

## Kapitel 30

### Pharmazeutische Erzeugnisse

#### Allgemeines

Zu diesem Kapitel gehören pegylierte Produkte, welche sich aus Polymeren des Polyethylenglykols (auch PEG) in Verbindung mit pharmazeutischen Waren des Kapitels 30 (z.B. funktionale Proteine und Peptide, Antikörperfragmente) zusammensetzen, um die medikamentöse Wirksamkeit zu steigern. Die pegylierten Produkte dieses Kapitels gehören zur selben Nummer wie die nicht pegylierte Form (z.B. Peginterferon (INN) der Nr. 3002).

**3001. Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, getrocknet, auch in Pulverform; Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen zu organotherapeutischen Zwecken; Heparin und seine Salze; andere zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitete menschliche oder tierische Stoffe, anderweit weder genannt noch inbegriffen**

Zu dieser Nummer gehören:

A) Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, die in getrocknetem Zustand oder auch pulverförmig vorliegen (Gehirnsubstanzen, Rückenmark, Leber, Nieren, Milz, Bauchspeicheldrüsen, Milchdrüsen, Hoden, Eierstöcke usw.)

B) Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen zu organotherapeutischen Zwecken, ohne Rücksicht auf das Gewinnungsverfahren (Extraktion mit Hilfe von Lösungsmitteln, Ausfällen oder Präzipitieren, Gerinnen lassen usw.). Diese Auszüge können fest, pastös oder flüssig oder in bestimmten Medien, die als Konservierungsmittel geeignet sind, gelöst sein.

Von den hier eingereichten Auszügen aus Absonderungen von Drüsen oder anderen Organen zu organotherapeutischen Zwecken sind die Gallenauszüge zu erwähnen.

C) Heparin und seine Salze. Heparin besteht aus einer Mischung von komplexen organischen Salzen (Mucopolysacchariden), die aus den Geweben von Säugetieren stammen. Heparin und seine Salze werden hauptsächlich in der Medizin, insbesondere als gerinnungshemmende Mittel, verwendet. Sie bleiben ohne Rücksicht auf ihren Wirkungsgrad in dieser Nummer eingereicht.

D) Andere zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitete menschliche oder tierische Stoffe, die in anderen Nummern der Nomenklatur weder näher genannt noch inbegriffen sind, einschliesslich:

1) Rotes Knochenmark, mit Glycerol stabilisiert.

2) Schlangen- oder Bienengift, getrocknet in Form von Plättchen, sowie die daraus gewonnenen nicht mikrobiologischen Kryptotoxine.

*Die unter Absatz 1) und 2) aufgeführten Erzeugnisse gehören, wenn sie als Medikamente dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht sind, zu Nr. 3004.*

3) Knochenstücke, Organe oder andere menschliche oder tierische Gewebe, lebend oder konserviert, die zur dauernden Transplantation geeignet und in sterilen Verpackungen aufgemacht sind, die Angaben über die Anwendungsweise usw. enthalten können.

*Hierher gehören nicht:*

a) *Drüsen und andere tierische Organe, frisch, gekühlt, gefroren oder auf andere Weise vorläufig haltbar gemacht (Kapitel 2 oder 5).*

b) *Galle, auch getrocknet (Nr. 0510).*

- c) *Isolierte, chemisch einheitliche Verbindungen sowie andere Erzeugnisse des Kapitels 29, die aus Auszügen von Drüsen oder anderen Organen gewonnen werden: z.B. Aminosäuren (Nr. 2922), Vitamine (Nr. 2936), Hormone (Nr. 2937).*
- d) *Zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitetes menschliches oder tierisches Blut, und Antisera (einschliesslich spezifische Immunglobuline) sowie andere Blutfraktionen (z.B. normale Seren, normales Human-Immunglobulin, Plasma, Fibrinogen und Fibrin) (Nr. 3002).*
- e) *Zellkulturen (Nr. 3002).*
- f) *Erzeugnisse, die den Charakter von Arzneiwaren im Sinne der Nrn. 3003 oder 3004 aufweisen (vgl. die Erläuterungen zu diesen Nummern).*
- g) *Globuline und Globulinfraktionen (andere als Blut- oder Serumfraktionen), die nicht zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet sind (Nr. 3504).*
- h) *Enzyme (Nr. 3507).*

**3002. Menschliches Blut; tierisches Blut, zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitet; Antisera, andere Blutfraktionen und immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder auf biotechnologischem Wege gewonnen; Vakzine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen) und ähnliche Erzeugnisse; Zellkulturen, auch modifiziert**

Zu dieser Nummer gehören:

- A) Menschliches Blut (z.B. menschliches Blut in verschweissten Ampullen).
- B) Zu therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Zwecken zubereitetes tierisches Blut.

*Nicht zu diesen Zwecken zubereitetes tierisches Blut gehört zu Nr. 0511.*

- C) Antisera, andere Blutfraktionen und immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder auf biotechnologischem Wege gewonnen.

Diese Erzeugnisse umfassen:

- 1) Antisera und andere Blutfraktionen, auch modifiziert oder auf biotechnologischem Wege gewonnen.

Sera sind flüssige Blutfraktionen die sich beim Gerinnen abscheiden.

Zu dieser Nummer gehören hauptsächlich folgende Blutbestandteile (einschliesslich vaskuläre Endothelzellen): normale Sera, normales Human-Immunglobulin, Blutfraktionen und ihre verkürzten (Teil-) Varianten mit aktiven oder enzymatischen Eigenschaften, Plasma, Thrombin, Fibrinogen, Fibrin und andere Blutkoagulationsfaktoren, Thrombomodulin, Blut- und Serumglobulin und Hämoglobin. Ebenfalls zu dieser Gruppe gehören modifizierte Thrombomoduline und modifizierte Hämoglobine, die durch biotechnologische Verfahren gewonnen wurden, zum Beispiel Sothrombomodulin alfa (INN) und Thrombomodulin alfa (INN) sowie Netzhämoglobine wie das Hämoglobin crosumaril (INN), das Hämoglobin Glutamer (INN) und das Hämoglobin Raffimer (INN).

Ebenfalls zu dieser Nummer gehört zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitetes Blutalbumin (z.B. menschliches Albumin mittels Plasmafraktion aus menschlichen Vollblut gewonnen).

Spezifische, aus Blut von immunisierten Tieren oder Menschen erhaltene Sera gegen Krankheiten, ohne Rücksicht darauf, ob diese Krankheiten durch krankheitserregende Mikroorganismen, Gifte oder gewisse allergische Erscheinungen usw. hervorgerufen wurden. Zu erwähnen sind insbesondere die Seren gegen Diphtherie, Ruhr, Gasbrand, Gehirnhautentzündung, Lungenentzündung, Wundstarrkrampf, Staphylokokken- und Streptokokkeninfektionen, Schlangenbiss, Vergiftungen oder allergische Erscheinungen. Die spezifischen Sera werden ebenfalls für diagnostische Zwecke und besonders für Versuche im Labor gebraucht.

Spezifische Immunglobuline werden aus gereinigten, spezifischen Sera von immunisierten Tieren oder Menschen zubereitet.

*Zu dieser Nummer gehören weder nicht zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitetes Blutalbumin (Nr. 3502) noch Globuline (Nr. 3504) (andere als Blut- und Serumglobuline) und Arzneiwaren, die nicht aus einer Blutflüssigkeit stammen und die in einigen Ländern als physiologische oder künstliche Sera bezeichnet werden. Zu letzteren gehören isotonische Lösungen auf der Grundlage von Natriumchlorid oder anderen chemischen Stoffen und Pollensuspensionen, die gegen allergische Erkrankungen verwendet werden.*

- 2) Immunologische Erzeugnisse, auch modifiziert oder auf biotechnologischem Wege gewonnen.

Als Erzeugnisse dieser Kategorie gelten solche, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken oder für immunologische Analysen verwendet werden. Sie werden wie folgt beschrieben:

- a) Monoklonale Antikörper (MAK, MAB) - spezifische Immunglobuline aus ausgewählten und geklonten Hybridoma-Zellen, die in einer Nährlösung oder in Bauchhöhlenflüssigkeit gezüchtet wurden.
- b) Antikörperfragmente - aktive Teile eines Antikörperproteins, die durch spezifische enzymatische Spaltung hergestellt wurden. Zu dieser Gruppe gehören hauptsächlich einkettige Antikörper (scFv).
- c) Antikörperkonjugate und Fragmente von Antikörperkonjugaten - Konjugate, die mindestens einen Antikörper oder ein Antikörperfragment enthalten. Die einfachsten Arten sind eine Kombination der nachfolgenden Elemente:

1°) Antikörper - Antikörper;

2°) Antikörperfragment - Antikörperfragment;

3°) Antikörper - Antikörperfragment;

4°) Antikörper - andere Substanz;

5°) Antikörperfragment - andere Substanz.

Konjugate der Arten 4) und 5) enthalten, zum Beispiel Enzyme (z.B. Alkaliphosphatase, Peroxidase oder Betagalactosidase) oder Farbstoffe (Fluorescein), die kovalent an die Proteinstruktur gebunden sind und für unmittelbare Nachweisreaktionen verwendet werden.

Zu dieser Nummer gehören auch die Interleukine, die Interferone (IFN, die Chimiokine, sowie gewisse Tumor-Nekrose-Faktoren (TNF), Wachstumsfaktoren (GF), Hämatopoietine und colonie-stimulierende Faktoren (CSF).

- D) Vakzine, Toxine, Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen) und ähnliche Erzeugnisse.

Hierher gehören:

- 1) Vakzine (Impfstoffe)

Bei den am weitesten verbreiteten Impfstoffen handelt es sich um vorbeugende Zubereitungen mikrobiologischer Herkunft, die Viren- oder Bakteriensuspensionen in Kochsalzlösung, Öl (Lipovakzine) oder anderen Medien enthalten. Diese Zubereitungen sind im Allgemeinen so behandelt worden, dass ihre Giftigkeit vermindert ist, jedoch ohne ihre Immuneigenschaften zu zerstören.

Andere Impfstoffe schliessen auch Rekombinat-Impfstoffe, Peptid-Impfstoffe und Kohlenhydrat-Impfstoffe ein. Diese Impfstoffe enthalten im Allgemeinen ein Antigen, einen erkennbaren Teil eines Antigens oder ein Gen, das für einen erkennbaren Teil eines Antigens steht (Peptide, Rekombinate oder Proteinkonjugate und andere Stoffe). Unter „erkennbarem Teil eines Antigens“ wird derjenige Teil eines

Antigens verstanden, welcher die Immunreaktion im Organismus auslöst. Viele dieser Impfstoffe übertragen ein spezifisches Virus oder ein Bakterium. Diese Impfstoffe werden für prophylaktische oder therapeutische Zwecke verwendet.

Ferner gehören hierher auch Impfstoffe auf Nukleinsäurebasis. Beispiele dazu sind DNA-Plasmid-Impfstoffe und Boten-RNA (mRNA)-Impfstoffe. DNA-Plasmid-Impfstoffe tragen Gene, die für Proteine des interessierenden Krankheitserregers kodieren, während die mRNA für ein erregerspezifisches Protein kodiert. Sowohl das DNA-Plasmid als auch die mRNA vervielfältigen sich im Körper oder signalisieren dem Körper, die gewünschten Antigene zu vervielfältigen, was zu einer Immunantwort führt.

Zu dieser Nummer gehören auch zusammengesetzte Mischungen von Impfstoffen oder Toxinen (z.B. Impfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (DPT) (Keuchhusten).

*Nicht hierher gehören hingegen Impfstoffe, die in Kits für anerkannte klinische Studien (Nr. 3006) verpackt sind, entweder als Testimpfstoff oder als Kontrollsubstanz (manchmal als Scheinarzneimittel (Placebo) bezeichnet), gegen die ein anderer Impfstoff in der Studie getestet wird.*

- 2) Toxine (Giftstoffe), Toxoide, Kryptotoxine, Protoxine (z.B. Toxalysin (DLI) und Antitoxine. Toxine dieser Nummer sind Peptide oder Proteine. *Zu diesen Toxinen gehören nicht Alkaloide (Nr. 2939).*
- 3) Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen). Zu diesen Kulturen gehören Fermente wie Milchsäurebakterien zur Herstellung von Milcherzeugnissen (Kefir, Yoghurt, Milchsäure), Essigsäurebakterien zur Essiggewinnung und Schimmelpilze zur Herstellung von Penicillin und anderen Antibiotica sowie Mikrobenkulturen zu technischen Zwecken (z.B. zur Förderung des Pflanzenwachstums).

*Milch oder Milchserum mit geringen Mengen Milchsäurebakterien wird ins Kapitel 4 eingereiht.*

- 4) Menschliche, tierische oder pflanzliche Viren und Antiviren.
- 5) Bakteriophagen.

Hierher gehören auch diagnostische Reagenzien mikrobiologischen Ursprungs, ausgenommen die in Anmerkung 4d) zu diesem Kapitel erwähnten Erzeugnisse (vgl. Nr. 3006). Hingegen sind weder Enzyme (Hefen, Amylasen usw.), auch mikrobiologischen Ursprungs (Streptokinase, Streptodornase usw.) (Nr. 3507), noch abgestorbene, einzellige Mikroorganismen (andere als Vakzine) (Nr. 2102) hier einzureihen.

#### E) Zellkulturen, auch modifiziert

Zellkulturen sind Zellen, die unter kontrollierten Bedingungen, meist ausserhalb ihrer natürlichen Umgebung, gezüchtet wurden. Unter Zellkulturen werden in diesem Zusammenhang Kulturen verstanden, die von mehrzelligen Organismen, insbesondere menschlichen oder tierischen Zellen, abgeleitet sind. Kulturen von Mikroorganismen (ausgenommen Hefen) gehören zur Nr. 3002.49.

Zelltherapieprodukte sind zelluläre Materialien, die durch Zellmanipulation verändert wurden und dazu bestimmt sind, einem Patienten injiziert, transplantiert oder implantiert zu werden.

Die Zelltherapie findet bei einer Vielzahl von Erkrankungen Anwendung, die wichtigsten sind Erkrankungen des Nervensystems und Krebs. Weitere Anwendungsgebiete sind Herzerkrankungen (Herzinfarkt und Herzinsuffizienz), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Knochen- und Gelenkerkrankungen, genetischen Erkrankungen sowie Haut- und Weichteilwunden.

Zu den Zelltherapieprodukten gehören Stammzellen und ihre Derivate, wie solche hämatopoetischen, mesenchymalen, embryonalen oder aus Nabelschnurblut stam-

menden Ursprungs, Krebsimpfstoffe und Immuntherapien, wie Impfstoffe aus dendritischen Zellen, aktivierte T- oder B-Lymphozyten, Monozyten sowie modifizierte oder nicht modifizierte Krebszellen, allogene Pankreasinseldellen, Chondrozyten für die Knorpelreparatur, Keratinozyten, Fibroblasten und Hepatozyten.

Erzeugnisse dieser Nummer können in jeder Form, auch dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht sein.

**3002.13** Die ungemischten immunologischen Erzeugnisse der Unterposition 3002.13 können Verunreinigungen enthalten. Der Begriff "Verunreinigung" bezieht sich ausschließlich auf Substanzen, deren Anwesenheit in dem Erzeugnis ausschließlich und unmittelbar aus dem Herstellungsprozess (einschließlich Reinigung) resultiert. Diese Substanzen können aus jedem beteiligtem Bestandteil der Herstellung resultieren und sind im Wesentlichen die Folgenden:

- a) Nicht umgewandeltes Ausgangsmaterial,
- b) Verunreinigungen, die in den Ausgangsmaterialien enthalten sind,
- c) Reagenzien, die im Herstellungsprozess (einschließlich Reinigung) verwendet werden,
- d) Nebenprodukte.

**3002.51** Unter der Bezeichnung Zelltherapeutika im Sinne der Nr. 3002.51 sind lebende Zellen zu verstehen, deren biologische Eigenschaften durch Manipulation (in einem oder mehreren Ex-vivo-Verfahren, die Zellen selektiv unterdrücken, anreichern, expandieren oder modifizieren) wesentlich verändert wurden und die dazu bestimmt sind, im Körper verwendet zu werden, um beim Patienten ein therapeutisches oder prophylaktisches Ergebnis zu erzielen. Zelltherapieprodukte können Zellen von Menschen oder Tieren enthalten.

*Zur Nr. 3002.51 gehören keine Zellen, die nicht oder nur minimal manipuliert wurden, bei denen die relevanten biologischen Eigenschaften der Zellen nicht verändert wurden.*

**3003. Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Nrn. 3002, 3005 oder 3006), bestehend aus untereinander gemischten, zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereiteten Erzeugnissen, weder dosiert noch in Aufmachungen für den Einzelverkauf**

Diese Nummer umfasst medikamentöse Zubereitungen zur innerlichen oder äusserlichen Anwendung, die in der Human- oder Veterinärmedizin zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken verwendet werden. Diese Erzeugnisse werden durch Mischen von zwei oder mehreren Stoffen untereinander erhalten. Dosierte oder für den Einzelverkauf aufgemacht gehören sie jedoch zu Nr. 3004.

Hierher gehören insbesondere:

- 1) Medikamentöse Zubereitungen (Mischungen), wie sie in den offiziellen Pharmakopöen aufgeführt sind, und pharmazeutische Spezialitäten, wie Mittel zum Auspinseln der Mundhöhle, Augentropfen, Salben, Einreibemittel, Injektionsmittel, reizmildernde Mittel (ausgenommen jedoch Zubereitungen der Nrn. 3002 oder 3005).

*Daraus ist jedoch nicht zu folgern, dass Zubereitungen, die in den offiziellen Pharmakopöen aufgeführt und als pharmazeutische Spezialitäten beschrieben sind, immer unter Nr. 3003 einzureihen sind. So gehören z.B. Zubereitungen zum Behandeln der Akne, die in erster Linie zur Hautreinigung bestimmt sind und deren Gehalt an wirksamen Bestandteilen nicht ausreicht, um diesen hauptsächlich eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung gegen Akne zu verleihen, zu Nr. 3304.*

- 2) Zubereitungen aus einer Mischung eines einzelnen medikamentösen Stoffes mit einem anderen Stoff, z.B. mit einem Verdünnungsmittel, einem Süsstoff, einem Bindemittel, einem Trägerstoff usw.

- 3) Nahrungsmittelzubereitungen, welche ausschliesslich auf intravenösem Wege, d.h. mittels Injektion oder Infusion in eine Vene zugeführt werden.
- 4) Kolloide Lösungen und Suspensionen (kolloides Selen usw.) zu medizinischen Zwecken, ausgenommen jedoch kolloider Schwefel und kolloide Edelmetalle, die weder untereinander, noch mit anderen Stoffen gemischt sind. Kolloider Schwefel gehört zu Nr. 3004, wenn er zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht ist (in allen andern Fällen: Nr. 2802). Nicht untereinander gemischte kolloide Edelmetalle werden unter Nr. 2843 eingereiht, auch wenn sie zu medizinischen Zwecken aufgemacht sind. Zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken untereinander oder mit andern Stoffen gemischte kolloide Edelmetalle gehören jedoch zu dieser Nummer.
- 5) Medikamentöse Mischungen aus Pflanzenauszügen, einschliesslich unmittelbar aus Pflanzengemischen gewonnene Auszüge.
- 6) Mischungen von Pflanzen oder Pflanzenteilen der Nr. 1211, zur Verwendung in der Medizin.
- 7) Medizinalsalze, die durch Eindampfen von Mineralwassern gewonnen werden sowie künstlich hergestellte Erzeugnisse dieser Art.
- 8) Konzentriertes Wasser aus Salzquellen zu therapeutischen Zwecken (wie z.B. Kreuznacher Wasser); zubereitete Salzgemische für medizinische Bäder (Schwefelbäder, Jodbäder usw.), auch parfümiert.
- 9) Brausesalze (namentlich Mischungen aus Natriumbicarbonat, Weinsäure, Magnesiumsulfat und Zucker) und ähnliche Salzmischungen zu medizinischen Zwecken.
- 10) Öl mit Zusatz von Kampfer, Phenol usw.
- 11) Mittel gegen Asthma, wie Asthmapapier und Asthmapulver.
- 12) Medikamente mit verzögerter Wirkung, die im Wesentlichen aus einer medikamentösen Verbindung bestehen, welche auf ein Ionenaustauscher-Harz fixiert ist.
- 13) Anaesthetica zur Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin oder in der Chirurgie.

*Die verschiedenen Bestimmungen, die aus der Überschrift zu dieser Nummer hervorgehen, gelten weder für Nahrungsmittel noch für Getränke (wie z.B. für diätetische oder angereicherte Nahrungsmittel, Nahrungsmittel für Diabetiker, tonische Getränke und natürliche oder künstliche Mineralwasser), die nach ihrer Zusammensetzung und Beschaffenheit einzureihen sind. Dies gilt vor allem für Nahrungsmittelzubereitungen, die ausschliesslich Nährstoffe enthalten. Die wichtigsten Nährstoffe sind Eiweisse, Kohlenhydrate und Fette. Vitamine und Mineralsalze spielen in der Ernährung ebenfalls eine Rolle.*

*Dasselbe gilt auch für Nahrungsmittel und Getränke mit Zusatz von medikamentösen Stoffen, sofern diese Stoffe nur dazu bestimmt sind, ein besseres diätetisches Gleichgewicht zu erreichen, den Energie- oder Nährwert des Erzeugnisses zu erhöhen oder seinen Geschmack zu verändern, ohne ihm den Charakter eines Lebensmittels zu nehmen.*

*Ausserdem sind von dieser Nummer ebenfalls Erzeugnisse ausgenommen, die aus einer Mischung von Pflanzen oder Pflanzenteilen oder aus mit anderen Substanzen gemischten Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen und zum Zubereiten von Pflanzen- oder Heilkräutertees verwendet werden, insbesondere diejenigen, welche abführende, harntreibende oder entblähende Eigenschaften haben und von denen man annimmt, dass sie bei bestimmten Beschwerden Linderung bieten oder zur allgemeinen Gesundheit und zum Wohlbefinden beitragen (Nr. 2106).*

*Ausserdem umfasst diese Nummer keine Zubereitungen, oft als Ergänzungsnahrungsmittel bezeichnet, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten und gewöhnlich zur Erhaltung der Gesundheit oder zur Verbesserung der sportlichen Leistung oder, zum Verhindern möglicher Mangelkrankungen durch Mangelernährung oder zum Beheben einer suboptimalen Nährstoffversorgung dienen. Diese Erzeugnisse, welche in flüssiger Form, pulverförmig*

oder in ähnlichen Formen vorliegen können, gehören im Allgemeinen zu Nr. 2106 oder zu Kapitel 22.

Hingegen bleiben Zubereitungen, in denen die Nahrungsmittel oder die Getränke nur als Trägerstoff, Verdünnungsmittel, Bindemittel, Süsstoff oder Verarbeitungshilfsstoff für die medikamentösen Stoffe dienen, insbesondere um deren Aufnahme zu erleichtern, in dieser Nummer eingereiht.

Ausser den Nahrungsmitteln und Getränken sind von dieser Nummer ebenfalls ausgenommen:

- a) Erzeugnisse der Nrn. 3002, 3005 oder 3006.
- b) Destillierte aromatische Wasser und wässrige Lösungen ätherischer Öle zu medizinischen Zwecken sowie Zubereitungen der Nrn. 3303 bis 3307, auch mit therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften (Kap. 33).
- c) Medizinalseifen (Nr. 3401).
- d) Desinfektionsmittel, Insekticide usw. der Nr. 3808.

**3004. Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Nrn. 3002, 3005 oder 3006), bestehend aus gemischten oder ungemischten zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereiteten Erzeugnissen, dosiert (einschliesslich derer, welche zur perkutanen Verabreichung bestimmt sind) oder in Aufmachung für den Einzelverkauf**

Diese Nummer umfasst Medikamente aus vermischten und unvermischten Erzeugnissen, vorausgesetzt, dass sie in folgenden Aufmachungen vorliegen:

- a) Dosierte, d.h. gleichmässig in denjenigen Mengen abgeteilt, in denen sie zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken gebraucht werden sollen. Sie liegen meist in Ampullen (z.B. bidestilliertes Wasser in Ampullen zu 1,25 bis 10 cm<sup>3</sup>, entweder zur unmittelbaren Behandlung gewisser Krankheiten, z.B. Alkoholismus oder diabetisches Koma, oder als Lösungsmittel zum Herstellen medizinischer Injektionslösungen), Kapseln und gefalteten Papierumhüllungen (Falzkapseln) oder in Form von Tabletten, Pastillen oder dosierte Arzneimittel, welche zur perkutanen Verabreichung bestimmt sind.

Diese Nummer umfasst ebenfalls dosierte Arzneimittel zur perkutanen Verabreichung, üblicherweise in Form von rechteckigen oder runden, selbstklebenden Pflastern, welche direkt auf der Haut der Patienten aufgebracht werden. Der Wirkstoff befindet sich in einem Behältnis, welches auf der mit der Haut in Kontakt kommenden Seite durch eine poröse Membrane verschlossen ist. Der aus dem Behältnis freigesetzte Wirkstoff wird durch passive molekulare Diffusion durch die Haut absorbiert und geht direkt in die Blutzirkulation über. Diese Erzeugnisse dürfen nicht mit den medikamentösen Pflastern der Nr. 3005 verwechselt werden.

Die Art der Verpackung von dosierten Arzneistoffen (offen, Aufmachung für den Einzelverkauf usw.) hat keinen Einfluss auf die Tarifeinreihung;

- b) Für den Einzelverkauf zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken aufgemacht. Als solche gelten Erzeugnisse (z.B. Natriumcarbonat und Tamarindenpulver), bei welchen auf Grund ihrer Aufmachung und insbesondere durch das Vorhandensein entsprechender Angaben in irgendeiner Form (Art der Beschwerden, gegen die sie gebraucht werden sollen, Anwendungsweise, jeweils einzunehmende Mengen usw.) erkennbar ist, dass sie ohne Änderung der Aufmachung zum unmittelbaren Verkauf an die Verbraucher (Einzelpersonen, Spitäler usw.) zu den vorgenannten Zwecken bestimmt sind.

Diese Angaben (ohne Rücksicht auf die Sprache) können auf dem Behältnis oder auf der Verpackung angebracht, in den dem Erzeugnis beigefügten Drucksachen oder auf irgendeine andere Weise vermerkt sein. Die blosser Angabe des pharmazeutischen oder eines anderen Reinheitsgrades genügt jedoch nicht, um ein Erzeugnis hier einzureihen.

Dagegen gelten unvermischte Erzeugnisse, selbst beim Fehlen jeglicher Angaben, als für den Einzelverkauf zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken aufgemacht, wenn

sie in charakteristischen Formen eingehen, die keinen Zweifel an ihrer Verwendung zu diesen Zwecken zulassen.

*Arzneiwaren aus vermischten und für therapeutische oder prophylaktische Zwecke zubereitete Stoffe, die nicht dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht sind, gehören zu Nr. 3003 (vgl. die Erläuterungen zu dieser Nummer).*

Als ungemischte Erzeugnisse gelten bei der Anwendung der vorstehenden Bestimmungen auch (vgl. Anmerkung 3 zu diesem Kapitel):

- 1) Wässrige Lösungen von unvermischten Erzeugnissen.
- 2) Alle Erzeugnisse der Kapitel 28 und 29, wie kolloider Schwefel und stabilisierte Wasserstoffsperoxidlösungen.
- 3) Einfache Pflanzenauszüge der Nr. 1302, nur auf einen bestimmten Wirkungswert eingestellt oder in einem beliebigen Lösungsmittel gelöst (vgl. die Erläuterungen zu Nr. 1302).

*Unvermischte Erzeugnisse der Nrn. 2843 bis 2846 und 2852 werden jedoch keinesfalls unter Nr. 3004 eingereiht, auch wenn sie den vorstehenden Bedingungen gemäss Ziffer a) und b) entsprechen. So bleibt z.B. kolloides Silber unter Nr. 2843 eingereiht, auch wenn es dosiert oder für medikamentöse Zwecke aufgemacht ist.*

Diese Nummer umfasst Pastillen und Tabletten von der Art, wie sie ausschliesslich zu medizinischen Zwecken verwendet werden, wie z.B. solche auf der Grundlage von Schwefel, Kohle, Natriumtetraborat, Natriumbenzoat, Kaliumchlorat oder Magnesia.

*Zubereitungen jedoch, die als Halspastillen oder Hustenbonbons aufgemacht sind, die im Wesentlichen aus Zucker (auch mit Zusatz anderer Nährstoffen, wie Gelatine, Stärke oder Mehl) und aromatisierenden Stoffen (einschliesslich Substanzen mit medizinischen Eigenschaften wie Benzylalkohol, Menthol, Eukalyptol und Tolubalsam) bestehen, gehören zu Nr. 1704. Halspastillen oder Hustenbonbons, welche andere Substanzen als Aromastoffe enthalten, die über medizinische Eigenschaften verfügen, werden in dieser Nummer eingereiht, sofern sie dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht sind, jedoch nur wenn diese Substanzen in jeder Pastille oder jedem Bonbon in einer solchen Menge enthalten sind, dass diese zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken verwendet werden können.*

Zu dieser Nummer gehören auch die nachstehend aufgeführten Erzeugnisse, sofern sie in einer der in den vorstehenden Ziffern a) oder b) beschriebenen Formen aufgemacht sind:

- 1) Kationaktive, organische, grenzflächenaktive Stoffe und Zubereitungen (wie quaternäre Ammoniumsalze) mit antiseptischen, desinfizierenden, baktericiden oder germiciden Eigenschaften.
- 2) Poly(vinylpyrrolidon)-Jod durch Reaktion von Jod mit Poly(vinylpyrrolidon) erhalten.
- 3) Knochentransplantationsersatz, wie zum Beispiel aus Calciumsulfat in pharmazeutischer Qualität, der in einen Hohlraum des gebrochenen Knochens injiziert, spontan resorbiert und durch die Knochensubstanz ersetzt wird; diese Erzeugnisse bestehen aus einer kristallinen Grundsubstanz (Matrix), auf welcher der neue Knochen wachsen kann, während die Grundsubstanz resorbiert wird.

*Ausgenommen von dieser Nummer sind jedoch Zemente zum Wiederherstellen (oder Instandsetzen) von Knochen, welche im Allgemeinen aus einem Härter (Vernetzer) und einem Aktivator bestehen, und die beispielsweise zum Befestigen von prothetischen Implantaten am bestehenden Knochen verwendet werden (Nr. 3006).*

*Die verschiedenen Bestimmungen, die aus der Überschrift zu dieser Nummer hervorgehen, gelten weder für Nahrungsmittel noch für Getränke (wie z.B. für diätetische oder angereicherte Nahrungsmittel, Nahrungsmittel für Diabetiker, tonischer Getränke und natürliche oder künstliche Mineralwasser), die nach ihrer Zusammensetzung und Beschaffenheit einzureihen sind. Dies gilt vor allem für Nahrungsmittelzubereitungen, die ausschliesslich*



Nährstoffe enthalten. Die wichtigsten Nährstoffe sind Eiweisse, Kohlenhydrate und Fette. Vitamine und Mineralsalze spielen in der Ernährung ebenfalls eine Rolle.

Dasselbe gilt auch für Nahrungsmittel und Getränke mit Zusatz von medikamentösen Stoffen, sofern diese Stoffe dazu bestimmt sind, ein besseres diätetisches Gleichgewicht zu erreichen, den Energie- und Nährwert des Erzeugnisses zu erhöhen oder seinen Geschmack zu verändern, ohne ihm den Charakter eines Lebensmittels zu nehmen.

Ausserdem sind von dieser Nummer ebenfalls Erzeugnisse ausgenommen, die aus einer Mischung von Pflanzen oder Pflanzenteilen oder aus mit anderen Substanzen gemischten Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen und zum Zubereiten von Pflanzen- oder Heilkräutertees verwendet werden, insbesondere diejenigen, welche abführende, harntreibende oder entblähende Eigenschaften haben und von denen man annimmt, dass sie bei bestimmten Beschwerden Linderung bieten oder zur allgemeinen Gesundheit und zum Wohlbefinden beitragen (Nr. 2106).

Ausserdem umfasst diese Nummer keine Zubereitungen, oft als Ergänzungsnahrungsmittel bezeichnet, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten und gewöhnlich zur Erhaltung der Gesundheit oder zur Verbesserung der sportlichen Leistung oder zum Verhindern möglicher Mangelkrankungen durch Mangelernährung oder zum Beheben einer suboptimalen Nährstoffversorgung dienen. Diese Erzeugnisse, welche in flüssiger Form, pulverförmig, in Kapselform, tablettiert oder in ähnlichen Formen vorliegen können, gehören im Allgemeinen zu Nr. 2106 oder zu Kapitel 22.

Hingegen bleiben Zubereitungen, in denen die Nahrungsmittel oder die Getränke nur als Trägerstoff, Verdünnungsmittel, Bindemittel, Süsstoff oder Verarbeitungshilfsstoff für die medikamentösen Stoffe dienen, insbesondere um deren Aufnahme zu erleichtern, in dieser Nummer eingereicht.

Hierher gehören ebenfalls nicht:

- a) Erzeugnisse, wie Tabletten, Kaugummi oder selbstklebende Pflaster (für die perkutane Verabreichung), die Nikotin enthalten und zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bestimmt sind (Nr. 2404).
- b) Schlangen- oder Bienengifte, die nicht als Medikamente aufgemacht sind (Nr. 3001).
- c) Erzeugnisse der Nrn. 3002, 3005 oder 3006, ohne Rücksicht auf ihre Aufmachung.
- d) Destillierte aromatische Wasser und wässrige Lösungen ätherischer Öle zu medizinischen Zwecken sowie Zubereitungen der Nrn. 3303 bis 3307, auch mit therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften (Kap. 33).
- e) Medizinalseifen, ohne Rücksicht auf ihre Aufmachung (Nr. 3401).
- f) Desinfektionsmittel, Insekticide usw. der Nr. 3808, die nicht für die prophylaktische Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin aufgemacht sind.

**3005. Watte, Gazen, Binden und ähnliche Waren (z.B. Verbandzeug, Heftpflaster, Senfpflaster), mit medikamentösen Stoffen getränkt oder überzogen oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf zu medizinischen, chirurgischen, zahnmedizinischen oder veterinärmedizinischen Zwecken**

Zu dieser Nummer gehören Waren wie Watte, Gaze, Binden und dergleichen aus Gewebe, Papier, Kunststoff usw., die mit pharmazeutischen (entzündungshemmenden, antiseptischen usw.) Stoffen getränkt oder überzogen und zu medizinischen, chirurgischen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Zwecken bestimmt sind.

Waren solcher Art sind z.B. Jodwatte, mit Methylsalicylat getränkte Watte, zubereitete Verbände verschiedener Art, zubereitete Senfpflaster (z.B. mit Lein- oder Senfmehl), medikamentöse Pflaster und Heftpflaster usw. Diese Waren können sowohl als Meterware als auch in Rondellen oder in jeder anderen Form angepriesen werden.

Hierher gehören ferner Watte und Verbandgaze (meist aus hydrophiler Baumwolle), Binden usw., die nicht mit medikamentösen Stoffen getränkt oder überzogen, in Formen für den Einzelverkauf direkt an Privatleute, Kliniken, Krankenhäuser usw. aufgemacht (ohne

weiteres Umpacken) und aufgrund ihrer Eigenschaften (besondere Faltung oder in Rollen, Schutzverpackung, Etikettierung usw.) erkennbar, als ausschliesslich zu medizinischen, chirurgischen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Zwecken bestimmt sind.

Im weiteren gehören zu dieser Nummer folgende Arten von Verbänden:

- 1) Verbände aus Hautgewebe, aus zubereiteten, gefrorenen oder lyophilisierten (getrockneten) Streifen aus tierischem Hautgewebe, im Allgemeinen vom Schwein, die als zeitweilige biologische Verbände zum unmittelbaren Abdecken von zerstörten Hautflächen, offenen Gewebewunden, Wunden bei postoperativen Infektionen usw. verwendet werden. Sie sind in verschiedenen Grössen erhältlich und in sterilen Behältern für den Einzelverkauf abgepackt, die Hinweise über ihre Anwendung enthalten.
- 2) Flüssige Wundverbände, in Druckzerstäuberdosens für den Einzelverkauf aufgemacht. Sie werden zum Abdecken von Wunden mit einem durchsichtigen Schutzfilm verwendet. Diese Erzeugnisse bestehen bisweilen aus einer sterilen Kunststofflösung (z.B. modifiziertem Vinylcopolymerisat oder einem Methacrylkunststoff) in einem flüchtigen organischen Lösungsmittel, (z.B. Ethylacetat), einem Treibmittel, auch mit Zusatz von pharmazeutischen Wirkstoffen (insbesondere Antiseptica).

*Nicht zu dieser Nummer gehören Binden, Klebebänder (mit Zusatz von Zinkoxid) u. dgl. sowie Gipsbinden, die nicht für den Einzelverkauf zu medizinischen, chirurgischen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Zwecken aufgemacht sind.*

*Hierher gehören ebenfalls nicht:*

- a) *Zu zahnärztlichen Zwecken besonders gebrannter oder feingemahlener Gips und Zubereitungen auf der Grundlage von Gips (Nrn. 2520 bzw. 3407).*
- b) *dosierte Arzneimittel zur perkutanen Verabreichung (Nr. 3004).*
- c) *In Anmerkung 4 zu diesem Kapitel genannte Waren (Nr. 3006).*
- d) *Hygienische Binden und Tampons, Windeln und ähnliche Waren der Nr. 9619.*

### **3006. In Anmerkung 4 zu diesem Kapitel genannte pharmazeutische Zubereitungen und Waren**

Hierher gehören nur die nachstehend abschliessend aufgeführten Erzeugnisse:

- 1) Steriles Katgut und andere sterile chirurgische Nähmittel und in der Chirurgie zum Schliessen von Wunden verwendete sterile Haftmittel für organische Gewebe.

Hier werden chirurgische Nähmittel aller Art eingereiht, sofern sie steril sind. Sie sind im Allgemeinen in antiseptischen Flüssigkeiten oder sterilisiert in luftdicht verschlossenen Behältern aufgemacht.

Diese Nähmittel umfassen die folgenden Erzeugnisse:

- a) Katgut (behandeltes Kollagen aus dem Eingeweide von Tieren der Rindviehgattung, von Schafen und anderen Tieren);
- b) Natürliche Fasern (Baumwolle, Seide, Leinen);
- c) Synthetische Kunststoff-Fasern wie Polyamidfasern (Nylon) und Polyesterfasern;
- d) Metalle (rostfreier Stahl, Tantal, Silber, Bronze).

Zu dieser Gruppe gehören auch Klebstoffe für organische Gewebe, wie solche aus Butylcyanoacrylat und einem Farbstoff; nach der Anwendung polymerisiert das Monomer, was die Verwendung des Erzeugnisses anstelle von traditionellen Nähmitteln für innere oder äussere Wunden erlaubt. Dieses Material wird zunehmend vom Organismus absorbiert.

*Diese Erzeugnisse sind nach Material und Beschaffenheit einzureihen, wenn sie nicht steril sind, z.B. Katgut (Nr. 4206), Messinahaar und Spinnstoffe (Abschnitt XI), Metallfäden (Kapitel 71 oder Abschnitt XV).*

## 2) Sterile Laminariastifte.

Diese Erzeugnisse werden aus Algen gewonnen und weisen die Form kleiner, manchmal geriefter, rauer und braun gefärbter Stifte auf. In der Feuchtigkeit quellen sie stark auf und werden glatt und biegsam. Aufgrund dieser Eigenschaften werden sie in der Chirurgie als mechanisches Ausweitmittel verwendet.

*Nichtsterile Laminariastifte gehören zu Nr. 1212.*

## 3) Sterile resorbierbare blutstillende Einlagen zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken.

Diese sterilen Erzeugnisse, die in der Chirurgie und in der Zahnheilkunde verwendet werden um Blutungen zu stillen, haben die Eigenschaft, von der Körperflüssigkeit resorbiert zu werden. Zu dieser Gruppe gehören Oxycellulose - meist in Form von Gaze, Tampons, Kompressen oder Blättern - Gelatine-Schwamm oder -Schaum und Gaze aus Calciumalginat.

## 4) Nicht klebende Barrieren zu chirurgischen oder zahnärztlichen Zwecken, resorbierbar oder nicht resorbierbar.

## 5) Röntgenkontrastmittel sowie diagnostische Reagenzien zur Anwendung am Patienten, soweit es sich um unvermischte, dosierte oder für die gleichen Zwecke geeignete, aus zwei oder mehreren Wirkstoffen gemischte Erzeugnisse handelt.

Kontrastmittel für die Röntgenuntersuchung von Organen, des Blutkreislaufes, der Harnwege, der Gallenwege usw. sind Zubereitungen auf der Grundlage von Bariumsulfat oder anderen, für die Röntgenstrahlen undurchlässigen Stoffen. Sie werden in den Körper injiziert oder in Breiform verabreicht.

Zu dieser Nummer gehören nur diagnostische Reagenzien (einschliesslich diejenigen mikrobiologischen Ursprungs) die am Patienten selbst durch Eingeben, Injektion, Impfen usw. angewendet werden.

*Dagegen sind diagnostische Reagenzien, die nicht am Patienten selbst verwendet werden, wie Laborreagenzien oder solche, die zur Untersuchung von entnommenem Blut, Harn usw. dienen, ausgenommen und gehören zu der ihrer Natur entsprechenden Nummer (insbesondere Kap. 28, Kap. 29 oder Nrn. 3002 oder 3822).*

## 6) Zahnzement und andere Zahnfüllstoffe und Zemente zum Wiederherstellen von Knochen.

Die gebräuchlichsten Zahnzemente und Zahnfüllstoffe werden auf der Grundlage von Metallsalzen (Zinkphosphat, Zinkchlorid usw.), Metalloxiden, Guttapercha oder Kunststoffen zubereitet. Sie können auch aus speziell für die Zahnfüllung zubereiteten Metall-Legierungen bestehen. Obschon diese Legierungen im Allgemeinen kein Quecksilber enthalten, werden sie zuweilen als Amalgame bezeichnet. Zu dieser Nummer gehören sowohl die zur provisorischen als auch die zur endgültigen Füllung bestimmten Erzeugnisse, ferner Zahnzemente und andere Zahnfüllstoffe, die pharmazeutische Stoffe enthalten und prophylaktische Eigenschaften besitzen.

Alle diese Erzeugnisse liegen gewöhnlich als Pulver oder in Tablettenform vor; einzelne werden mit Flüssigkeiten angeboten, die im Zeitpunkt der Verwendung beigemischt werden. Sie sind im Allgemeinen in Verpackungen aufgemacht, die ihren Verwendungszweck erkennen lassen.

Unter diese Nummer gehören ebenfalls Wurzelkanalspitzen (hauptsächlich aus Silber, Guttapercha oder Papier).

Diese Nummer umfasst auch Zemente zum Wiederherstellen (oder Instandsetzen) von Knochen, welche im Allgemeinen aus einem Härter (Vernetzer) und einem Aktivator bestehen, und die beispielsweise zum Befestigen von prothetischen Implantaten am bestehenden Knochen verwendet werden; diese Zemente härten im Allgemeinen bei menschlicher Körpertemperatur aus.

*Nicht hierher gehören zu zahnärztlichen Zwecken besonders gebrannter Gips und Zubereitungen auf der Grundlage von Gips (Nrn. 2520 bzw. 3407). Knochentransplantationsersatz, wie zum Beispiel aus Calciumsulfat in pharmazeutischer Qualität, bestehend aus einer kristallinen Grundsubstanz (Matrix), auf welcher der neue Knochen wachsen kann, während die Grundsubstanz resorbiert wird, ist ebenfalls ausgenommen (Nr. 3004).*

- 7) Taschen und andere Behältnisse mit Apothekerausstattung für erste Hilfe.

Als solche gelten nur Taschen und Behälter mit kleinen Mengen gebräuchlicher Medikamente (Wasserstoffsuperoxid, Jodtinktur, Mercurochrom, Arnikatinktur usw.), Verbandstoff (medizinische Klebepflaster, Watte, Gaze usw.) und eventuell einigen Instrumenten (wie Scheren, Pinzetten).

*Nicht zu dieser Nummer gehören Taschen und Koffern mit weitergehender Ausrüstung von der Art, wie sie von Ärzten verwendet werden.*

- 8) Empfängnisverhütende chemische Zubereitungen auf der Grundlage von Hormonen, anderen Erzeugnissen der Nr. 2937 oder Spermiciden, auch in Aufmachungen für den Einzelverkauf.
- 9) Zubereitungen in Form von Gel zur Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin als Gleitmittel für gewisse Körperpartien während chirurgischen Eingriffen, medizinischen Untersuchungen oder als Kontaktmittel zwischen Körper und den medizinischen Instrumenten.

Diese Zubereitungen enthalten gewöhnlich mehrwertige Alkohole (Glycerol, Propylenglycol usw.), Wasser und ein Verdickungsmittel. Sie werden im Allgemeinen als Gleitmittel für gewisse Körperpartien während medizinischen Untersuchungen (z.B. zur Scheidenschmierung) oder als Schmiermittel zwischen gewissen Körperteilen und Händen, Handschuhen oder medizinischen Instrumenten des Chirurgen, zu medizinischen oder tiermedizinischen Zwecken verwendet. Sie werden auch als Kontaktmittel zwischen Körper und den medizinischen Instrumenten (z.B. Elektrokardiograph, Ultraschallgerät usw.) eingesetzt.

- 10) Erkennbare Vorrichtungen zur Verwendung bei Stomie, wie geformte Beutel für Kolostomie, Ileostomie und Urostomie und ihre Hautschutzpflaster oder Hautschutzplatten.
- 11) Pharmazeutische Abfälle.

Diese Nummer umfasst pharmazeutische Erzeugnisse, welche zum Beispiel wegen Überschreitens ihres Verfalldatums für ihren ursprünglich beabsichtigten Zweck nicht mehr geeignet sind.

- 12) Scheinarzneimittel (Blindarzneimittel oder Placebo).

Schein-arzneimittel dieser Nummer sind so gestaltet, dass sie einem Arzneimittel gleichen. Sie sind für die Verwendung in anerkannten klinischen Studien bestimmt. Ein Scheinarzneimittel ist im Allgemeinen ein inertes pharmazeutisches Produkt, das mit Ausnahme des Wirkstoffs üblicherweise aus den gleichen Inhaltsstoffen besteht wie das bei der Behandlung verwendete Studienobjekt. Zu den Scheinarzneimitteln dieser Nummer gehören auch Impfstoffe, die als Kontrollsubstanzen eingesetzt werden und für die Verwendung in anerkannten klinischen Studien zugelassen sind. Scheinarz-

neimittel gibt es in einer Vielzahl von Formen, z.B. als Tabletten, Flüssigkeiten, Injektionen oder Pflaster. Die in einem Arzneimittel verwendeten Inhaltsstoffe (Hilfsstoffe) müssen generell als sicher für die Anwendung am Menschen gelten, sonst dürfen sie nicht verwendet werden.

### 13) Testkits für klinische Blindstudien (oder Doppelblindstudien).

Testkits für klinische Blindstudien (oder Doppelblindstudien) werden ausschliesslich für klinische Studien verwendet und enthalten das Prüfmedikament, das entsprechende Scheinarzneimittel oder beides und sind so konzipiert, dass das Medikament anonymisiert wird. Bei Versuchen mit neuen Arzneimitteln wird in der Regel eine doppelblinde, randomisierte Studie durchgeführt. Informationen über den genauen Inhalt eines zufällig ausgewählten Kits (d.h. ob das aktive Medikament oder das Scheinarzneimittel oder beides enthalten ist) liegen nicht bei und sind für Zollzwecke nicht verfügbar.

Die Kits können Gegenstände oder Verpackungen enthalten, die ausschliesslich für den Zweck des sicheren Transports oder der sicheren Lagerung der Waren erforderlich sind, z.B. Temperaturlogger, Manipulationsdetektoren oder Kühlpackungen, sowie alle erforderlichen Unterlagen und Formulare in Papier- oder elektronischer Form.

Scheinarmittel und Testkits für klinische Blindstudien (oder Doppelblindstudien) dieser Nummer sind in dosierter Form zur Verwendung in anerkannten klinischen Studien aufgemacht.

Klinische Studien sind für Arzneimittelprüfungen an Mensch oder Tier bestimmt, bei denen die Prüfpräparate in pharmazeutischen Formen eines zu prüfenden Wirkstoffs oder Scheinarzneimittels vorliegen, die als Referenzprodukt bei klinischen Studien verwendet werden. Die zu prüfenden Wirkstoffe können auch Produkte aus medizinischen Heilkräutern für therapeutische oder prophylaktische Zwecke umfassen.

Klinische Studien gelten als anerkannt, wenn bei der Einfuhr der Prüfprodukte, die bei der klinischen Studie verwendet werden, alle relevanten behördlichen Anforderungen des Einfuhrlandes erfüllt werden.

Scheinarmittel und Testkits für klinische Blindstudien (oder Doppelblindstudien), die zur Verwendung bei klinischen Studien bestimmt sind, welche die einschlägigen behördlichen Anforderungen für die Einfuhr der betreffenden Stoffe nicht erfüllen, sind entsprechend ihrer jeweiligen Zusammensetzung und Form in andere Nummern einzureihen (z.B. Nrn. 1704, 2106 usw.).