pozisyon, karıştırılmış veya karıştırılmamış ürünlerden oluşan ilaçları içine almaktadır ancak bu ilaçların aşağıdaki şartları **taşıması gerekir**:

- (a) Dozlandırılmış (tablet, ampul (alkolizm, şeker koması gibi bazı hastalıkların doğrudan tedavisinde kullanılan veya enjekte edilebilen tıbbi solüsyonlarının hazırlanmasında çözücü olarak kullanılan 1.25 ila 10 cm³'lük ampullerdeki tekrar distile edilmiş su), kapsül, kaşe, damla veya pastil, deri üstüne uygulama sistemi şeklindeki ilaçlar, veya tedavi ve koruma kullanımı amacı ile bir tek alımlık doz halinde az miktarlarda tozlar gibi).

Bu pozisyon, genellikle kendinden yapışkan bantlar halinde (genellikle kare ya da yuvarlak) satışa sunulan ve hastanın derisine doğrudan tatbik edilen dozlandırılmış deri-üstü uygulamaları şeklindeki ilaçları da kapsar. Aktif madde, bandın deri ile temas halindeki kısmında geçirgen zar ile kapalı bir haznede bulunmaktadır. İçinde bulunduğu hazneden serbest bırakılan bu aktif madde, deri üzerinde pasif moleküler difüzyon yolu ile emilir ve doğrudan kan dolaşımına girer. Bu sistem, 30.05 pozisyonundaki tıbbi yapışkan plasterlerle karıştırılmamalıdır.

Bu pozisyon perakende satış için hazırlanmış ambalajlarda ya da dökme vb. tek alımlık dozlara uygulanmaktadır ya da,

- (b) **Tedavide ve korunmada kullanılmak üzere perakende satış için ambalajlanmış paketler.** Burada kastedilen ürünler (Örneğin; sodyum bikarbonat, demirhindi tozu), ambalajları dolayısıyla ve özellikle gerekli bilgilerin varolması nedeniyle (kullanılacak olan hastalığın adı veya durumu, kullanma ve uygulama yöntemi, doz miktarı, vb.), yukarıda belirtilen amaçla tekrar bir paketleme yapılmaksızın doğrudan doğruya kullanıcılara (özel kişiler, hastaneler, vb.) satışa amaçlanan ürünlerdir.

Bu bilgiler (herhangi bir dilde) etiketle, yazılı metin halinde veya başka şekilde verilebilir. Ancak, eczacılık açısından veya başka yönden maddenin saflık derecesini gösteren basit bir bilgi, eşyanın bu pozisyonda sınıflandırılması için tek başına yeterli değildir.

Diğer taraftan, hiçbir bilgi verilmediği hallerde tedavi veya korunma amacıyla kullanım için hazırlandığı açıkça belli olan, karıştırılmamış ürünlerin perakende satışa hazır halde ambalajlanmış olduğu kabul edilir.

Tedavi veya koruma için kullanılan ve dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlarda hazırlanmamış karıştırılmış ürünlerden ibaret olan ilaçlar **30.03 pozisyonunda** sınıflandırılmıştır (ilgili Açıklama

Notuna bakınız).

Bu Fasılın (3) numaralı notu gereği, aşağıda belirtilenler karıştırılmamış ürünlerden sayılır:

- (1) Suda çözünmüş karıştırılmamış ürünler.
- (2) Fasil 28 veya 29 da yer alan tüm maddeler. Bu ürünler arasında koloidal kükürt ve hidrojen peroksidin stabilize edilmiş solüsyonları da vardır.
- (3) 13.02 pozisyonundaki sade haldeki bitkisel hülasaların sadece standardize edilmiş olanları veya herhangi bir çözücü içindeki solüsyonları (13.02 pozisyonunun Açıklama Notuna bakınız)

Bununla birlikte **28.43 ila 28.46 ve 28.52 pozisyonlarındaki** karışık olmayan ürünler yukarıda (a) ve (b) paragraflarında belirtilen şartlara uygun olsalar bile 30.04 pozisyonunun **haricindedir**. Örneğin koloidal gümüş dozlandırılmış veya ambalajlanmış veya ilaç olarak kullanılmak üzere hazırlanmış olsa da **28.43 pozisyonunda** yer alır.

Bu pozisyon, kükürt, odun kömürü, sodyum tetraborat, sodyum benzoat, potasyum klorat veya magnezyum gibi maddeler esaslı **sadece** tıbbi amaçlar için kullanıma uygun çeşitteki pastiller, tabletler, damlalar, vb.yi içine almaktadır.

Ancak, esaslı şeker (jelatin, nişasta veya un gibi diğer gıda maddeli olsun olmasın), tat ve koku verici maddelerden (benzil alkol, mentol, ökoliptol ve tolu balzamu gibi tıbbi özellikleri olan maddeler dahil) oluşan boğaz pastili veya öksürük için şekerler halindeki müstahzarlar **17.04 pozisyonunda yer alır**. Tat ve koku verici maddeler hariç, tıbbi özelliklere sahip maddeleri içeren boğaz pastilleri veya öksürük için tabletler, her pastil veya tabletteki bu maddelerin oranının bunlara tedavi veya korunmada kullanımını **sağlaması şartıyla** dozlandırılmış veya perakende satılacak şekilde ambalajlandıkları zaman bu pozisyonda sınıflandırılırlar.

Bu pozisyon, yukarıda (a) veya (b) paragraflarında belirtildiği şekilde hazırlanmış olması şartıyla, aşağıdaki ürünleri içine alır:

- (1) Organik yüzey-aktif ürünler ve müstahzarlar. Bunlar aktif katyonlu (örneğin; Quaterner amonyum tuzlar), antiseptik, dezenfektan, bakteri veya mikrop öldürücü özellik taşırlar.
- (2) Poli(vinil pirolidon)- iyodin, iyot ve poli(vinil pirolidon)'un reaksiyon ürünüdür.
- (3) Cerrahi türde kalsiyum sülfattan elde edilen kemik aşısı ikamesi. Kırılan kemiğin boşluğuna enjekte edilir ve kemik dokusu tarafından eş zamanlı olarak tekrar emilerek kemik dokusunun yerine konulur. Bu ürünler, matrisin yeniden emilmesiyle, yeni kemiğin büyüyebileceği kristal halinde matris sağlamaktadır (**30.06 pozisyonu**).

Ancak, genellikle bir sertleştirici (kür kimyasalı) ve bir aktifleştirici içeren; örneğin mevcut kemiklere prostetik implant eklemeye yarayan kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar bu pozisyon **haricindedir (30.06 pozisyonu)**.

Bu pozisyonda yer alan hükümler, diyet, diyabet veya kuvvetlendirilmiş gıdalara, tonik şeklindeki içeceklerle ya da mineral sularına (tabii ve suni) uygulanmaz, bunlar **kendi uygun pozisyonlarında** yer alırlar. Bu durum esas itibarıyla sadece besleyici maddeler ihtiva eden gıda müstahzarları içindir. Gıdalardaki temel besleyici maddeler, proteinler, karbonhidratlar ve yağlar olup, vitaminler, mineral tuzlar da beslenmede rol oynarlar.

Aynı şekilde, tıbbi maddeler içeren gıda maddeleri ve içecekler, eğer bu maddeler sadece daha iyi bir diyet dengesi sağlamak, ürünün enerji verimini veya besin değerini arttırmak ya da tat ve kokusunu iyileştirmek için ilave ediliyorsa, daima gıda maddesi veya içecek karakterini koruması şartıyla ürün, bu pozisyon **haricindedir**.

Bitkilerin bir karışımından veya bitki parçalarından oluşan veya bitkilerin parçalarının diğer maddelerle karışımından oluşan bitkisel infüzyon veya bitkisel çaylar (bağırsak yumuşatıcı, bağırsak boşaltıcı, idrar söktürücü, sindirime yardımcı özelliklere sahip) yapımında kullanılan ve hastalıklara iyi geldiği veya genel sağlığa katkıda bulunduğu iddia edilen fakat infüzyonları belirli bir hastalığa özgü aktif bir bileşenin tedavi edici veya koruyucu bir dozunu içermeyen ürünler de bu pozisyona dahil değildir (**21.06 pozisyonu**).

Ayrıca, genellikle sağlık veya sıhhati korumak veya sportif performansı iyileştirmek veya olası beslenme eksikliklerini önlemek veya alt optimal besin seviyesini düzeltmek amacıyla hazırlanan, genellikle vitamin veya mineral içeren gıda takviyeleri olarak adlandırılan müstahzarlar bu pozisyon dışındadır. Sıvı, toz veya benzeri şekillerde olabilen bu ürünler genellikle **21.06 pozisyonunda** veya **22. Fasılda** sınıflandırılır.

Diğer taraftan, bu pozisyon, gıda maddeleri veya içeceklerin tıbbi maddeler için sadece destek, taşıyıcı, tatlandırıcı ajan veya bir işleme ya da teknik yardım olarak görev yaptığı (Örn; yutmayı kolaylaştırmak için) müstahzarları içine alır.

Aşağıda belirtilenler de bu pozisyon **haricindedir**:

- (a) Yılan veya arı zehiri, ilaç haline getirilmemiş (**30.01 pozisyonu**).
- (b) **30.02, 30.05** veya **30.06 pozisyonlarında** yer alan hazır haldeki ürünler.
- (c) Tedavi edici veya koruyucu özellikleri olsa bile 33.03 ila 33.07 pozisyonlarında yer alan uçucu yağların ve müstahzarların sulu damıtkları veya sulu solüsyonları (**Fasıl 33**).
- (d) Hazırlanmış durumda olsalar dahi tıbbi sabunlar (**34.01 pozisyonu**).
- (e) **38.08 pozisyonunda** yer alan tıp ilacı olarak dahili veya harici kullanım için hazırlanmamış haşere öldürücüler (insecticides), dezenfektanlar vb.
- (f) Nikotin ihtiva eden, sigarayı bırakmaya yardımcı tablet, ciklet veya bant şeklinde ürünler (transdermal sistemler) (**24.04 pozisyonu**).

30.05 - TIPTA, CERRAHİDE, DIŞÇİLİKTE VEYA VETERİNERLİKTE KULLANILAN, ECZACILIK MADDELERİ EMDİRİLMİŞ VEYA KAPLANMIŞ VEYA PERAKENDE SATILACAK ŞEKİLDE HAZIRLANMIŞ VEYA AMBALAJLANMIŞ PAMUKLAR, GAZ BEZLERİ, BANDAHLAR VE BENZERİ MADDELER (SARGILAR, YAPIŞKAN PLASTERLER, HARDAL YAKILARI GİBİ).

3005.10 - Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler

3005.90 – Diğerleri

Bu pozisyona, tıbbi, cerrahi, dışçılık veya veterinerlik için tekstil, kağıt, plastik, vb.den yapılmış ecza maddeleri (tahriş giderici, antiseptik, vb.) emdirilmiş veya kaplanmış pamuklar, gazlı bez, bandajlar ve benzerleri dahildir.

Bu eşya ya, iyot veya metil salisilat, vb. emdirilmiş pamuklar, muhtelif hazırlanmış pansuman sargılarını, hazırlanmış yakıları (Örn; keten tohumu veya hardal yakıları), ilaçlı yapışkan flasterleri, vb. dahildir. Bunlar parça, disk veya herhangi bir şekilde olabilirler.

Bilhassa tıbbi, cerrahi, dışçılık veya veterinerlik amaçlarıyla kullanılmaya mahsus ve tekrar paketlenmeksizin kullanıcılara (özel şahıslar, hastaneler, vb.) doğrudan satışa hazırlanmış olmaları şartıyla (özel katlanmaları veya etiketlerinden dolayı vb.) eczacılık maddeleri emdirilmemiş veya kaplanmamış, pansumanlar için pamuk ve gazlı bezler (pamuk çoğunlukla emici olarak kullanılır) ile bandajlar, vb. bu pozisyonda sınıflandırılır.

Pansumanlar için pamuk ve gazlı bez (genellikle emici pamuktan) ve bandajlar, vb., eczacılık maddeler emprenye edilmiş veya kaplanmış olanlar da doğrudan gerçek kişilere perakende satılmak üzere hazırlanmış veya ambalajlara yerleştirilmiş olmaları, yeniden ambalajlanmadan klinikler, hastaneler vb. (rulo veya katlanmış, koruyucu ambalaj, etiketleme, vb. olarak) münhasıran amaçlandığı şekilde tıbbi, cerrahi, dışçılık veya veterinerlik kullanılmaları şartıyla bu pozisyonda sınıflandırılırlar.

Aşağıdaki sargı tipleri de bu pozisyona dahildir:

- (1) **Deri sargıları**, hayvan deri dokusundan, çoğunlukla domuz derisinden dondurulmuş veya liyofilize edilmiş (kurumuş) halde şeritler halinde hazırlanmakta olup, deri kaybı olan alanlarda, açık doku yaralarında, cerrahi enfeksiyon, vb. de doğrudan uygulanmaya mahsus geçici biyolojik kapatma olarak kullanılır. Bunlar çeşitli ölçülerde mevcut olup, kullanışları ile ilgili bilgilerin yer aldığı etikete havi steril kaplarda ambalajlanır (perakende satışa uygun paketler).
- (2) **Sıvı sargılar**, bir sprej kutusu içine konulur (perakende satılacak şekilde) ve yarayı saydam bir koruyucu tabaka ile kapatmakta kullanılır. Bunlar, ilave ecza maddeleri katılmış olsun olmasın (özellikle antiseptikler), uçucu organik bir çözücü (etil asetat gibi) içerisinde steril plastik bir solüsyon (Örn; modifiye edilmiş vinil kopolimer veya metakrilik plastik) ve bir iticiden ibaret olabilirler.

Tıpta, cerrahide, dışçılıkta veya veterinerlikte kullanılmak üzere perakende satılacak şekilde hazırlanmamış veya paketlenmemiş alçı kaplanmış kırık bandajları ve çinko ihtiva eden bandlar, yapışkan sargılar, vb. bu pozisyon **haricindedir**.

Aşağıda yazılı olanlar da bu pozisyon **haricindedir**:

- (a) Dışçılıkta kullanılmak için özellikle kalsine edilmiş veya iyice öğütülmüş alçılar ve dışçılıkta kullanılan alçı

esaslı müstahzarlar (sırasıyla **25.20** ve **34.07 pozisyonları**).

- (b) Deri üstüne tatbik edilen haldeki ilaçlar (**30.04 pozisyonu**)
- (c) Bu Fasilın (4) no.lu Not hükmünde belirtilen eşya (**30.06 pozisyonu**).
- (d) Hijyenik havlular (pedler) ve tamponlar, bezler ve benzerleri (**96.19.pozisyonu**)

30.06 - BU FASILIN 4 NOLU NOTUNDA BELİRTİLEN ECZACILIK EŞYASI VE MÜSTAHZARLARI (+)

- 3006.10 - Cerrahi dikişler için steril katgütler, benzeri steril dikiş malzemeleri (cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril, emilebilir iplikler dahil) ve cerrahi yaraların kapatılmasında kullanılan steril doku yapıştırıcıları; steril laminaryalar ve steril laminarya fitilleri; cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril emilebilir hemostatlar; cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril yapışmayı önleyiciler (emilebilir olsun olmasın)
- 3006.30 - Radyografi muayeneleri için X-ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar; hastaya tatbik edilmek üzere hazırlanmış teşhis reaktifleri
- 3006.40 - Dişçilik çimentoları ve diğer diş dolgu maddeleri; kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar
- 3006.50 - İlk yardım kutuları ve setleri
- 3006.60 - Esası hormon, 29.37 pozisyonundaki diğer ürünler veya spermisit olan gebeliği önleyici kimyasal müstahzarlar
- 3006.70 - Tıpta veya veterinerlikte, cerrahi operasyonlar ya da fiziksel muayeneler için bedenin bölümlerini yağlayıcı olarak veya beden ve tıbbi aletler arasında birleştirme vasıtası olarak kullanılmak üzere tasarlanan jel müstahzarları.

- Diğerleri:

- 3006.91 -- Ostomi kullanımlara mahsus olduğu tanımlanabilen aletler
- 3006.92 -- Eczacılık ürünleri döküntüleri.
- 3006.93 -- Tanınmış klinik çalışmalarda kullanılmak üzere plasebolar ve kör (veya çift kör) klinik deney kitleri (ölçülü dozlarda)

Bu pozisyona **sadece** aşağıda yazılanlar dahildir:

(1) **Steril cerrahi katgüt, benzer steril dikiş malzemeleri ve cerrahi yaraları kapatmak için kullanılan steril doku yapıştırıcıları.**

Bu kısım, steril olmak kaydıyla cerrahi işler için kullanılan tüm iplik çeşitlerini kapsar. Bu iplikler antiseptik solüsyonlara veya mühürlenmiş steril kaplara konulur.

Bu ipliklerin yapıldığı maddeler:

- (a) Katgüt (sığır, koyun veya diğer hayvanların bağırsaklarından yapılan işlenmiş ipler);
- (b) Tabii lifler (pamuk, ipek, keten);
- (c) Sentetik polimer lifler (poliamidler (naylonlar), polyesterler gibi);
- (d) Metaller (paslanmaz çelik, tantal, gümüş,bronz).

Bu kısma doku yapıştırıcıları da dahildir (butil siyanoakrilat ve boya içeren yapıştırıcılar gibi); monomer, tatbik edildikten sonra polimerize olur. Bu nedenle ürün, insan vücudundaki iç ve dış yaraları kapatmak için geleneksel dikiş malzemeleri yerine kullanılır.

Steril olmayan dikiş malzemeleri bu pozisyon **haricindedir**. Bunlar, tabiyatlarına göre sınıflandırılırlar. Örn; katgüt (**42.06 pozisyonu**), ipek böceği guddesi, dokumaya elverişli maddelerden iplikler, vb. (**Bölüm XI**), metal tel (**Fasıl 71** veya **Bölüm XV**).

(2) **Steril laminarya ve steril laminarya fitilleri.**

Bu kısım, deniz yosunlarından (algler) elde edilen esmer renkli ve bazen düzensiz şekilde yivli küçük çubuklar halinde olan **steril** laminarya ve **steril** laminarya fitilleri ile sınırlıdır. Bunlar, nemli maddelerle temas ettiğinde önemli ölçüde şişer ve yumuşak ve esnek hale gelirler.

Bu nedenle cerrahide genişletme aracı olarak kullanılırlar.

Steril olmayan laminaryalar bu pozisyon **haricindedir (12.12 pozisyonu)**.

(3) **Cerrahide veya dişçilikte kullanılan steril emilebilir hemostatikler.**

Bunlar, cerrahi ve dişçilikte kanamayı durdurmakta kullanılır ve vücut sıvıları tarafından emilme özelliğine sahiptirler. Bunlara, genellikle gazlı bez veya lifler ("yün") şeklinde, tampon şeklinde sargı veya şerit halinde okside selüloz; jelatin sünger veya köpük; kalsiyum aljinatlı gazlı bez, "yün" veya "tabaka" halinde olanlar dahildir.

(4) **Cerrahi veya dişçilikte kullanılan steril yapıştırma bariyerleri, emilebilir olsun olmasın.**

(5) **Radyografi muayeneleri için X- ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar ve hastaya tatbik edilmek üzere hazırlanmış teşhis reaktifleri (karışım halinde bulunmayan dozlandırılmış haldeki ürünler veya aynı kullanımlar için birlikte karıştırılmış iki veya daha fazla madde içeren ürünler).**

X-ışını geçirmeyen müstahzarlar, iç organlar, arterler, damarlar, idrar yolları, safra kesesi, vb. radyografik muayenesinde kullanılır. Bunlar, X-ışınlarını geçirmeyen baryum sülfat veya diğer maddeler esaslı müstahzarlar olup enjeksiyon suretiyle veya ağızdan alınacak şekilde (granüle halde baryum gibi)

hazırlanmış olabilir.

Bu pozisyonda yer alan teşhis reaktifleri (mikrobiyal teşhis reaktifleri dahil), ağızdan alınan, enjeksiyon, vb. yoluyla hastaya tatbik olunan reaktiflerdir.

Hastalara uygulanmak üzere hazırlanmamış teşhis reaktifleri (kan, idrar, vb. gibi hastadan alınan numunelerde test yapmak için kullanılan veya laboratuvar reaktifleri olarak kullanılanlar gibi) bu pozisyon **haricinde olup**, mamul oldukları maddelerin yer aldığı pozisyonlarda sınıflandırılırlar (Örn; Fasil 28, Fasil 29 veya 30.02 veya 38.22 pozisyonları).

(6) **Dişçi çimentoları ve diş dolgu maddeleri, kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar.**

Dişçilik çimentoları ve diş dolgu maddeleri, genellikle metal tuzları (çinko klorür, çinko fosfat, vb), metalik oksitler, guta-perka veya plastik maddeler esaslıdır. Bunlar diş doldurmada kullanılmak üzere özel şekilde hazırlanmış metal alaşımlardan da (kıymetli metalik alaşımlarda dahil) oluşabilir. Bu gibi alaşımlar, civa ihtiva etmemekle birlikte bazen "amalgamlar" olarak da adlandırılır. Bu pozisyon, daimi ve geçici dolgu maddelerinin her ikisini ve tıbbi maddeler katılmış koruyucu özelliğe sahip dolgu maddelerini ve çimentolarını da içine alır.

Bunlar, daha çok toz veya tablet şeklinde olup bazen hazırlanması için gerekli sıvı ile birlikte bulunur ve ambalajları bu maddelerin dişçilikte kullanıldığını gösterir niteliktedir.

Diş kökü kanallarını doldurmak için olan uçlar (örn; gümüşten, guta-perka'dan, kağıttan) da bu pozisyonda yer alır.

Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolarda bu pozisyona dahildir. Bunlar genellikle sertleştirici(tedavi ajanları)ve aktiveştirici ihtiva etmekte olup, prostetik olarak vücuda zerk edilen maddeleri mevcut kemiğe bağlamak için kullanılır. Bu çimentolar genellikle vücut ısısında iyileştirmektedir.

Dişçilikte kullanılmak için özellikle kalsine edilmiş veya iyice öğütülmüş alçılar ve dişçilikte kullanılan alçı esaslı müstahzarlar bu pozisyona **dahil değildir** (sırasıyla, 25.20 ve 34.07 pozisyonları).

Matrisin yeniden emilmesiyle yeni kemiğin büyüyebileceği kristal halinde matris sağlayan cerrahi türde kalsiyum sülfattan elde edilen kemik aşısı ikamesi de bu pozisyon **haricindedir. (30.04 pozisyonu)**

(7) **İlk yardım kutuları ve setleri.**

Bunlar, az miktarlarda olmak üzere yaygın kullanılan ilaçlardan (oksijenli su,tentürdiyot, civa krom, arnika tentürü vb.) bir kaçının, bir miktar pansuman eşyasının (sargı bezleri, bandajlar, flasterler, vb.) ve bir kaç aletin (makas, pens, vb.) içinde yer aldığı çantalar ve kutulardır.

Bu pozisyon doktorlar tarafından kullanılan türden olan daha teferruatlı tıbbi takım çantalarını **kapsamaz**.

(8) **Esası hormon, 29.37 pozisyonundaki diğer ürünler veya spermisit olan gebeliği önleyici kimyasal müstahzarlar (perakende satış için ambalajlanmış olsun veya olmasın).**

(9) **Tıpta veya veterinerlikte, cerrahi operasyonlar veya fiziksel muayeneler için bedenin bölümlerini yağlayıcı olarak veya beden ve tıbbi aletler arasında birleştirme vasıtası olarak kullanılmak üzere tasarlanan jel müstahzarları.**

Bu müstahzarlar genellikle polihidrik alkoller (gliserol, propilen, glikol vs.), su ve koyulaştırıcı maddeler

ihativa eder. Bunlar, tıpta veya veterinerlikte kullanılmak amacıyla, genellikle fiziksel muayeneler süresince bedenin bölümleri (örn., vajinal yağlama) arasında veya bedenin bölümleri ile cerrahın elleri, eldivenleri veya tıbbi aletler arasında yağlayıcı olarak kullanılır. Bunlar ayrıca beden ile tıbbi aletler (örn, elektrokardiyograf, ultrason tarayıcısı) arasında birleştirme vasıtası olarak kullanılır.

(10) **Ostomi kullanımına mahsus olduğu tanımlanabilen aletler**, şekillendirilmiş colostomi, ileostomi ve urostomi torbaları ve bunların yapışkan parçaları ve kapakları.

(11) **Eczacılık ürünleri atıkları.**

Bu pozisyon ayrıca, raf ömrünün bitmesi gibi nedenlere bağlı olarak tasarlandığı amaçlar için kullanılmaya müsait olmayan eczacılık ürünlerini de kapsar.

(12) **Plasebolar.**

Bu başlık altındaki plasebolar, görünüşte bir ilacı taklit edecek şekilde tasarlanmıştır ve tanınmış klinik deneylerde kullanım içindir. Bir plasebo genellikle, tipik olarak incelenen ilaç ürününde kullanılan bileşenlerden aktif bileşen çıkarılarak oluşan farmasötik açıdan etkisiz bir üründür. Bu pozisyonun plaseboları, kontrol maddeleri olarak kullanılan ve tanınmış klinik araştırmalarda kullanım için ruhsatlandırılmış aşılarda da içerir. Plasebolar, tabletler, sıvılar, enjeksiyonlar ve bantlar ile sınırlı olmayıp çeşitli biçimlerde olabilir. Bir ilaç ürününde kullanılan bileşenler (yardımcı maddeler) genellikle insanlarda kullanım için güvenli kabul edilmelidir, aksi takdirde kullanılamazlar.

(13) **Kör (veya çift kör) klinik deney kitleri.**

Kör (veya çift kör) klinik deney kitleri, yalnızca kör tıbbi deneylerin amacına yöneliktir ve deney ilaçlarını, karşılık gelen plaseboları veya her ikisini içerir ve ilacı anonim hale getirmek için tasarlanmıştır. Yeni farmasötik denemeler için normalde rastgele çift kör tasarım kullanılır. Herhangi bir çift kör kitin tam içeriğine ilişkin bilgiler, yani aktif ilaç ürünü mü yoksa plasebo mu yoksa her ikisini mi içerip içermediği, kite eşlik etmez ve Gümrük amaçları için mevcut değildir.

Kitler, örneğin sıcaklık kaydediciler, kurcalama dedektörleri veya soğutma sıvısı pedleri gibi yalnızca malların güvenli bir şekilde taşınması veya depolanması için gerekli olan herhangi bir öge veya ambalajı ve basılı kopya veya elektronik biçimde her türlü ilgili ve gerekli belge ve formları içerebilir.

Klinik araştırma kitleri, klinik araştırmada kullanılmak üzere bu tür araştırma ürünlerinin yasal ithalatı için ithal edilen ülkedeki tüm ilgili düzenleyici gereklilikleri yerine getirdiklerinde tanınmış olarak kabul edilir.

Maddelerin ithalatı için ilgili düzenleyici gereklilikleri yerine getirmiş bir klinik araştırma için olmayan "plasebo" ve "kör (veya çift-kör) klinik deney kitleri" ürünleri, farklı kompozisyon ve formlarına göre diğer pozisyonlarda (örneğin, 17.04, 21.06 vb. pozisyonları) sınıflandırılmalıdır.