

Capitolo 30

Prodotti farmaceutici

Considerazioni generali

Il presente capitolo comprende i prodotti pegilati costituiti da polimeri di polietilene glicolo (o PEG) legati a prodotti farmaceutici del capitolo 30 (ad esempio proteine e peptidi funzionali, frammenti d'anticorpi) onde migliorarne l'efficacia medicamentosa. I prodotti pegilati delle voci di questo capitolo restano classificati nella stessa voce di quella della loro forma non pegilata (ad esempio il peginterferone (DCI) della voce 3002).

3001. Ghiandole e altri organi per usi opoterapici, disseccati, anche polverizzati; estratti, per usi opoterapici, di ghiandole o di altri organi o delle loro secrezioni; eparina e suoi sali; altre sostanze umane o animali preparate per scopi terapeutici o profilattici non nominate né comprese altrove

Questa voce comprende:

- A) Le ghiandole e altri organi di origine animale per usi opoterapici, presentati allo stato disseccato, polverizzati o no (cervelli, midolli spinali, fegati, reni, milze, pancreas, ghiandole mammarie, testicoli, ovaie, ecc.).
- B) Gli estratti per uso opoterapico, di ghiandole o di altri organi o delle loro secrezioni, qualunque sia il processo d'ottenimento di questi estratti (estrazione per mezzo di solventi, precipitazione, coagulazione, ecc.). Questi estratti possono essere presentati allo stato solido, pastoso o liquido, o in soluzione o sospensione in determinati ambienti atti ad assicurare la loro conservazione.

Tra gli estratti per usi opoterapici di secrezioni di ghiandole o di altri organi qui compresi, si possono citare gli estratti di bile.

- C) L'eparina e i suoi sali. L'eparina è una miscela di acidi organici complessi (mucopolisaccaridi) provenienti dai tessuti di mammiferi. La composizione varia secondo l'origine dei tessuti. L'eparina e i suoi sali sono utilizzati principalmente in medicina come agente anticoagulante. Restano compresi in questa voce indipendentemente dal loro grado d'attività.
- D) Altre sostanze umane o animali preparate per usi terapeutici o profilattici e che non sono nominate né comprese in voci più specifiche della Nomenclatura, ivi compresi:
 - 1) Il midollo rosso conservato nel glicerolo.
 - 2) I veleni di serpenti o di api presentati disseccati in pagliette, così come le criptotossine non microbiche ottenute da questi veleni.

I prodotti ripresi ai punti 1) e 2) qui sopra rientrano nella voce 3004 quando sono presentati come medicamenti, sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto.

- 3) I pezzi di ossa, gli organi o gli altri tessuti umani o animali, vivi o conservati, atti alla realizzazione di innesti o trapianti permanenti, presentati in recipienti sterili che possono recare indicazioni relative alle modalità d'uso, ecc.

Sono esclusi da questa voce:

- a) *Le ghiandole e gli altri organi di animali, freschi, refrigerati, congelati o provvisoriamente conservati in altro modo (capitoli 2 oppure 5).*
- b) *La bile, anche disseccata (n. 0510).*
- c) *I prodotti di costituzione chimica definita, presentati isolatamente, così come gli altri prodotti compresi nel capitolo 29 e provenienti dal trattamento degli estratti di ghiandole.*

le o di altri organi: per esempio gli amminoacidi (n. 2922), le vitamine (n. 2936), gli ormoni (n. 2937).

- d) Il sangue umano, il sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o per diagnosi come pure i sieri specifici (incluse le immunoglobuline specifiche) e le altre frazioni del sangue (per esempio, i sieri "normali" l'immunoglobulina umana normale, il plasma, il fibrinogeno e la fibrina) (n. 3002).
- e) Colture di cellule (n. 3002).
- f) I prodotti aventi il carattere di medicamenti, ai sensi delle voci 3003 o 3004 (vedi le note esplicative di queste voci).
- g) Le globuline e frazioni di globuline (diverse da quelle del sangue o dei sieri) non preparati a fini terapeutici o profilattici (n. 3504).
- h) Gli enzimi (n. 3507).

3002. Sangue umano; sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o diagnostici; sieri specifici, altre frazioni del sangue e prodotti immunologici, anche modificati o ottenuti mediante procedimenti biotecnologici; vaccini, tossine, colture di microrganismi (esclusi i lieviti) e prodotti simili; colture di cellule, anche modificate

Questa voce comprende:

- A) Il sangue umano (per esempio, il sangue umano in fiale sigillate).
- B) Il sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici, o per la diagnosi.

Il sangue animale non preparato per questi usi è da classificare nella voce 0511.

- C) I sieri specifici, le altre frazioni del sangue e i prodotti immunologici, anche modificati o ottenuti mediante procedimenti biotecnologici.
 - 1) Gli antisieri e le altre frazioni del sangue, anche modificati o ottenuti mediante procedimenti biotecnologici

I sieri sono le frazioni fluide del sangue, che si separano dopo la coagulazione.

I seguenti prodotti, derivati dal sangue, sono segnatamente compresi in questa voce (comprese le cellule endoteliali vascolari): i sieri normali, l'immunoglobulina umana normale, le frazioni del sangue e le loro varianti (parziali) troncate con attività o proprietà enzimatica, il plasma, la trombina, il fibrinogeno, la fibrina e altri fattori di coagulazione del sangue, la trombomodulina, le globuline del sangue, le sieroglobuline e l'emoglobina. Sono pure comprese in questo gruppo le trombomoduline modificate e le emoglobine modificate ottenute mediante procedimenti biotecnologici, ad esempio la sotrombomodulina alfa DCI e la trombomodulina alfa (DCI) nonché le emoglobine reticolate quali l'emoglobina crosfumaril (DCI), l'emoglobina glutamero (DCI) e l'emoglobina raffimer (DCI).

Questa voce comprende anche l'albumina del sangue, (per esempio, l'albumina umana ottenuta frazionando il plasma del sangue umano totale) preparata per usi terapeutici o profilattici.

I sieri specifici contro le malattie, sia che le malattie siano provocate da microrganismi patogeni, da tossine e da certi fenomeni allergici ecc., provenienti dal sangue di animali o persone immunizzate.

Fra questi sieri specifici si possono citare il siero antidifterico, antidisenterico, anticarcinomatoso, antimeningococcico, antipneumococcico, antitetanico, antistafilococcico, antistreptococcico, antiofidico, antiveleno e i sieri antiallergici. I sieri specifici sono ugualmente utilizzati per le diagnosi e segnatamente per procedere a esperimenti in vitro. Le immunoglobuline specifiche sono preparazioni purificate da sieri specifici di animali o di persone immunizzate.

Questa voce non comprende l'albumina del sangue non preparata per usi terapeutici o profilattici (n. 3502) e neppure le globuline (diverse dalle globuline del sangue e le siero globuline) (n. 3504) né i medicamenti che non sono costituiti da

un liquido proveniente dal sangue e che in alcuni paesi si chiamano sieri fisiologici o sieri artificiali. Questi ultimi comprendono le soluzioni isotoniche a base di cloruro di sodio o di altri prodotti chimici e le sospensioni di polline utilizzate contro le malattie allergiche.

- 2) I prodotti immunologici, anche modificati o ottenuti mediante procedimenti biotecnologici.

I prodotti utilizzati per diagnostica, per analisi immunologica o per usi terapeutici sono considerati come appartenenti a questa categoria. Essi sono definiti nel seguente modo:

- a) anticorpi monoclonali (MAK, MAB). - immunoglobuline specifiche composte d'ibridomi selezionati e clonati, mantenuti in coltura in vitro o sotto forma di tumore ascetico;
- b) frammenti di anticorpi. – parti attive di una proteina di anticorpi ottenute, p. es. tramite scissione enzimatica specifica. Questo gruppo comprende, in special modo, gli anticorpi a singola catena (scFv);
- c) coniugati di anticorpi e di frammenti di anticorpi. – coniugati che contengono almeno un anticorpo o un frammento di quest'ultimo. I tipi più semplici sono una combinazione degli elementi qui appresso:
 - 1) anticorpo – anticorpo;
 - 2) frammento d'anticorpo – frammento d'anticorpo;
 - 3) anticorpo – frammento d'anticorpo;
 - 4) anticorpo – altra sostanza;
 - 5) frammento d'anticorpo – altra sostanza.

I coniugati dei tipi 4) e 5) comprendono, ad esempio, gli enzimi legati, per covalenza alla struttura proteica (per esempio: fosfatasi alcalina, perossidasi e betagalactosidasi) o coloranti (fluoresceina) utilizzati per reazioni di dosaggio semplice.

Questa voce comprende anche le interleuchine, gli interferoni (IFN), le chemochine nonché alcuni fattori onconeocrotizzanti (TNF), fattori di crescita (GF), ematopoietine e fattori stimolanti di colonie (CSF).

- D) Vaccini, tossine, colture di microrganismi (esclusi i lieviti) e altri prodotti simili.

Sono qui compresi:

- 1) Vaccini

I vaccini più correnti consistono in preparazioni profilattiche d'origine microbica contenenti virus o batteri in sospensione in soluzioni saline, in olio (lipovaccini) o in qualsiasi altro supporto. Queste preparazioni sono generalmente sottoposte ad un trattamento che mira a ridurre la tossicità senza distruggere le loro proprietà immunitarie.

Gli altri vaccini comprendono anche i vaccini ricombinanti, i vaccini peptidici e i vaccini a base di idrati di carbonio. Questi vaccini contengono generalmente un antigene o una parte riconoscibile di un antigene o un gene codificante per una parte riconoscibile di un antigene (peptidi, ricombinanti o congiunti di proteine e di altre sostanze). Per parte riconoscibile di un antigene si intende quella parte che innesca la reazione immunitaria nell'organismo. Un numero non indifferente di tali vaccini ha come obiettivo un virus o un batterio specifico. Questi vaccini sono utilizzati a fini profilattici o terapeutici.

Inoltre, questa voce comprende anche i vaccini ad acido nucleico. Questi includono, ad esempio, i vaccini a DNA plasmidico e vaccini a RNA messaggero (mRNA). I vaccini a DNA plasmidico trasportano geni codificanti proteine dell'agente patogeno interessato, mentre l'mRNA codifica per una proteina speci-

fica dell'agente patogeno. Sia il DNA plasmidico che l'mRNA si replicano nell'organismo o segnalano a quest'ultimo di replicare gli antigeni desiderati, determinando una risposta immunitaria.

Questa voce comprende inoltre i miscugli composti di vaccini o di tossoidi (come il vaccino contro la difterite, il tetano e la pertosse (DTP).

Questa voce *non comprende i vaccini confezionati in kit per studi clinici riconosciuti (n. 3006), sia come vaccino da testare sia come sostanza di controllo (talvolta denominata placebo) contro la quale viene testato un altro vaccino nell'ambito dell'esame.*

- 2) Le tossine, (veleni), nonché le anatossine e criptotossine, le protossine (p. es. la topsalisina (DCI)) e le antitossine. Le tossine di questa voce rappresentano dei peptidi o delle proteine. *Queste tossine non comprendono gli alcaloidi (n. 2939).*
- 3) Le colture di microrganismi (esclusi i lieviti). Queste colture comprendono i fermenti quali i fermenti lattici utilizzati per la preparazione di derivati del latte (per esempio kefir, yogurt, acido lattico), i fermenti acetici per la fabbricazione dell'aceto e le muffe per la fabbricazione della penicillina e di altri antibiotici, così come le colture di microrganismi per scopi tecnici (per esempio per favorire la crescita delle piante).

Il latte o il siero di latte contenente una debole quantità di fermenti lattici è classificato al capitolo 4.

- 4) I virus umani, animali o vegetali, come pure gli anti-virus.
- 5) I batteriofagi.

Questa voce comprende anche i prodotti di origine microbica utilizzati a fini di diagnostica, diversi da quelli elencati nella nota 4 d) del presente capitolo (vedi voce 3006) e quelli della voce 3822. Questa posizione non comprende, tuttavia, gli enzimi (presame, amilasi, ecc.) anche di origine microbica (streptochinasi, streptodornasi, ecc.) (n. 3507). Sono pure esclusi da questa voce i microrganismi monocellulari morti (diversi dai vaccini) (n. 2102).

E) Colture di cellule, anche modificate

Per colture di cellule si intendono cellule che sono state coltivate in condizioni controllate, solitamente al di fuori del loro ambiente naturale. In tale contesto, tali colture designano le colture derivate da organismi pluricellulari, in particolare da cellule umane o animali. Le colture di microrganismi (esclusi i lieviti) rientrano nella voce 3002.49.

Per prodotti di terapia cellulare si intendono dei materiali cellulari che sono stati modificati mediante manipolazione di cellule e che sono destinati ad essere iniettati, innestati o impiantati in un paziente.

La terapia cellulare viene applicata in un gran numero di disturbi, fra cui i più importanti sono rappresentati dalle malattie del sistema nervoso e dal cancro. Fra le altre applicazioni si possono citare le malattie cardiache (infarto miocardico e insufficienza cardiaca), il diabete mellito, le malattie delle ossa e delle articolazioni, le malattie genetiche e le ferite della pelle e dei tessuti molli.

I prodotti di terapia cellulare comprendono le cellule staminali e loro derivati, come quelli di origine ematopoietica, mesenchimale, embrionale o provenienti dal sangue del cordone ombelicale, i vaccini contro il cancro e le immunoterapie, come i vaccini a cellule dendritiche, i linfociti T o B attivati, i monociti, nonché le cellule tumorali modificate o non modificate, le cellule allogeniche delle isole pancreatiche, i condrociti per la rigenerazione della cartilagine, i cheratinociti, i fibroblasti e gli epatociti.

I prodotti compresi in questa voce possono essere presentati sotto qualsiasi forma, anche se sono dosati o condizionati per la vendita al minuto.

3002.13 I prodotti immunologici, non miscelati, della voce 3002.13 possono contenere delle impurezze. Il termine "impurezze" si applica esclusivamente alle sostanze la cui presenza nei prodotti dipende esclusivamente e direttamente dal processo di fabbricazione (compresa la purificazione). Queste sostanze possono derivare da un elemento qualsiasi presente durante la fabbricazione, e che sono essenzialmente le seguenti:

- a) materie di partenza non convertite,
- b) impurezze presenti nelle materie di partenza,
- c) reattivi utilizzati nella procedura di fabbricazione (compresa la purificazione),
- d) sottoprodotti.

3002.51 Ai sensi della voce 3002.51, per prodotti di terapia cellulare si intendono cellule viventi le cui caratteristiche biologiche sono state sostanzialmente modificate mediante manipolazione (in una o più procedure ex vivo che sopprimono, arricchiscono, espandono o modificano selettivamente le cellule) e che sono destinate all'uso nel corpo per ottenere un risultato terapeutico o profilattico nel paziente. I prodotti di terapia cellulare possono includere cellule provenienti da esseri umani o da altri animali.

La voce 3002.51 non comprende le cellule che non sono state manipolate o che hanno subito una manipolazione minima senza che vengano modificate le caratteristiche biologiche pertinenti delle cellule.

3003. **Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti miscelati tra loro, preparati per scopi terapeutici o profilattici, ma non presentati sotto forma di dosi né condizionati per la vendita al minuto**

Questa voce comprende le preparazioni medicamentose, per uso interno o esterno, per scopi terapeutici o profilattici, in medicina umana o veterinaria. Questi prodotti sono ottenuti mescolando due o più sostanze fra di loro. Tuttavia, presentati sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto, rientrano nella voce 3004.

Sono segnatamente classificati qui:

- 1) Le preparazioni medicamentose sotto forma di miscugli, della natura di quelle catalogate nelle farmacopee ufficiali, e le specialità farmaceutiche, che si tratti di collutori, colliri, pomate, unguenti, linimenti, di preparazioni iniettabili, revulsivi, ecc. (escluse tuttavia, le preparazioni comprese alle voci 3002, 3005 o 3006).

Tuttavia, non ne consegue che le preparazioni menzionate nelle farmacopee ufficiali e tra le specialità farmaceutiche siano sempre classificate nella voce 3003. Quindi, sono classificate nella voce 3304 le preparazioni per il trattamento dell'acne, destinate principalmente a pulire la pelle e non contenenti agenti attivi in quantità sufficiente per attribuire loro una attività essenzialmente terapeutica o profilattica per l'acne.

- 2) Le preparazioni costituite dal miscuglio di un solo prodotto medicamentoso e di un altro prodotto avente il carattere di eccipiente, edulcorante, legante, sostanza di supporto, ecc.
- 3) Le preparazioni nutritive somministrate esclusivamente per via intravenosa vale a dire per iniezione o per fusione in una vena.
- 4) Le soluzioni e sospensioni colloidali (il selenio colloidale, ecc.) per usi medicinali, esclusi tuttavia lo zolfo colloidale e i metalli preziosi colloidali non mescolati tra loro o con altre sostanze. Lo zolfo colloidale rientra nella voce 3004 solo se è presentato sotto forma di dosi o preparato per la vendita al minuto, per usi terapeutici o profilattici e nella voce 2802 in tutti gli altri casi. I metalli preziosi colloidali non mescolati tra loro sono compresi nella voce 2843, anche se sono condizionati per usi medicinali. Tuttavia, i metalli preziosi colloidali mescolati tra loro o con altre sostanze, per usi terapeutici o profilattici, rientrano in questa voce.
- 5) I miscugli medicamentosi di estratti vegetali, compresi quelli ottenuti direttamente per trattamento di un miscuglio di piante.

- 6) I miscugli di piante o parti di piante della voce 1211, utilizzate in medicina.
- 7) I sali medicinali ottenuti per evaporazione di acque minerali, così come i prodotti analoghi preparati artificialmente.
- 8) Le acque concentrate di sorgenti salate (come le acque di Kreuznach), per uso terapeutico; i miscugli di sali preparati per bagni medicinali (bagni solforati, iodati, ecc.), anche profumati.
- 9) I sali effervescenti (specialmente i miscugli di bicarbonato di sodio, acido tartarico, solfato di magnesio e zucchero) e miscele di sali analoghi, per usi medicamentosi.
- 10) L'olio canforato, l'olio fenolato, ecc.
- 11) I prodotti antiasmatici, come per esempio le carte e le polveri antiasmatiche.
- 12) I medicamenti detti a "effetto ritardato", costituiti in particolare da un composto medicamentoso fissato su un polimero scambiatore di ioni.
- 13) Gli anestetici utilizzati in medicina o chirurgia umana o veterinaria.

Le diverse disposizioni enunciate nella presente voce non si applicano né agli alimenti né alle bevande (come: alimenti dietetici, alimenti arricchiti, alimenti per diabetici, bevande toniche e acque minerali naturali o artificiali), che seguono il loro regime proprio. Tale è specialmente il caso delle preparazioni alimentari che non contengono altro che sostanze nutritive. I più importanti elementi nutritivi contenuti negli alimenti sono le proteine, i carboidrati e i grassi. Le vitamine e i sali minerali svolgono ugualmente un ruolo nell'alimentazione.

Così dicasi per gli alimenti e le bevande, addizionati di sostanze medicinali, in quanto queste sostanze non hanno altro scopo che quello di creare un migliore equilibrio dietetico, di aumentare il valore energetico o nutritivo del prodotto, di modificarne il sapore, pur non togliendo al prodotto il suo carattere di preparazione alimentare.

Inoltre i prodotti costituiti da miscugli di piante o parti di piante o costituiti da piante o parti di piante mescolate con altre sostanze, utilizzati per la preparazione di infusi o di tisane, in particolare quelle aventi delle proprietà lassative, purgative, diuretiche o carminative e che dovrebbero alleviare certi disturbi o contribuire al buono stato generale e al benessere salutare sono pure esclusi da questa voce (voce 2106).

Inoltre non sono compresi in questa voce le preparazioni, indicate spesso sotto il nome di "complementi alimentari", contenenti vitamine o minerali destinati in generale a conservare l'organismo in buona salute o a migliorare le prestazioni atletiche, o a prevenire possibili carenze nutrizionali o correggere livelli subottimali di nutrimenti. Questi prodotti, che possono presentarsi in forma di liquidi, polveri o forme simili, sono generalmente compresi nella voce 2106 o nel capitolo 22.

Per contro, restano classificati in questa voce le preparazioni nelle quali le sostanze alimentari o le bevande sono semplicemente destinate a servire da supporto, da eccipiente, da edulcorante o da ausilio tecnologico alla sostanza o alle sostanze medicamentose, specialmente al fine di facilitarne l'assorbimento.

Oltre agli alimenti e alle bevande, sono anche esclusi da questa voce:

- a) I prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006.
- b) Le acque distillate aromatiche e le soluzioni acquose di oli essenziali medicinali, come pure le preparazioni delle voci da 3303 a 3307, anche con proprietà profilattiche o terapeutiche (capitolo 33).
- c) I saponi medicinali (n. 3401).
- d) Le preparazioni insetticide, disinettanti, ecc. della voce 3808.

- 3004. Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti miscelati o non miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per via percutanea) o condizionati per la vendita al minuto**

Questa voce comprende i medicamenti costituiti da prodotti miscelati o non miscelati, a condizione che siano presentati:

- a) Sotto forma di dosi, vale a dire ripartiti uniformemente secondo le quantità con le quali essi saranno impiegati per fini terapeutici o profilattici. Essi si presentano generalmente in fiale (per esempio, l'acqua bidistillata in fiale da 1,25 a 10 cm³ destinata a essere utilizzata, sia direttamente per il trattamento di alcune malattie, in particolare l'elisismo o il coma diabetico, sia come solvente nella preparazione di soluzioni medicamentose iniettabili), cachet, compresse, pastiglie o tavolette, medicamenti presentati sotto forma di dosi destinati alla somministrazione per via percutanea, o anche in polvere se presentati sotto forma di dosi in sacchetti.

Questa voce comprende pure quei medicamenti sotto forma di dosi destinati ad essere somministrati per via percutanea che si presentano di solito sotto forma di cerotti o di rondelle autocollanti e che vengono applicate direttamente sulla pelle dei pazienti.

La sostanza attiva è contenuta in un piccolo serbatoio racchiuso in una membrana porosa che lateralmente entra in contatto con la pelle. La sostanza attiva liberata viene assorbita tramite diffusione molecolare passiva attraverso la pelle e passa direttamente nella circolazione sanguinea. Questi prodotti non devono essere confusi con gli sparadrappi medicamentosi della voce 3005.

Per la classificazione in questa voce, non si tiene conto del modo d'imballaggio di queste dosi (rinfusa, confezioni per la vendita al minuto, ecc.).

- b) In confezione per la vendita al minuto per usi terapeutici o profilattici. Sono da considerare come tali, i prodotti (per esempio, il bicarbonato di sodio e la polvere di tamarindo) che, per il loro condizionamento e in particolare per la presenza, sotto qualsiasi forma, di indicazioni appropriate (natura delle affezioni contro le quali essi devono essere impiegati, modo d'impiego, posologia, ecc.), sono identificabili come destinati alla vendita diretta e senza altro ricondizionamento per gli utilizzatori (privati, ospedali, ecc.), per essere impiegati per i fini sopracitati.

Queste indicazioni (in qualsiasi lingua) possono essere apposte sul recipiente o sull'imballaggio, sul foglio illustrativo unito al prodotto o in qualsiasi altro modo; la sola indicazione del grado di purezza (farmaceutico o altro) di un prodotto non è sufficiente tuttavia a farlo classificare in questa voce.

Al contrario, anche in assenza di indicazioni, sono ugualmente da considerare come condizionati per la vendita al minuto per usi terapeutici o profilattici, i prodotti non miscelati, alorché sono presentati sotto forme caratteristiche che non lasciano alcun dubbio su questa utilizzazione.

I medicamenti costituiti da prodotti miscelati e preparati a fini terapeutici o profilattici, ma che non sono presentati sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto, rientrano nella voce 3003 (vedi la nota esplicativa di tale voce).

Per l'applicazione delle disposizioni che precedono, si assimilano ai prodotti non miscelati (vedi la nota 3 del capitolo):

- 1) Le soluzioni acquose dei prodotti non miscelati.
- 2) Tutti i prodotti che rientrano nei capitoli 28 e 29. Tra questi prodotti si possono citare: lo zolfo colloide e le soluzioni stabilizzate di acqua ossigenata.
- 3) Gli estratti vegetali semplici della voce 1302, semplicemente titolati o discolti in un solvente qualsiasi (vedi la nota esplicativa della voce 1302).

Tuttavia, i prodotti non miscelati delle voci da 2843 a 2846 e 2852, non possono, in nessun caso, essere classificati nella voce 3004, anche se rispondono alle condizioni previste dai paragrafi a) e b) sopraccitati: per esempio l'argento colloidale presentato sotto forma di dosi o condizionato come medicamento resta classificato nella voce 2843.

Questa voce comprende le pastiglie, tavolette e compresse dei tipi utilizzati unicamente per scopi medicinali, come quelle a base di zolfo, di carbone, di tetraborato di sodio, di benzoato di sodio, di clorato di potassio o di magnesia.

Tuttavia, le preparazioni presentate sotto forma di pastiglie per la gola o di caramelle contro la tosse, costituite essenzialmente da zucchero (anche addizionato di altre sostanze alimentari come la gelatina, l'amido o la farina) e da agenti aromatizzanti (comprese le sostanze con delle proprietà medicinali quali l'alcol benzilico, il mentolo, l'eucaliptolo e il balsamo di tolù) rientrano nella voce 1704. Le pastiglie per la gola e le caramelle contro la tosse contenenti delle sostanze che possiedono delle proprietà medicinali diverse dagli agenti aromatizzanti restano classificate in questa voce se sono presentate in dosi oppure condizionate per la vendita al dettaglio, purché la proporzione di queste sostanze contenute in ogni pastiglia o caramella sia tale da permettere l'utilizzazione a fini terapeutici o profilattici.

Questa voce include pure i prodotti enumerati qui sotto, a condizione che siano presentati sotto le forme previste dai paragrafi a) o b) sopraccitati:

- 1) I prodotti e le preparazioni organiche tensioattive a catione attivo (come i sali di ammonio quaternario) con proprietà antisettiche, disinfettanti, battericide o germicide.
- 2) Il poli(pirrolidone di vinile)-iodio ottenuto per reazione dello iodio con il poli(pirrolidone di vinile).
- 3) I sostitutivi del trapianto osseo, come quelli fabbricati partendo da solfato di calcio di qualità chirurgica, inseriti in una cavità dell'osso fratturato per mezzo di iniettori e che sono spontaneamente riassorbiti e sostituiti con della sostanza ossea; tali prodotti costituiscono una matrice cristallina sulla quale il nuovo osso può svilupparsi man mano che la matrice è riassorbita.

Sono tuttavia esclusi i cementi per la riparazione ossea, che contengono generalmente un indurente (agente di vulcanizzazione) ed un attivante e che sono utilizzati, ad esempio, per la fissazione di impianti protesici all'osso esistente (n. 3006). Le diverse disposizioni enunciate in questa voce non si applicano né agli alimenti né alle bevande (come: alimenti dietetici, alimenti arricchiti, alimenti per diabetici, bevande toniche e acque minerali naturali o artificiali), che seguono il loro regime proprio. Tale è specialmente il caso delle preparazioni alimentari che non contengono altro che sostanze nutritive. I più importanti elementi nutritivi contenuti negli alimenti sono le proteine, i carboidrati e i grassi. Le vitamine e i sali minerali svolgono ugualmente un ruolo nell'alimentazione.

Così dicasi per gli alimenti e le bevande addizionati di sostanze medicinali, quando queste sostanze non hanno altro scopo che quello di creare un migliore equilibrio dietetico, di aumentare il valore energetico o nutritivo del prodotto, di modificarne il sapore, pur non togliendo al prodotto il suo carattere di preparazione alimentare.

Inoltre i prodotti costituiti da miscugli di piante o parti di piante o costituiti da piante o parti di piante mescolate con altre sostanze, utilizzati per la preparazione di infusi o di tisane, in particolare quelle aventi delle proprietà lassative, purgative, diuretiche o carminative e che dovrebbero alleviare certi disturbi o contribuire al buono stato generale e al benessere salutare sono pure esclusi da questa voce (voce 2106).

Inoltre non sono compresi in questa voce le preparazioni, indicate spesso sotto il nome di "complementi alimentari", contenenti vitamine o minerali destinati in generale a conservare l'organismo in buona salute o a migliorare le prestazioni atletiche, o a prevenire possibili carenze nutrizionali o correggere livelli subottimali di nutrimenti. Questi prodotti, che possono presentarsi in forma di liquidi, polveri, capsule, compresse o forme simili, sono generalmente compresi nella voce 2106 o nel capitolo 22.

Per contro, restano classificati in questa voce le preparazioni nelle quali le sostanze alimentari o le bevande sono semplicemente destinate a servire da supporto, da excipiente, da edulcorante o da ausilio tecnologico alla sostanza o alle sostanze medicamentose, specialmente al fine di facilitarne l'assorbimento.

Sono ugualmente esclusi da questa voce:

- a) *I prodotti, come le compresse, le gomme da masticare o le rondelle autocollanti (sommministrati per via percutanea), contenenti nicotina e destinati a favorire la cessazione del fumo di tabacco (n. 2404).*
- b) *I veleni di serpenti o di api non presentati come "medicamenti" (n. 3001).*
- c) *I prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006 qualunque sia il loro modo di presentazione.*
- d) *Le acque distillate aromatiche e le soluzioni acquose di oli essenziali medicinali, come pure le preparazioni delle voci da 3303 a 3307, anche con proprietà profilattiche o terapeutiche (capitolo 33).*
- e) *I saponi medicinali, qualunque sia il loro modo di presentazione (n. 3401).*
- f) *Le preparazioni insetticide, disinfettanti, ecc. della voce 3808, che non siano presentate in vista di impieghi profilattici nella medicina umana o veterinaria.*

3005. Ovate, garze, bende e prodotti analoghi (per esempio medicazioni, cerotti, senapsimi, impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o condizionati per la vendita al minuto per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari)

Questa voce comprende prodotti come l'ovatta, la garza, le bende e prodotti similari in tessuto, carta, materie plastiche, ecc., che sono impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche (revulsive, antisettiche, ecc.) e destinati a usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari.

Tra questi prodotti si possono citare le ovatte allo iodio, al salicilato di metile, ecc., le diverse medicazioni preparate, i senapsimi preparati (per esempio con farina di lino o di senape), gli impiasti e sparadrappi medicamentosi, ecc. Detti prodotti possono essere presentati in pezzi, dischi o sotto ogni altra forma.

Rientrano ugualmente in questa voce, le ovatte e le garze per fasciature (generalmente di cotone idrofilo), le bende, ecc., che, senza essere impregnate né ricoperte di sostanze farmaceutiche, sono condizionate in forme per la vendita al minuto, direttamente a privati, cliniche, ospedali, ecc., senza ulteriore ricondizionamento, e sono riconoscibili per le loro caratteristiche (presentazione in strati o rotoli, imballaggio protettivo, etichettatura, ecc.), come destinate esclusivamente per essere impiegate in usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari.

Questa voce comprende anche i seguenti tipi di medicazioni:

- 1) Le medicazioni di tessuto cutaneo, costituite da strisce preparate, congelate o liofilizzate (essicate) di tessuto cutaneo di origine animale, generalmente suina, utilizzate come medicazioni biologiche temporanee da applicare direttamente sulle superfici dove il tegumento è stato distrutto, sulle ferite aperte della pelle, sulle piaghe in caso di infezione post-operatoria, ecc. Queste medicazioni, disponibili in diverse misure, sono condizionate per la vendita al minuto in scatole sterili provviste di etichette recanti le indicazioni per l'uso.
- 2) Medicazioni liquide presentate per la vendita al minuto in recipienti del tipo aerosol, utilizzate per ricoprire le piaghe con una pellicola protettiva trasparente. Questi prodotti sono talvolta composti da una soluzione sterile di materia plastica (per esempio, un copolimero vinilico modificato o una materia plastica metacrilica) in un solvente organico volatile (per esempio, acetato di etile) e da un agente propulsorio con o senza aggiunta di sostanze farmaceutiche (in particolare, sostanze antisettiche).

Sono esclusi da questa voce, le bende, sparadrappi, ecc. contenenti ossido di zinco, nonché le fasce gessate, quando tali prodotti sono presentati diversamente che per la vendita al minuto, a scopi medicinali, chirurgici, odontoiatrici o veterinari.

Sono inoltre esclusi:

- a) *I gessi specialmente calcinati o macinati finemente e le preparazioni a base di gesso per l'odontoiatria (rispettivamente n. 2520 e 3407).*
- b) *I medicamenti sotto forma di dosi destinati ad essere somministrati per via percutanea (n. 3004).*
- c) *Gli articoli citati alla nota 4 del capitolo (n. 3006).*
- d) *Gli assorbenti e tamponi igienici, i pannolini e oggetti simili della voce 9619.*

3006.

Preparazioni e prodotti farmaceutici indicati nella nota 4 di questo capitolo

Questa voce raggruppa diversi prodotti il cui elenco, "strettamente limitativo", è il seguente:

- 1) I catgut sterili, le legature sterili simili per suture chirurgiche e gli adesivi sterili per tessuti organici, utilizzati in chirurgia per richiudere le ferite.

Sono qui comprese le legature di ogni specie per ogni sutura chirurgica, a condizione che siano sterili. Esse sono generalmente presentate in liquidi germicidi o sterilizzate in recipienti ermeticamente chiusi.

I materiali utilizzati per queste legature comprendono:

- a) i catgut (collagene appositamente trattato, proveniente dagli intestini del bestiame, dei montoni e di altri animali);
- b) le fibre naturali (cotone, seta, lino);
- c) le fibre di polimeri sintetici, come le fibre di poliammidi (nylon), e i poliesteri;
- d) i metalli (acciaio inossidabile, tantalio, argento, bronzo).

Questo gruppo include ugualmente gli adesivi per tessuti organici come quelli composti da cianoacrilato di butile e d'un colorante; dopo applicazione il monomero si polymerizza, ciò che permette l'impiego del prodotto in sostituzione di legature tradizionali utilizzate per suturare le ferite interne o esterne; questo prodotto è progressivamente assorbito dall'organismo.

Questi differenti prodotti sono ripresi nelle voci rispettive quando non sono sterili, per esempio i catgut alla voce 4206, il pelo di Messina e i filati tessili alla sezione XI, i fili metallici al capitolo 71 o alla sezione XV.

- 2) Le laminarie sterili.

Questi prodotti ottenuti da alghe, si presentano sotto forma di bastoncini talvolta striati, rugosi e di colore bruno. In un ambiente umido, si rigonfiano considerevolmente diventando lisci e flessibili.

A questa proprietà è dovuto il loro impiego in chirurgia, come mezzo meccanico di dilatazione.

Le laminarie non sterili sono comprese nella voce 1212.

- 3) Gli emostatici riassorbibili sterili per la chirurgia o l'odontoiatria.

Questi prodotti sterili utilizzati in chirurgia e nell'arte dentaria per arrestare le emorragie hanno la proprietà di essere riassorbiti dai liquidi dell'organismo. Questo gruppo comprende l'osso cellulosa - generalmente sotto forma di garza o di fibre (tamponi), di compresse o di lamelle - la spugna o la schiuma di gelatina e la garza di alginato di calcio.

- 4) Le barriere antiaderenti sterili per la chirurgia o l'odontoiatria, riassorbibili o meno.

- 5) Le preparazioni opacizzanti per esami radiografici, nonché i reattivi per diagnostica preparati per essere impiegati sul paziente e che sono prodotti non miscelati presentati sotto forma di dosi oppure prodotti miscelati, costituiti di due ingredienti o più, atti agli stessi usi.

Le preparazioni opacizzanti per esami radiografici degli organi, della circolazione sanguigna, delle vie urinarie, del canale biliare, ecc., sono preparazioni a base di solfato di bario o di altre sostanze opache ai raggi X. Queste preparazioni sono destinate a essere iniettate nell'organismo o ingerite (per esempio, pappine, pasti di bario).

Sono unicamente compresi in questa voce, i reattivi di diagnostica (inclusi quelli d'origine microbica) che sono somministrati al paziente per ingestione, iniezione, scarificazione, ecc.

Sono per contro esclusi, e rientrano generalmente nella voce 3822 (ad eccezione dei reattivi compresi nella nota 1 della sezione VI (n. 2843 a 2846 e 2852) o nella nota 1 del capitolo 28 o nella nota 1 del capitolo 29 (capitoli 28 o 29), o dei prodotti organici sintetici dei tipi utilizzati come luminofori della voce 3204) i reattivi di diagnostica che non sono preparati per essere impiegati sul paziente (come i reattivi di laboratorio o quelli destinati a essere messi in contatto con il sangue, le urine, ecc., prelevati precedentemente dal paziente).

- 6) I cementi e altri prodotti per l'otturazione dentaria; i cementi per la ricostruzione ossea.

I cementi e altri prodotti per l'otturazione dentaria maggiormente impiegati, sono costituiti da preparazioni a base di sali metallici (fosfato di zinco, cloruro di zinco, ecc.), ossidi metallici, guttaperca o materie plastiche; possono pure essere costituite da leghe metalliche (incluse le leghe di metalli preziosi), specialmente preparate come prodotti d'otturazione dentaria. Pur non contenendo generalmente mercurio, certe leghe sono chiamate "amalgami". Questa voce comprende sia i prodotti d'otturazione provvisoria, come pure quelli utilizzati per le otturazioni definitive e include ugualmente i cementi e prodotti d'otturazione dentaria contenenti sostanze farmaceutiche, che possiedono proprietà profilattiche.

Tutti questi prodotti sono abitualmente in polvere o sotto forma di tavolette; alcuni di essi sono talvolta presentati assieme a prodotti liquidi destinati alla loro preparazione al momento dell'impiego. Sono generalmente condizionati in involucri attestanti la loro utilizzazione.

Sono pure comprese in questa voce le punte per l'otturazione del canale dentale (costituite, in particolare, da argento, guttaperca o carta).

Questa voce comprende pure i cementi per la ricostruzione ossea che contengono generalmente un indurente (agente di vulcanizzazione) ed un attivante e che sono, ad esempio, utilizzati per la fissazione di impianti protesici all'osso esistente; tali cementi induriscono di solito a temperatura corporea.

Sono esclusi i gessi specialmente calcinati o finemente macinati e le preparazioni a base di gesso per la tecnica dentaria (rispettivamente voci 2520 e 3407). Pure esclusi sono i sostitutivi del trapianto osseo, come quelli fabbricati partendo da solfato di calcio di qualità chirurgica, che costituiscono una matrice cristallina sulla quale il nuovo osso può svilupparsi man mano che la matrice è riassorbita (n. 3004).

- 7) Gli astucci e le scatole farmaceutici forniti del necessario per il pronto soccorso.

Sono da considerare come tali solo gli astucci e le scatole contenenti in piccole quantità medicamenti di uso corrente (acqua ossigenata, tintura di iodio, mercurisceina sodica, tintura d'arnica, ecc.), bendaggi (sparadrappi medicamentosi, ovatta, garza, ecc.), ed eventualmente qualche strumento (come forbici, pinze).

Sono esclusi da questa voce gli astucci per medicina più completi, del tipo di quelli utilizzati dai medici.

- 8) Le preparazioni chimiche anticoncezionali a base di ormoni, di altri prodotti della voce 2937 o di spermicidi, anche se presentate per la vendita al minuto.
- 9) Le preparazioni presentate sotto forma di gel concepite per essere utilizzate nella medicina umana o veterinarie come lubrificante per determinati parti del corpo durante operazioni chirurgiche o esami medici, oppure come agente di coesione fra il corpo e gli strumenti medici.

Queste preparazioni contengono di solito delle alcoli poliidrici (glicerolo, polipropilene glicolo, ecc.), acqua e un addensante. Esse vengono generalmente utilizzate per lubrificare determinate parti del corpo durante esami medici (per esempio la lubrificazione vaginale), oppure come lubrificante fra determinate parti del corpo e le mani, i guanti o gli strumenti medici di chirurgia per scopi medici o veterinari. Tali preparazioni sono pure impiegate come agente di contatto fra il corpo e gli strumenti per uso medico (per esempio elettrocardiografo, ecografo).

- 10) I dispositivi identificabili per stomia, ossia i sacchi, tagliati su misura, per colostomia, ileostomia e urostomia nonché i loro protettori cutanei adesivi o placche frontali.

- 11) I rifiuti farmaceutici.

Questa voce contempla pure i prodotti farmaceutici non atti al loro uso iniziale perché, ad esempio, è stata superata la loro data di scadenza.

- 12) I placebo.

I placebo di questa voce sono concepiti per assomigliare a un medicinale e sono destinati all'uso in studi clinici riconosciuti. In generale, un placebo è un prodotto farmaceutico inerte che di solito è costituito dagli stessi ingredienti di quelli utilizzati nel trattamento in cui lo studio ne fa l'oggetto, ad eccezione del principio attivo. I placebo di questa voce comprendono anche i vaccini utilizzati come sostanze di controllo e omologati per l'uso in studi clinici riconosciuti. I placebo sono disponibili in diverse forme, tra cui compresse, liquidi, iniezioni o cerotti. Gli ingredienti (eccipienti) utilizzati in un farmaco devono in generale essere considerati sicuri per un utilizzo su soggetti umani; in caso contrario, non possono essere impiegati.

- 13) I kit per studi clinici in cieco (o in doppio cieco).

I kit per studi clinici in cieco (o in doppio cieco) vengono utilizzati al solo scopo di tali studi clinici e contengono il farmaco in esame, il placebo corrispondente o entrambi e sono concepiti per rendere anonimo il farmaco. Per le sperimentazioni concernenti nuovi prodotti farmaceutici, viene generalmente utilizzato uno studio randomizzato in doppio cieco. Le informazioni riguardanti l'esatto contenuto di qualsiasi kit di studi in doppio cieco prelevato a caso (ossia, se contiene il farmaco attivo o il placebo o entrambi) non accompagnano il kit e non sono disponibili per scopi doganali.

I kit possono contenere qualsiasi articolo o imballaggio necessario al solo scopo di trasportare o conservare in sicurezza le merci, ad esempio registratori di temperatura, rilevatori di manomissioni o impacchi refrigeranti, nonché tutta la documentazione e i moduli necessari, sia in formato cartaceo, che elettronico.

I placebo e i kit per studi clinici in cieco (o in doppio cieco) di questa voce sono presentati in forma di dosi in vista del loro uso per studi clinici riconosciuti.

Gli studi clinici sono destinati a sperimentazioni di farmaci su soggetti umani o su animali, in cui i prodotti di ricerca sono forme farmaceutiche di un principio attivo in fase di sperimentazione o placebo utilizzati come prodotto di riferimento nell'ambito dello studio clinico.

Gli ingredienti attivi da sperimentare possono includere prodotti a base di erbe medicinali aventi scopi terapeutici o profilattici.

Gli studi clinici sono considerati riconosciuti allorquando soddisfano tutti i requisiti normativi pertinenti nel paese d'importazione in vista di un'importazione legale di tali prodotti di ricerca da utilizzare nello studio clinico.

I «placebo» e i «kit per studi clinici in cieco (o in doppio cieco)» che non sono destinati ad uno studio clinico che ha soddisfatto i requisiti normativi applicabili relativi all'importazione delle sostanze in questione, devono essere classificati rispettivamente in altre voci (ad esempio n. 1704, 2106, ecc.) secondo la loro relativa composizione e forma.