

VI-2941-3	(29.41)	(3)		4-dimethylamino-naphthacene-2-carboxamide (fully hydrogenated) (constituent of the tetracycline skeleton) (Subheading Explanatory Notes)	
		(4)		N-(2-hydroxy-1-methyl-2-phenethyl)acetamide (constituent of the chloramphenicol skeleton) (Subheading Explanatory Notes)	
VI-2941-1		(5)		Erythromycin	
(VI-2941-3)	(29.41)	(5)		13-ethyl-13-tridecanolide (constituent of the erythromycin skeleton) (Subheading Explanatory Notes)	
				Desosamine (constituent of the erythromycin skeleton) (Subheading Explanatory Notes)	
				Mycarose (constituent of the erythromycin skeleton) (Subheading Explanatory Notes)	
	<b>29.42</b>			<b>Other organic compounds</b>	
VI-2942-1		(1)		Ketenes	
		(2)		Boron trifluoride complexes with diethyl ether	$(C_2H_5)_2O \cdot BF_3$

(\* ) Dextromethorphan (INN) ((+)-3- methoxy-N- Methylmorphinan) is specifically excluded from thislist.

(\* ) Dextrophan (INN) ((+)-3-hydroxy-N-methylmorphinan) is specifically excluded from this list.

(\* ) Other substances not added.

(\* ) Natural mixtures, constituents other than alkaloids sufficiently removed, other substances not added.

## Chú giải.

1.- Chương này không bao gồm:

(a) Đồ ăn hoặc đồ uống (như đồ ăn theo chế độ ăn kiêng, tiêu đường hoặc đồ ăn để bồi dưỡng sức khỏe, thực phẩm bảo vệ sức khỏe (food supplements), đồ uống tăng lực và nước khoáng), trừ các chế phẩm dinh dưỡng để truyền tĩnh mạch (Phần IV);

(b) Các sản phẩm, như ở dạng viên (tablet), kẹo cao su hoặc dạng miếng (thẩm thấu qua da), chứa nicotin và nhằm hỗ trợ cai nghiện thuốc lá (nhóm 24.04);

(c) Thạch cao đã nung hoặc nghiền mịn dùng trong nha khoa (nhóm 25.20);

(d) Nước cất hoặc dung dịch nước của các loại tinh dầu, dùng cho y tế (nhóm 33.01);

(e) Các chế phẩm thuộc các nhóm từ 33.03 đến 33.07, ngay cả khi các chế phẩm đó có tính năng phòng bệnh hoặc chữa bệnh;

(f) Xà phòng hoặc các sản phẩm khác thuộc nhóm 34.01 có chứa thêm dược phẩm;

(g) Các chế phẩm dùng trong nha khoa với thành phần cơ bản là thạch cao (nhóm 34.07);

(h) Albumin máu không được điều chế cho mục đích phòng bệnh hoặc chữa bệnh (nhóm 35.02); hoặc

(ij) Các chất thử chẩn đoán của nhóm 38.22.

2.- Theo mục đích của nhóm 30.02, cụm từ "các sản phẩm miễn dịch" áp dụng cho peptit và protein (trừ hàng hóa của nhóm 29.37) mà liên quan trực tiếp đến sự điều chỉnh các quá trình miễn dịch, như kháng thể đơn dòng (MAB), mảng kháng thể, tiếp hợp kháng thể và tiếp hợp mảng kháng thể, interleukins, interferons (IFN), chemokines và các nhân tố tiêu diệt u bướu (TNF), nhân tố phát triển (GF), hematopoietins và các nhân tố kích thích khuẩn lạc (CSF).

3.- Theo mục đích của nhóm 30.03 và 30.04 và Chú giải 4(d) của Chương này, những mục dưới đây cần hiểu như sau:

(a) Những sản phẩm không pha trộn gồm:

(1) Sản phẩm không pha trộn đã hòa tan trong nước;

(2) Toàn bộ các mặt hàng thuộc Chương 28 hoặc 29; và

(3) Các chiết xuất thực vật bằng phương pháp đơn giản thuộc nhóm 13.02, mới chỉ được chuẩn hóa hoặc hòa tan trong dung môi bất kỳ;

(b) Những sản phẩm đã pha trộn:

(1) Các dung dịch keo và huyền phù (trừ lưu huỳnh dạng keo);

(2) Các chiết xuất thực vật thu được từ việc xử lý hỗn hợp các nguyên liệu thực vật; và

(3) Muối và chất cô đặc thu được từ việc làm bay hơi nước khoáng tự nhiên.

## Notes.

1.- This Chapter does not cover:

(a) Foods or beverages (such as dietetic, diabetic or fortified foods, food supplements, tonic beverages and mineral waters), other than nutritional preparations for intravenous administration (Section IV);

(b) Products, such as tablets, chewing gum or patches (transdermal systems), containing nicotine and intended to assist tobacco use cessation (heading 24.04);

(c) Plasters specially calcined or finely ground for use in dentistry (heading 25.20);

(d) Aqueous distillates or aqueous solutions of essential oils, suitable for medicinal uses (heading 33.01);

(e) Preparations of headings 33.03 to 33.07, even if they have therapeutic or prophylactic properties;

(f) Soap or other products of heading 34.01 containing added medicaments;

(g) Preparations with a basis of plaster for use in dentistry (heading 34.07);

(h) Blood albumin not prepared for therapeutic or prophylactic uses (heading 35.02); or

(ij) Diagnostic reagents of heading 38.22.

2.- For the purposes of heading 30.02, the expression "immunological products" applies to peptides and proteins (other than goods of heading 29.37) which are directly involved in the regulation of immunological processes, such as monoclonal antibodies (MAB), antibody fragments, antibody conjugates and antibody fragment conjugates, interleukins, interferons (IFN), chemokines and certain tumor necrosis factors (TNF), growth factors (GF), hematopoietins and colony stimulating factor (CSF).

3.- For the purposes of headings 30.03 and 30.04 and of Note 4 (d) to this Chapter, the following are to be treated:

(a) As unmixed products :

(1) Unmixed products dissolved in water;

(2) All goods of Chapter 28 or 29; and

(3) Simple vegetable extracts of heading 13.02, merely standardised or dissolved in any solvent;

(b) As products which have been mixed:

(1) Colloidal solutions and suspensions (other than colloidal sulphur);

(2) Vegetable extracts obtained by the treatment of mixtures of vegetable materials; and

(3) Salts and concentrates obtained by evaporating natural mineral waters.

4.- Nhóm 30.06 chỉ áp dụng cho các chất sau đây, những chất này phải xếp vào nhóm này và không thể đưa vào nhóm nào khác của Danh mục:

(a) Chỉ catgut phẫu thuật vô trùng, các vật liệu khâu (suture) vô trùng tương tự (kể cả chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật) và keo tạo mảng vô trùng dùng khép miệng vết thương trong phẫu thuật;

(b) Tảo nong và nút tảo nong vô trùng;

(c) Các sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng dùng cho phẫu thuật hoặc nha khoa; các miếng chắn dính vô trùng dùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa, có hoặc không tự tiêu;

(d) Chế phẩm cản quang dùng trong việc kiểm tra bằng tia X và các thuốc thử chẩn đoán bệnh cho bệnh nhân, là các sản phẩm không pha trộn đóng gói theo liều lượng hoặc các sản phẩm gồm hai thành phần trở lên đã pha trộn dùng cho mục đích trên;

(e) Giả dược (placebos) và bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi) để sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng đã công nhận, được đóng gói theo liều lượng, ngay cả khi chúng có thể chứa dược tính;

(f) Xi măng hàn răng và các chất hàn răng khác; xi măng gắn xương;

(g) Hộp và bộ dụng cụ cấp cứu;

(h) Chế phẩm hóa học tránh thai dựa trên hormon, trên các sản phẩm khác thuộc nhóm 29.37 hoặc trên các chất diệt tinh trùng;

(ij) Các chế phẩm gel được sản xuất để sử dụng cho người hoặc thú y như chất bôi trơn cho các bộ phận của cơ thể khi tiến hành phẫu thuật hoặc khám bệnh hoặc như một chất gắn kết giữa cơ thể và các thiết bị y tế;

(k) Phế thải dược phẩm, đó là, các loại dược phẩm không thích hợp đối với mục đích dự kiến ban đầu của nó, ví dụ, hết hạn sử dụng; và

(l) Dụng cụ chuyên dụng cho mổ tạo hậu môn giả, đã được cắt thành hình dạng nhất định và gắn với các viên nhện hoặc tấm mặt của chúng dùng cho thông ruột, hồi tràng và mở niệu đạo.

o  
o o

#### Chú giải phân nhóm.

1.- Theo mục đích của phân nhóm 3002.13 và 3002.14, các mục dưới đây được xem xét:

(a) Như các sản phẩm chưa được pha trộn, các sản phẩm tinh khiết, có hoặc không chứa tạp chất;

(b) Như các sản phẩm đã được pha trộn:

(1) Các sản phẩm được đề cập ở mục (a) nêu trên hòa tan trong nước hoặc trong dung môi khác;

4.- Heading 30.06 applies only to the following, which are to be classified in that heading and in no other heading of the Nomenclature:

(a) Sterile surgical catgut, similar sterile suture materials (including sterile absorbable surgical or dental yarns) and sterile tissue adhesives for surgical wound closure;

(b) Sterile laminaria and sterile laminaria tents;

(c) Sterile absorbable surgical or dental haemostatics; sterile surgical or dental adhesion barriers, whether or not absorbable;

(d) Opacifying preparations for X-ray examinations and diagnostic reagents designed to be administered to the patient, being unmixed products put up in measured doses or products consisting of two or more ingredients which have been mixed together for such uses;

(e) Placebos and blinded (or double-blinded) clinical trial kits for use in recognised clinical trials, put up in measured doses, even if they might contain active medicaments;

(f) Dental cements and other dental fillings; bone reconstruction cements;

(g) First-aid boxes and kits;

(h) Chemical contraceptive preparations based on hormones, on other products of heading 29.37 or on spermicides;

(ij) Gel preparations designed to be used in human or veterinary medicine as a lubricant for parts of the body for surgical operations or physical examinations or as a coupling agent between the body and medical instruments;

(k) Waste pharmaceuticals, that is, pharmaceutical products which are unfit for their original intended purpose due to, for example, expiry of shelf life; and

(l) Appliances identifiable for ostomy use, that is, colostomy, ileostomy and urostomy pouches cut to shape and their adhesive wafers or faceplates.

o  
o o

#### Subheading Notes.

1.- For the purposes of subheadings 3002.13 and 3002.14, the following are to be treated:

(a) As unmixed products, pure products, whether or not containing impurities;

(b) As products which have been mixed:

(1) The products mentioned in (a) above dissolved in water or in other solvents;

(2) Các sản phẩm được đề cập ở mục (a) và (b) (1) nêu trên với một chất ổn định được thêm vào cần thiết cho việc bảo quản hoặc vận chuyển; và

(3) Các sản phẩm được đề cập ở mục (a), (b) (1) và (b) (2) nêu trên với phụ gia bất kỳ khác.

2.- Các phân nhóm 3003.60 và 3004.60 bao gồm thuốc chứa artemisinin (INN) để uống được kết hợp với các thành phần có hoạt tính được khác, hoặc chứa bất kỳ hoạt chất chính nào dưới đây, có hoặc không kết hợp với các thành phần hoạt tính được khác: amodiaquine (INN); artelinic axit hoặc các muối của nó; artemimol (INN); artemotil (INN); artemether (INN); artesunate (INN); chloroquine (INN); dihydroartemisinin (INN); lumefantrine (INN); mefloquine (INN); piperaquine (INN); pyrimethamine (INN) hoặc sulfadoxine (INN).

### TỔNG QUÁT

Chương này bao gồm các sản phẩm pegylat hóa là những sản phẩm chứa polyme polyetylen glycol (hoặc PEGs) gắn với dược phẩm của Chương 30 (như là, protein chức năng và peptit chức năng, phân đoạn kháng thể) nhằm cải thiện hiệu quả của chúng khi sử dụng như thuốc. Các sản phẩm pegylat hóa của các nhóm thuộc Chương này vẫn được phân loại cùng nhóm như dạng các sản phẩm không được pegylat hóa (ví dụ, Peginterferon (INN) thuộc nhóm 30.02).

**30.01- Các tuyến và các bộ phận cơ thể khác dùng để chữa bệnh, ở dạng khô, đã hoặc chưa làm thành dạng bột; chiết xuất từ các tuyến hoặc các bộ phận cơ thể khác hoặc từ các dịch tiết của chúng dùng để chữa bệnh; heparin và các muối của nó; các chất khác từ người hoặc động vật được điều chế dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, chưa được chỉ tiết hoặc ghi ở nơi khác.**

3001.20 - Chiết xuất từ các tuyến hoặc các bộ phận cơ thể khác hoặc từ các dịch tiết của chúng

3001.90 - Loại khác

Nhóm này bao gồm:

(A) **Các tuyến và các bộ phận khác có nguồn gốc động vật dùng để chữa bệnh** (ví dụ, não, tủy sống, gan, thận, lá lách, tuyến tụy, tuyến vú, tinh hoàn, buồng trứng), khô, đã hoặc chưa làm thành dạng bột.

(B) **Chất chiết xuất từ các tuyến hoặc các bộ phận khác hoặc từ các chất tiết của chúng dùng để chữa bệnh**, thu được bằng cách chiết dung môi, đông tụ hoặc bằng quá trình bất kỳ khác. Các chất chiết xuất này có thể ở dạng rắn, bán rắn hoặc dạng lỏng, hoặc trong dạng dung dịch hoặc dạng huyền phù trong bất kỳ môi trường nào cần thiết để bảo quản chúng.

Các chất chiết xuất để chữa bệnh từ các dịch tiết của các tuyến hoặc các bộ phận bao gồm cả chiết xuất mật.

(C) **Heparin và muối của nó**. Heparin gồm một hỗn hợp các axit hữu cơ có cấu trúc phức tạp (muco-

(2) The products mentioned in (a) and (b) (1) above with an added stabiliser necessary for their preservation or transport; and

(3) The products mentioned in (a), (b) (1) and (b) (2) above with any other additive.

2.- Subheadings 3003.60 and 3004.60 cover medicaments containing artemisinin (INN) for oral ingestion combined with other pharmaceutical active ingredients, or containing any of the following active principles, whether or not combined with other pharmaceutical active ingredients: amodiaquine (INN); artelinic acid or its salts; artemimol (INN); artemotil (INN); artemether (INN); artesunate (INN); chloroquine (INN); dihydroartemisinin (INN); lumefantrine (INN); mefloquine (INN); piperaquine (INN); pyrimethamine (INN) or sulfadoxine (INN).

### GENERAL

This Chapter includes pegylated products which consist of polyethylene glycol (or PEGs) polymers bonded to pharmaceuticals of Chapter 30 (e.g., functional proteins and peptides, antibody fragments) in order to improve their efficacy as drugs. Pegylated products of headings of this Chapter remain classified in the same heading as their non-pegylated forms (e.g., Peginterferon (INN) of heading 30.02).

**30.01- Glands and other organs for organo-therapeutic uses, dried, whether or not powdered; extracts of glands or other organs or of their secretions for organo-therapeutic uses; heparin and its salts; other human or animal substances prepared for therapeutic or prophylactic uses, not elsewhere specified or included.**

3001.20 - Extracts of glands or other organs or of their secretions

3001.90 - Other

This heading covers:

(A) **Glands and other organs of animal origin for organo-therapeutic uses** (e.g., the brain, spinal cord, liver, kidneys, spleen, pancreas, mammary glands, testes, ovaries), dried, whether or not powdered.

(B) **Extracts of glands or other organs or of their secretions for organo-therapeutic uses**, obtained by solvent extraction, precipitation, coagulation or by any other process. These extracts may be in solid, semi-solid or liquid form, or in solution or suspension in any media necessary for their preservation.

The organo-therapeutic extracts of secretions of glands or organs include bile extract.

(C) **Heparin and its salts**. Heparin consists of a mixture of complex organic acids (muco-polysaccharides)

polysaccharides) thu được từ mô của động vật có vú. Thành phần của nó thay đổi tùy theo nguồn gốc của các mô này. Heparin và muối của nó được dùng chủ yếu trong y học, đặc biệt là làm chất chống đông máu. Chúng vẫn được phân loại trong phân nhóm này mà không phụ thuộc vào mức độ hoạt tính của chúng.

**(D) Các chất khác của người hoặc động vật đã được điều chế để phòng bệnh hay chữa bệnh và chưa được cụ thể hóa hoặc ghi ở nơi khác trong Danh mục, gồm có:**

(1) **Chất tủy đỏ** (sinh hồng cầu) được bảo quản trong glycerol.

(2) **Nọc độc của rắn hoặc ong** ở dạng vảy mỏng được làm khô và những chất độc tàng ẩn không có vi sinh (non-microbial crypto-toxins) tạo thành từ các nọc độc này.

Những sản phẩm được ghi trong điểm (1) và điểm (2) ở trên, khi để làm thuốc được đóng gói theo liều lượng hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ, được phân loại vào **nhóm 30.04**.

(3) **Xương, các bộ phận hữu cơ và các mô khác của người hoặc động vật**, còn sống hoặc được bảo quản, phù hợp cho việc ghép hay cấy mô lâu dài, được đóng gói vô trùng có thể kèm theo cả những chỉ định như cách sử dụng, v.v...

**Nhóm này không bao gồm:**

(a) Các tuyến và các bộ phận khác của động vật ở dạng tươi, ướp lạnh, đông lạnh hoặc được bảo quản tạm thời bằng một phương pháp khác (**Chương 2** hoặc **5**).

(b) Mật, đã hoặc chưa sấy khô (**nhóm 05.10**).

(c) Các hợp chất được xác định về mặt hóa học riêng biệt và các sản phẩm khác của **Chương 29** thu được bằng cách xử lý các chiết xuất của các tuyến hoặc bộ phận khác, như là, các amino axit (**nhóm 29.22**), các loại vitamin (**nhóm 29.36**), các loại hormon (**nhóm 29.37**).

(d) Máu người, máu động vật đã điều chế dùng cho phòng bệnh, chữa bệnh hoặc chẩn đoán, và các kháng huyết thanh (kể cả các globulin miễn dịch đặc biệt) và các phần của máu khác (như là, các huyết thanh thông thường, chất globulin miễn dịch, huyết tương, fibrinogen, fibrin thông thường của người) (**nhóm 30.02**).

(e) Tế bào nuôi cấy (**nhóm 30.02**).

(f) Các sản phẩm có đặc tính của thuốc thuộc **nhóm 30.03** hoặc **30.04** (xem các Chú giải Chi tiết tương ứng).

(g) Các chất globulin và các phân đoạn globulin (trừ loại của máu hoặc huyết thanh của chúng) không được điều chế để chữa bệnh hoặc phòng bệnh (**nhóm 35.04**).

(h) Các enzym (**nhóm 35.07**).

obtained from mammalian tissues. Its composition varies according to the origin of the tissues. Heparin and its salts are used chiefly in medicine, especially as blood anti-coagulants. They remain classified here whatever their degree of activity.

**(D) Other human or animal substances prepared for therapeutic or prophylactic uses and which are not specified or included in more specific headings of the Nomenclature, including:**

(1) **Red bone marrow** preserved in glycerol.

(2) **Snake or bee venom** put up in dried flakes and the non-microbial crypto-toxins formed from such venom.

These products ((1) and (2) above), when put up as medicaments in measured doses or in forms or packings for retail sale, fall in **heading 30.04**.

(3) **Bone, organs and other human or animal tissue**, whether living or preserved, suitable for permanent grafting or implantation, put up in sterile packings which may bear indications as to method of use, etc.

**The heading excludes:**

(a) Glands and other animal organs, fresh, chilled, frozen or otherwise provisionally preserved (**Chapter 2** or **5**).

(b) Bile, whether or not dried (**heading 05.10**).

(c) Separate chemically defined compounds and other products of **Chapter 29** obtained by the treatment of extracts of glands or other organs, e.g., amino-acids (**heading 29.22**), vitamins (**heading 29.36**), hormones (**heading 29.37**).

(d) Human blood, animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses, and antisera (including specific immunoglobulins) and other blood fractions (e.g., "normal" sera, human normal immunoglobulin, plasma, fibrinogen, fibrin) (**heading 30.02**).

(e) Cell cultures (**heading 30.02**).

(f) Products having the character of medicaments of **heading 30.03** or **30.04** (see corresponding Explanatory Notes).

(g) Globulins and globulin fractions (other than those of blood or serum) not prepared for therapeutic or prophylactic use (**heading 35.04**).

(h) Enzymes (**heading 35.07**).

**30.02- Máu người; máu động vật đã điều chế dùng cho chữa bệnh, phòng bệnh hoặc chẩn đoán bệnh; kháng huyết thanh, các phần phân đoạn khác của máu và các sản phẩm miễn dịch, có hoặc không được cải biến hoặc thu được từ quy trình công nghệ sinh học; vắc xin, độc tố, vi sinh nuôi cấy (trừ các loại men) và các sản phẩm tương tự; tế bào nuôi cấy, có hoặc không cải biến (+).**

- Kháng huyết thanh, các phần phân đoạn khác của máu và các sản phẩm miễn dịch, có hoặc không cải biến hoặc thu được từ quy trình công nghệ sinh học:

3002.12 - - Kháng huyết thanh và các phần phân đoạn khác của máu

3002.13 - - Các sản phẩm miễn dịch, chưa được pha trộn, chưa đóng gói theo liều lượng hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ

3002.14 - - Các sản phẩm miễn dịch, được pha trộn, chưa đóng gói theo liều lượng hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ

3002.15 - - Các sản phẩm miễn dịch, đóng gói theo liều lượng hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ

- Vắc xin, độc tố, vi sinh nuôi cấy (trừ các loại men) và các sản phẩm tương tự:

3002.41 - - Vắc xin cho người

3002.42 - - Vắc xin thú y

3002.49 - - Loại khác

- Tế bào nuôi cấy, có hoặc không cải biến:

3002.51 - - Các sản phẩm liệu pháp tế bào

3002.59 - - Loại khác

3002.90 - Loại khác

Nhóm này bao gồm:

(A) **Máu người** (ví dụ, máu người đựng trong ống thuốc gắn kín).

(B) **Máu động vật đã được điều chế dùng cho phòng bệnh, chữa bệnh hoặc chẩn đoán bệnh.**

Máu động vật chưa được điều chế để sử dụng được phân loại vào **nhóm 05.11**.

(C) **Các kháng huyết thanh, các phần khác của máu và các sản phẩm miễn dịch, có hoặc không cải biến hoặc thu được bằng quy trình công nghệ sinh học.**

Các sản phẩm này bao gồm:

(1) **Các kháng huyết thanh và các phần khác của máu, có hoặc không cải biến hoặc thu được bằng quy trình công nghệ sinh học.**

Huyết thanh là phần phân đoạn lỏng được tách ra từ máu sau khi máu đông tụ.

*Ngoài những đề cập khác*, nhóm này bao gồm các sản phẩm được làm từ máu (kể cả tế bào nội mô mạch máu): Các loại huyết thanh "thông thường",

**30.02- Human blood; animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses; antisera, other blood fractions and immunological products, whether or not modified or obtained by means of biotechnological processes; vaccines, toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar products; cell cultures, whether or not modified (+).**

- Antisera, other blood fractions and immunological products, whether or not modified or obtained by means of biotechnological processes:

3002.12 - - Antisera and other blood fractions

3002.13 - - Immunological products, unmixed, not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale

3002.14 - - Immunological products, mixed, not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale

3002.15 - - Immunological products, put up in measured doses or in forms or packings for retail sale

- Vaccines, toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar products:

3002.41 - - Vaccines for human medicine

3002.42 - - Vaccines for veterinary medicine

3002.49 - - Other

- Cell cultures, whether or not modified:

3002.51 - - Cell therapy products

3002.59 - - Other

3002.90 - Other

This heading covers:

(A) **Human blood** (e.g., human blood in sealed ampoules).

(B) **Animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses.**

Animal blood not prepared for such uses falls in **heading 05.11**.

(C) **Antisera, other blood fractions and immunological products, whether or not modified or obtained by means of biotechnological processes.**

These products include:

(1) **Antisera and other blood fractions, whether or not modified or obtained by means of biotechnological processes.**

Sera are the fluid fractions separated from blood after clotting.

The heading covers, *inter alia*, the following products derived from blood (including vascular endothelial cells): "normal" sera, human normal immunoglobulin,

các globulin miễn dịch thông thường của người, các phân phân đoạn của máu và các biến thể cắt ngắn (bộ phận) của chúng có tính chất/ hoạt tính enzym, huyết tương, thrombin, fibrinogen, fibrin và các nhân tố đông máu khác, huyết khối, globulin máu, globulin huyết thanh, và haemoglobin. Nhóm này cũng bao gồm các huyết khối cải biến và haemoglobin cải biến thu được từ quy trình công nghệ sinh học, ví dụ, sothrombomodulin alfa (INN) và thrombomodulin alfa (INN), cũng như heamoglobin đã được liên kết như hemoglobin crosumaril (INN), hemoglobin glutamer (INN) và hemoglobin raffimer (INN).

Nhóm này cũng bao gồm các albumin máu (ví dụ, albumin của người thu được nhờ sự phân tách huyết tương từ máu người), được điều chế dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh.

Các kháng huyết thanh thu từ máu người hoặc động vật có tính miễn dịch hoặc đã miễn dịch đối với các bệnh ở động vật hay người, cho dù chúng được gây ra bởi các vi khuẩn gây bệnh và vi rút, chất độc hoặc các hiện tượng dị ứng,... Kháng huyết thanh được dùng để trị bệnh bạch hầu, bệnh lỵ, hoại tử, viêm màng não, viêm phổi, uốn ván, nhiễm tụ cầu khuẩn hoặc liên cầu, rắn cắn, ngộ độc thực vật, các bệnh dị ứng,... Các kháng huyết thanh cũng thường được sử dụng cho mục đích chẩn đoán bệnh, bao gồm cả các thử nghiệm nuôi cấy. Các globulin miễn dịch đặc biệt là những chế phẩm đã được tinh chế của các kháng huyết thanh.

Nhóm này **không bao gồm** albumin máu chưa điều chế dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh (**nhóm 35.02**) hoặc các globulin (trừ globulin máu và globulin huyết thanh) (**nhóm 35.04**). Nhóm này cũng không bao gồm các thuốc không được tách ra từ máu nhưng được một số quốc gia mô tả như “huyết thanh” hoặc “huyết thanh nhân tạo”; chúng bao gồm những dung dịch đẳng trương trên nền clorua natri hoặc hóa chất khác và các dịch huyền phù của phần hoa được sử dụng để trị các bệnh dị ứng.

**(2) Những sản phẩm miễn dịch, có hoặc không cải biến hoặc thu được bởi quy trình công nghệ sinh học.**

Sản phẩm sử dụng cho mục đích chẩn đoán hoặc điều trị và xét nghiệm miễn dịch phải được coi là thuộc nhóm sản phẩm này. Chúng có thể được định rõ như sau:

(a) **Các loại kháng thể đơn dòng (MAB)** - các globulin miễn dịch đặc biệt có nguồn gốc từ tế bào lai đã chọn lọc và vô tính trong môi trường nuôi cấy hoặc ổ trứng (ascites).

(b) **Các đoạn kháng thể** - các phần hoạt động của một loại protein kháng thể thu được bằng phương pháp tách các enzyme đặc biệt. Nhóm này bao gồm, *không kể những đề cập khác*, kháng thể chuỗi đơn (scFv).

(c) **Kết hợp kháng thể và kết hợp đoạn kháng thể** - các kết hợp có chứa ít nhất một kháng thể hoặc một đoạn kháng thể. Loại đơn giản nhất là kết hợp sau đây:

blood fractions and truncated variants (parts) thereof with enzymatic properties/activity, plasma, thrombin, fibrinogen, fibrin and other blood coagulation factors, thrombomodulin, blood globulins, serum globulins, and haemoglobin. This group also includes modified thrombomodulins and modified haemoglobins obtained by means of biotechnological processes, e.g., sothrombomodulin alfa (INN) and thrombomodulin alfa (INN), as well as cross-linked haemoglobins such as hemoglobin crosumaril (INN), hemoglobin glutamer (INN) and hemoglobin raffimer (INN).

The heading further includes blood albumin (e.g., human albumin obtained by fractionating the plasma of whole human blood), prepared for therapeutic or prophylactic uses.

Antisera are obtained from the blood of humans or of animals which are immune or have been immunised against diseases or ailments, whether these are caused by pathogenic bacteria and viruses, toxins or allergic phenomena, etc. Antisera are used against diphtheria, dysentery, gangrene, meningitis, pneumonia, tetanus, staphylococcal or streptococcal infections, snake bite, vegetable poisoning, allergic diseases, etc. Antisera are also used for diagnostic purposes, including in vitro tests. Specific immunoglobulins are purified preparations of antisera.

The heading **does not cover** blood albumin not prepared for therapeutic or prophylactic uses (**heading 35.02**) or globulins (other than blood globulins and serum globulins) (**heading 35.04**). The heading also excludes medicaments which are not separated from the blood but which in some countries are described as “sera” or “artificial sera”; they include isotonic solutions based on sodium chloride or other chemicals and suspensions of pollen which are used against allergic diseases.

**(2) Immunological products, whether or not modified or obtained by means of biotechnological processes.**

Products used for diagnostic or therapeutic purposes and for immunological tests are to be regarded as falling within this product group. They can be defined as follows:

(a) **Monoclonal antibodies (MAB)** - specific immunoglobulins from selected and cloned hybridoma cells (cultured in a culture medium or ascites).

(b) **Antibody fragments** - active parts of an antibody protein obtained by means of e.g. specific enzymatic splitting. This group includes, *inter alia*, single-chain (scFv) antibodies.

(c) **Antibody conjugates and antibody fragment conjugates** - conjugates which contain at least one antibody or an antibody fragment. The simplest types are a combination of the following:

- (i) kháng thể - kháng thể;
- (ii) đoạn kháng thể - đoạn kháng thể;
- (iii) kháng thể - đoạn kháng thể;
- (iv) kháng thể - chất khác;
- (v) đoạn kháng thể - chất khác.

Kết hợp của các loại (iv) và (v) bao gồm, ví dụ, các enzym (như là, phosphatase, peroxydase hoặc betagalactosidase của kiềm) hoặc thuốc nhuộm (fluorescin) liên kết hóa trị với cấu trúc protein, được sử dụng cho các phản ứng thăm dò đơn giản.

Nhóm này cũng bao gồm interleukin, interferon(IFN), chemokine và một số nhân tố hoại tử khối u(TNF), nhân tố tăng trưởng(GF), hematopoietins và các nhân tố kích thích cụm(CSF).

**(D) Các loại vaccin, chất độc, các vi sinh nuôi cấy (trừ các loại men) và các sản phẩm tương tự.**

Nhóm này bao gồm:

**(1) Vaccin.**

Các loại vaccin tiêu biểu nhất là chế phẩm dự phòng có nguồn gốc vi sinh vật có chứa hoặc virus hoặc vi khuẩn dạng nhũ tương trong dung dịch muối, dầu (lipovaccines) hoặc các môi trường khác. Các chế phẩm này thường được xử lý để làm giảm độc tính của chúng mà không huỷ hoại đặc tính miễn dịch của chúng.

Các vắc xin khác bao gồm loại vắc xin tái tổ hợp, vắc xin peptit và vắc xin carbohydrat. Các loại vắc xin này thường chứa một kháng nguyên, một phần được nhận biết của một kháng nguyên hay một gen mã hóa cho một phần được nhận biết của một kháng nguyên (peptit, tái tổ hợp hoặc liên hợp của protein và những thành phần khác). "Phần được nhận biết của một kháng nguyên" là phần của một kháng nguyên mà gây nên các phản ứng miễn dịch trong cơ thể. Mục tiêu của nhiều vắc xin loại này là virus hoặc vi khuẩn đặc biệt. Các loại vắc xin này được sử dụng cho mục đích phòng hoặc điều trị bệnh.

Ngoài ra, nhóm này còn bao gồm các vắc xin axit nucleic. Một số ví dụ bao gồm vắc xin DNA plasmid và vắc xin RNA thông tin (mRNA). Vắc xin DNA plasmid mang gen mã hóa protein từ mầm bệnh trong khi mRNA mã hóa cho một loại protein cụ thể của mầm bệnh. Cả DNA plasmid và mRNA đều sao chép trong cơ thể hoặc báo hiệu cho cơ thể sao chép các kháng nguyên mong muốn dẫn đến phản ứng miễn dịch.

Nhóm này cũng bao gồm các hỗn hợp chứa các vắc xin hoặc biến độc tố (như vắc xin chủng ngừa bệnh bạch hầu, uốn ván và ho gà (DPT)).

Nhóm này **không bao gồm** các loại vắc xin được đóng gói trong các bộ dụng cụ dành cho các thử nghiệm lâm sàng được công nhận (nhóm 30.06), dù là vắc xin được thử nghiệm hay như dưới dạng chất đối chứng (đôi khi được gọi là "giả dược") mà một

- (i) antibody - antibody;
- (ii) antibody fragment - antibody fragment;
- (iii) antibody - antibody fragment;
- (iv) antibody - other substance;
- (v) antibody fragment - other substance.

Conjugates of types (iv) and (v) include, for example, enzymes (e.g., alkaline phosphatase, peroxidase or betagalactosidase) or dyes (fluorescin) covalently bound to the protein structure, which are used for straightforward detection reactions.

This heading also covers interleukins, interferons (IFN), chemokines and certain tumor necrosis factors (TNF), growth factors (GF), hematopoietins and colony stimulating factors (CSF).

**(D) Vaccines, toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar products.**

These products include:

**(1) Vaccines.**

The most typical vaccines are prophylactic preparations of microbial origin containing either viruses or bacteria suspended in saline solutions, oil (lipovaccines) or other media. These preparations have usually been treated to reduce their toxicity without destroying their immunizing properties.

Other vaccines include recombinant vaccines, peptide vaccines and carbohydrate vaccines. These vaccines generally contain an antigen, a recognised part of an antigen or a gene coding for a recognised part of an antigen (peptides, recombinants or conjugates of protein and others). The "recognised part of an antigen" is the part of an antigen which triggers the immunological response in the organism. Many of these vaccines target a specific virus or bacterium. These vaccines are used for prophylactic or therapeutic purposes.

In addition, the heading covers nucleic acid vaccines. Some examples include DNA plasmid vaccines and messenger RNA (mRNA) vaccines. DNA plasmid vaccines carry protein encoding genes from the pathogen of interest while the mRNA encodes for a specific protein of the pathogen. Both DNA plasmid and mRNA either replicate within the body or signal the body to replicate the desired antigens which results in an immune response.

The heading also covers mixtures consisting of vaccines or toxoids (such as Diphtheria, Tetanus and Pertussis (DPT) vaccine).

The heading **excludes** vaccines put up in kits for recognized clinical trials (heading 30.06), whether as the vaccine to be tested or as the control substance (sometimes called "placebos") against which another vaccine is being tested in the trial.

loại vắc xin khác đang được kiểm tra trong thử nghiệm.

(2) **Các độc tố (các loại thuốc độc)**, biến độc tố, độc tố tăng ăn, tiền độc tố (ví dụ, topsalysin (INN)) và kháng độc tố. Các chất độc thuộc nhóm này là các peptit hoặc protein. Những chất độc này không bao gồm các alkaloid (**nhóm 29.39**).

(3) **Các vi sinh nuôi cấy (trừ các loại men)**. Các vi sinh nuôi cấy này bao gồm các chất lên men như lên men lactic được dùng để điều chế ra các dẫn xuất từ sữa (kephir, sữa chua, axit lactic) và các chất lên men axetic để làm dấm; mốc để sản xuất penicillin và các kháng sinh khác; và các vi sinh nuôi cấy dùng cho mục đích kỹ thuật (như là, để hỗ trợ sự tăng trưởng của cây).

Sữa hoặc whey có chứa một lượng nhỏ men lactic được phân loại trong **Chương 4**.

(4) **Virus, con người, động vật và thực vật và kháng vi rút**

(5) **Các thể thực khuẩn.**

Nhóm này cũng gồm các chất thử dùng trong chẩn đoán bệnh có nguồn gốc vi sinh, **trừ** các chất đã được ghi trong Chú giải 4(d) của Chương này - xem **nhóm 30.06**. Nhóm này **không bao gồm** các enzym (rennet, amylase, v.v...) ngay cả khi chúng có nguồn gốc vi sinh (streptokinase, streptodornase, v.v.) (**nhóm 35.07**) hoặc các vi sinh đơn bào đã chết (trừ các vắc xin) (**nhóm 21.02**).

(E) **Tế bào nuôi cấy, có hoặc không cải biến**

Tế bào nuôi cấy là các tế bào được nuôi cấy trong điều kiện được kiểm soát, thường là bên ngoài môi trường tự nhiên của chúng. Trong bối cảnh này, nuôi cấy tế bào đề cập đến tế bào nuôi cấy có nguồn gốc từ các sinh vật đa bào, đặc biệt là tế bào người hoặc động vật. Các vi sinh vật nuôi cấy (trừ các loại nấm men) được phân loại tại phân nhóm **3002.49**.

Các sản phẩm **liệu pháp tế bào** là vật liệu tế bào đã được cải biến bằng thao tác trên tế bào và được dùng để tiêm, ghép hoặc cấy vào bệnh nhân.

Liệu pháp tế bào ứng dụng trong rất nhiều các bệnh về rối loạn. Quan trọng nhất là các bệnh về hệ thần kinh và ung thư. Các ứng dụng khác bao gồm, *không kể những đề cập khác*: rối loạn tim (nhồi máu cơ tim và suy tim), đái tháo đường, các bệnh về xương và khớp, rối loạn di truyền và vết thương ở da và mô mềm.

Các sản phẩm liệu pháp tế bào bao gồm tế bào gốc và các sản phẩm có nguồn gốc từ tế bào gốc, chẳng hạn như các sản phẩm từ máu dây rốn, phôi, trung mô và chất sinh huyết, vắc-xin ung thư và liệu pháp miễn dịch, như vắc-xin tế bào đuôi gai, tế bào lympho T hoặc B hoạt hóa, bạch cầu đơn nhân, và các tế bào ung thư đã cải biến hoặc chưa cải biến, tế bào đảo tụy dị sinh, tế bào sụn để sửa chữa sụn, tế bào sừng, nguyên bào sợi và tế bào gan.

(2) **Toxins (poisons)**, toxoids, crypto-toxins, protoxins (e.g., topsalysin (INN)) and antitoxins. . Toxins of this heading are peptides or proteins. These toxins do not include alkaloids (**heading 29.39**).

(3) **Cultures of micro-organisms (excluding yeasts)**. These include ferments such as lactic ferments used in the preparation of milk derivatives (kephir, yogurt, lactic acid) and acetic ferments for making vinegar; moulds for the manufacture of penicillin and other antibiotics; and cultures of micro-organisms for technical purposes (e.g., for aiding plant growth).

Milk or whey containing small quantities of lactic ferments is classifiable in **Chapter 4**.

(4) **Virus, human, animal and vegetable and anti-virus.**

(5) **Bacteriophage.**

The heading also includes diagnostic reagents of microbial origin, **other than** those provided for in Note 4 (d) to this Chapter - see **heading 30.06**. It **does not cover** enzymes (rennet, amylase, etc.) even if of microbial origin (streptokinase, streptodornase, etc.) (**heading 35.07**) nor dead single-cell micro-organisms (other than vaccines) (**heading 21.02**).

(E) **Cell cultures, whether or not modified**

Cell cultures are cells which have been grown under controlled conditions, generally outside their natural environment. In this context, cell cultures refer to cell cultures derived from multicellular organisms, especially human or animal cells. Cultures of micro-organisms (excluding yeasts) are classified in **subheading 3002.49**.

**Cell therapy** products are cellular material which has been modified by manipulation of the cells and intended for injection, grafting or implanting into a patient.

Cell therapy has applications in a large number of disorders. The most important are diseases of the nervous system and cancer. Other applications include *inter alia*: cardiac disorders (myocardial infarction and heart failure), diabetes mellitus, diseases of bones and joints, genetic disorders, and wounds of the skin and soft tissues.

Cell therapy products include stem cells and stem cell derived products, such as those from hematopoietic, mesenchymal, embryonic, and umbilical cord blood, cancer vaccines and immunotherapies, such as dendritic cell vaccines, activated T or B lymphocytes, monocytes, and modified or unmodified cancer cells, allogeneic pancreatic islet cells, chondrocytes for cartilage repair, keratinocytes, fibroblasts, and hepatocytes.

Các sản phẩm của nhóm này vẫn được phân loại ở đây dù đã hoặc không theo liều lượng hoặc đóng gói để bán lẻ và ở dạng khối hoặc đóng gói nhỏ.

o  
o o

### Chú giải phân nhóm.

#### Phân nhóm 3002.13

Các sản phẩm miễn dịch không pha trộn của phân nhóm 3002.13 có thể chứa các tạp chất. Khái niệm tạp chất chỉ áp dụng cho các chất mà sự có mặt của chúng là kết quả duy nhất và trực tiếp từ quá trình sản xuất (kể cả quá trình tinh chế). Các chất này có thể là kết quả từ bất kỳ yếu tố nào liên quan đến quá trình sản xuất và chủ yếu ở các dạng sau:

- (a) Các nguyên liệu ban đầu không chuyển hóa.
- (b) Các tạp chất có trong nguyên liệu ban đầu.
- (c) Các thuốc thử được sử dụng trong quá trình sản xuất (kể cả quá trình tinh chế).
- (d) Các sản phẩm phụ.

#### Phân nhóm 3002.51

Theo mục đích của phân nhóm 3002.51, “các sản phẩm liệu pháp tế bào” là các tế bào sống có các đặc tính sinh học bị thay đổi đáng kể thông qua thao tác (trong (các) quy trình “ex vivo” nhằm loại bỏ có chọn lọc, làm phong phú, mở rộng hoặc thay đổi chức năng của tế bào) và nhằm mục đích để sử dụng trong cơ thể để đạt được kết quả điều trị hoặc phòng bệnh cho người nhận. Các sản phẩm liệu pháp tế bào có thể bao gồm các tế bào có nguồn gốc từ người hoặc động vật.

Phân nhóm 3002.51 **không bao gồm** các tế bào chưa được xử lý hoặc đã trải qua thao tác tối thiểu mà không làm thay đổi các đặc tính sinh học liên quan của tế bào.

**30.03- Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm từ hai hay nhiều thành phần trở lên đã pha trộn với nhau dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, chưa được đóng gói theo liều lượng hoặc làm thành hình dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ.**

3003.10 - Chứa penicillins hoặc dẫn xuất của chúng, có cấu trúc axit penicillanic, hoặc streptomycins hoặc các dẫn xuất của chúng

3003.20 - Loại khác, chứa kháng sinh

- Loại khác, chứa hormon hoặc các sản phẩm khác thuộc nhóm 29.37:

3003.31 - - Chứa insulin

3003.39 - - Loại khác

- Loại khác, chứa alkaloid hoặc các dẫn xuất của chúng:

3003.41 - - Chứa ephedrine hoặc muối của nó

The products of this heading remain classified here whether or not in measured doses or put up for retail sale and whether in bulk or in small packings.

o  
o o

### Subheading Explanatory Notes.

#### Subheading 3002.13

The unmixed immunological products of subheading 3002.13 may contain impurities. The term “impurities” applies exclusively to substances whose presence in the products results solely and directly from the manufacturing process (including purification). These substances may result from any of the factors involved in the process and are principally the following:

- (a) Unconverted starting materials.
- (b) Impurities present in the starting materials.
- (c) Reagents used in the manufacturing process (including purification).
- (d) By-products.

#### Subheading 3002.51

For the purposes of subheading 3002.51, “cell therapy products” are living cells whose biological characteristics have been substantially altered through manipulation (in an ex vivo procedure(s) that selectively removes, enriches, expands, or functionally alters the cells) and are intended for use in the body to achieve a therapeutic or prophylactic result for the recipient. Cellular therapy products can include cells sourced from humans or animals.

Subheading 3002.51 **does not include** cells which have not been manipulated or which have undergone minimal manipulation which does not alter the relevant biological characteristics of the cells.

**30.03- Medicaments (excluding goods of heading 30.02, 30.05 or 30.06) consisting of two or more constituents which have been mixed together for therapeutic or prophylactic uses, not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale.**

3003.10 - Containing penicillins or derivatives thereof, with a penicillanic acid structure, or streptomycins or their derivatives

3003.20 - Other, containing antibiotics

- Other, containing hormones or other products of heading 29.37:

3003.31 - - Containing insulin

3003.39 - - Other

- Other, containing alkaloids or derivatives thereof:

3003.41 - - Containing ephedrine or its salts

3003.42 - - Chứa pseudoephedrine (INN) hoặc muối của nó

3003.43 - - Chứa norephedrine hoặc muối của nó

3003.49 - - Loại khác

3003.60 - Loại khác, chứa hoạt chất chống sốt rét mô tả ở Chú giải Phân nhóm 2 của Chương này

3003.90 - Loại khác

Nhóm này bao gồm các loại chế phẩm thuốc dùng xử lý bên trong hoặc bên ngoài hoặc để phòng cho người hoặc động vật. Các chế phẩm này đã được điều chế bằng cách pha trộn hai hoặc nhiều thành phần với nhau. Tuy nhiên, nếu các chế phẩm này đã được đóng gói theo liều lượng, hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ thì tất cả những chế phẩm đó phải thuộc **nhóm 30.04**.

Nhóm này bao gồm:

(1) Các loại chế phẩm thuốc đã pha trộn như là những loại được ghi trong các dược điển chính thức, các biệt dược, v.v..., kể cả thuốc xúc miệng, thuốc tra mắt, thuốc mỡ, thuốc xoa, các thuốc tiêm, thuốc chống dị ứng và các chế phẩm hỗn hợp khác **không phân loại** trong **nhóm 30.02, 30.05** hoặc **30.06**.

Tuy nhiên, không nên hiểu là những chế phẩm có trong dược điển, các loại thuốc biệt dược, v.v... thì luôn được phân loại vào **nhóm 30.03**. Ví dụ, các chế phẩm dùng để trị mụn trứng cá được dùng chủ yếu để tẩy sạch da và không chứa đủ mức hoạt chất để được coi như có tác dụng cơ bản để phòng hoặc chữa mụn trứng cá thì được phân loại vào **nhóm 33.04**.

(2) Các chế phẩm chứa một dược chất đi kèm với một tá dược, chất làm ngọt, chất kết tụ, hỗ trợ, v.v...

(3) Các chế phẩm dinh dưỡng chỉ dùng đường tiêm truyền, nghĩa là bằng đường tiêm hoặc truyền vào tĩnh mạch.

(4) Các loại dung dịch keo và huyền phù (ví dụ, keo selen) được dùng làm thuốc, **nhưng không bao gồm** keo lưu huỳnh hoặc keo kim loại quý dạng đơn. Keo lưu huỳnh được phân loại vào **nhóm 30.04** nếu như đã được đóng gói theo liều lượng hoặc đóng gói để bán lẻ với mục đích sử dụng để phòng bệnh hoặc chữa bệnh, còn trong tất cả các trường hợp khác nó sẽ được phân vào **nhóm 28.02**. Keo kim loại quý dạng đơn được phân loại vào **nhóm 28.43** cho dù có dùng làm thuốc hay không. Tuy nhiên, hỗn hợp keo các kim loại quý hoặc hỗn hợp keo kim loại quý với các chất khác, với mục đích dùng để phòng bệnh hay chữa bệnh vẫn được phân vào nhóm này.

(5) Các chất chiết xuất thực vật phức hợp dùng làm thuốc, **bao gồm cả** những chất đã thu được bằng việc xử lý một hỗn hợp các cây.

(6) Hỗn hợp dùng làm thuốc của các cây hoặc các bộ phận của cây thuộc nhóm 12.11.

3003.42 - - Containing pseudoephedrine (INN) or its salts

3003.43 - - Containing norephedrine or its salts

3003.49 - - Other

3003.60 - Other, containing antimalarial active principles described in Subheading Note 2 to this Chapter

3003.90 - Other

This heading covers medicinal preparations for use in the internal or external treatment or prevention of human or animal ailments. These preparations are obtained by mixing together two or more substances. However, if put up in measured doses or in forms or packings for retail sale, they fall in **heading 30.04**.

The heading includes:

(1) Mixed medicinal preparations such as those listed in an official pharmacopoeia, proprietary medicines, etc., including those in the form of gargles, eye drops, ointments, liniments, injections, counter-irritant and other preparations **not falling** in **heading 30.02, 30.05** or **30.06**.

However, this should not be taken to mean that preparations listed in an official pharmacopoeia, proprietary medicines, etc. are always classified in **heading 30.03**. For example, anti-acne preparations which are designed primarily to cleanse the skin and which do not contain sufficiently high levels of active ingredients to be regarded as having a primary therapeutic or prophylactic effect against acne are to be classified in **heading 33.04**.

(2) Preparations containing a single pharmaceutical substance together with an excipient, sweetening agent, agglomerating agent, support, etc.

(3) Nutritional preparations for intravenous administration only, i.e., by injection or drip into a vein.

(4) Colloidal solutions and suspensions (e.g., colloidal selenium) for medicinal purposes, **but not including** colloidal sulphur or single colloidal precious metals. Colloidal sulphur falls in **heading 30.04** when put up in measured doses or in packings for retail sale for therapeutic or prophylactic uses and in **heading 28.02** in all other cases. Single colloidal precious metals fall in **heading 28.43** whether or not put up for medicinal use. Mixtures of colloidal precious metals or mixtures of one or more colloidal precious metals with other substances, for therapeutic or prophylactic purposes, are, however, classified in this heading.

(5) Medicinal compound vegetable extracts **including** those obtained by treating a mixture of plants.

(6) Medicinal mixtures of the plants or parts of plants of heading 12.11.

(7) Các loại muối y học thu được nhờ làm bay hơi các loại nước khoáng tự nhiên và những sản phẩm tương tự được điều chế bằng phương pháp nhân tạo.

(8) Các nước cô đặc từ các nguồn muối (như nước Kreuznach) được sử dụng để chữa bệnh; những hỗn hợp của muối được điều chế để làm các loại nước tắm y học (nước tắm có sulfua, iốt, v.v.), có hoặc không được tạo hương.

(9) Muối y tế (ví dụ, hỗn hợp của natri hydrocarbonat, axit tartaric, sulphat magie và đường) và các hỗn hợp muối sủi bọt tương tự dùng cho mục đích y học.

(10) Dầu long não, dầu phenolat,...

(11) Các sản phẩm trị hen suyễn, như giấy và bột chữa hen.

(12) “Các thuốc có tác dụng chậm” như các thuốc có chứa một thành phần dược chất được gắn với một nhân tố trao đổi ion polyme.

(13) Các loại thuốc gây mê, thuốc gây tê được dùng trong y tế và phẫu thuật đối với người và thú y.

\*

\* \*

Các điều khoản của phần mô tả nội dung nhóm không áp dụng đối với các loại thực phẩm hoặc các loại đồ uống như là các loại thực phẩm dùng cho ăn kiêng, dùng cho người mắc tiểu đường hoặc các loại thức ăn giàu chất đạm, hoặc đồ uống bổ hoặc các loại nước khoáng (tự nhiên hay nhân tạo), **được phân vào nhóm thích hợp riêng của chúng**. Điều này chủ yếu là trường hợp các loại chế phẩm thực phẩm chỉ chứa các loại chất dinh dưỡng. Các chất dinh dưỡng chủ yếu nhất trong thực phẩm là các protein, carbohydrat và chất béo. Các loại vitamin và các loại muối khoáng cũng đóng vai trò là một thành phần dinh dưỡng.

Tương tự như vậy các thực phẩm và đồ uống có thành phần thuốc không nằm trong nhóm này nếu chúng được cho vào thực phẩm hay đồ uống chỉ với mục đích tạo ra sự cân bằng dinh dưỡng tốt hơn, để làm tăng giá trị dinh dưỡng hoặc năng lượng của sản phẩm hay cải thiện vị của chúng, với điều kiện là sản phẩm vẫn giữ được đặc tính của thực phẩm hay đồ uống.

Hơn nữa, các sản phẩm gồm hỗn hợp của các loại cây hoặc các phần của cây hoặc gồm các loại cây hoặc các phần của cây đã pha trộn với các chất khác, dùng để tạo nước thảo dược hoặc chè thảo dược (ví dụ, các chế phẩm có đặc tính nhuận tràng, xổ, lợi tiểu hay giảm đầy hơi chướng bụng...) và được ghi nhãn là giúp giảm bệnh tật hoặc góp phần tăng cường sức khỏe của con người thì cũng **bị loại trừ** khỏi nhóm này (**nhóm 21.06**).

Hơn nữa, nhóm này **không bao gồm** gồm các chế phẩm thường được đề cập đến như là các thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa các vitamin hoặc các loại khoáng, thường được dùng để duy trì sức khỏe hoặc

(7) Medicinal salts obtained by the evaporation of natural mineral waters and similar products artificially prepared.

(8) Concentrated waters from salt sources (such as Kreuznach waters) used in therapeutics; mixed salts prepared for medicinal baths (sulphurous, iodized, etc., baths), whether or not perfumed.

(9) Health salts (e.g., a mixture of sodium hydrogencarbonate, tartaric acid, magnesium sulphate and sugar) and similar mixed effervescent salts used for medicinal purposes.

(10) Camphorated oil, phenolated oil, etc.

(11) Anti-asthmatic products such as anti-asthmatic papers and powders.

(12) “Retarded effect medicaments” such as those consisting of a medicinal component fixed to a polymeric ion-exchanger.

(13) Anaesthetics used in human or veterinary medicine or surgery.

\*

\* \*

The provisions of the heading text do not apply to foodstuffs or beverages such as dietetic, diabetic or fortified foods, tonic beverages or mineral waters (natural or artificial), which fall to be **classified under their own appropriate headings**. This is essentially the case as regards food preparations containing only nutritional substances. The major nutritional substances in food are proteins, carbohydrates and fats. Vitamins and mineral salts also play a part in nutrition.

Similarly foodstuffs and beverages containing medicinal substances are excluded from the heading if those substances are added solely to ensure a better dietetic balance, to increase the energy-giving or nutritional value of the product or to improve its flavour, always provided that the product retains its character of a foodstuff or a beverage.

Moreover, products consisting of a mixture of plants or parts of plants or consisting of plants or parts of plants mixed with other substances, used for making herbal infusions or herbal “teas” (e.g., those having laxative, purgative, diuretic or carminative properties), and claimed to offer relief from ailments or contribute to general health and well-being, are also **excluded** from this heading (**heading 21.06**).

Further this heading **excludes** preparations often referred to as food supplements containing vitamins or minerals which are usually put up for the purpose of maintaining health or well-being, or to improve athletic

ting thần thoải mái, hoặc để cải thiện thành tích thể thao, hoặc để ngăn ngừa sự thiếu hụt dinh dưỡng có thể xảy ra hoặc điều chỉnh mức độ dưới mức tối ưu của dinh dưỡng. Các sản phẩm này có thể dưới dạng lỏng, bột hoặc các dạng tương tự, thường được phân vào **nhóm 21.06** hoặc **Chương 22**.

Mặt khác, nhóm này bao gồm các chế phẩm trong đó thực phẩm hoặc đồ uống chỉ đóng vai trò như là tác nhân hỗ trợ, làm chất vận chuyển hoặc chất tạo ngọt hoặc hỗ trợ kỹ thuật hoặc chế biến cho dược chất (ví dụ, để hỗ trợ sự tiêu hóa).

Ngoài các loại thực phẩm và đồ uống, nhóm này **không bao gồm**:

(a) Các sản phẩm thuộc nhóm **30.02, 30.05** hoặc **30.06**.

(b) Nước cất tinh dầu hoặc dung dịch nước của tinh dầu và các chế phẩm thuộc các nhóm 33.03 đến 33.07 ngay cả khi chúng có đặc tính phòng bệnh hay chữa bệnh (**Chương 33**).

(c) Các loại xà phòng dược phẩm (**nhóm 34.01**).

(d) Thuốc diệt côn trùng, thuốc tẩy uế, v.v..., thuộc **nhóm 38.08**.

**30.04- Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuộc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ.**

3004.10 - Chứa penicillins hoặc các dẫn xuất của chúng, có cấu trúc axit penicillanic, hoặc các streptomycin hoặc các dẫn xuất của chúng

3004.20 - Loại khác, chứa kháng sinh

- Loại khác, chứa hormon hoặc các sản phẩm khác của nhóm 29.37:

3004.31 - - Chứa insulin

3004.32 - - Chứa hormon tuyến thượng thận, các dẫn xuất của chúng hoặc cấu trúc tương tự

3004.39 - - Loại khác

- Loại khác, chứa alkaloid hoặc các dẫn xuất của chúng:

3004.41 - - Chứa ephedrine hoặc muối của nó

3004.42 - - Chứa pseudoephedrine (INN) hoặc muối của nó

3004.43 - - Chứa norephedrine hoặc muối của nó

3004.49 - - Loại khác

3004.50 - Loại khác, chứa các vitamin hoặc các sản phẩm khác của nhóm 29.36

3004.60 - Loại khác, chứa hoạt chất chống sốt rét được mô tả ở Chú giải Phân nhóm 2 của Chương này

3004.90 - Loại khác.

performance, or to prevent possible nutritional deficiencies or correct sub-optimal levels of nutrients. These products which may be in liquid, powder or similar form, are generally classified in **heading 21.06** or **Chapter 22**.

On the other hand, the heading covers preparations in which the foodstuff or the beverage merely serves as a support, vehicle, sweetening agent or a processing or technical aid for the medicinal substances (e.g., in order to facilitate ingestion).

In addition to foodstuffs and beverages, the heading **excludes**:

(a) Goods of **heading 30.02, 30.05** or **30.06**.

(b) Aqueous distillates or aqueous solutions of essential oils and preparations of headings 33.03 to 33.07, even if they have therapeutic or prophylactic properties (**Chapter 33**).

(c) Medicated soaps (**heading 34.01**).

(d) Insecticides, disinfectants, etc., of **heading 38.08**.

**30.04- Medicaments (excluding goods of heading 30.02, 30.05 or 30.06) consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses (including those in the form of transdermal administration systems) or in forms or packings for retail sale.**

3004.10 - Containing penicillins or derivatives thereof, with a penicillanic acid structure, or streptomycins or their derivatives

3004.20 - Other, containing antibiotics

- Other, containing hormones or other products of heading 29.37:

3004.31 - - Containing insulin

3004.32 - - Containing corticosteroid hormones, their derivatives or structural analogues

3004.39 - - Other

- Other, containing alkaloids or derivatives thereof :

3004.41 - - Containing ephedrine or its salts

3004.42 - - Containing pseudoephedrine (INN) or its salts

3004.43 - - Containing norephedrine or its salts

3004.49 - - Other

3004.50 - Other, containing vitamins or other products of heading 29.36

3004.60 - Other, containing antimalarial active principles described in Subheading Note 2 to this Chapter

3004.90 - Other

Nhóm này bao gồm các loại thuốc có chứa các sản phẩm đã pha trộn hoặc chưa pha trộn, **với điều kiện chúng là:**

(a) Được đóng gói **theo liều lượng** hay ở dạng thuốc viên, ống (ví dụ, nước cất đóng trong ống 1,25 đến 10 cm<sup>3</sup>, để sử dụng trực tiếp cho việc điều trị một số chứng bệnh nhất định, ví dụ, các chứng nghiện rượu, hôn mê tiểu đường hoặc được dùng như dung môi để pha thuốc tiêm), viên nang, gói bột, thuốc nhỏ giọt hay viên ngậm, thuốc ở dạng hệ sản phẩm thẩm thấu qua da (transdermal administration systems), hay lượng nhỏ thuốc bột đóng sẵn, sẵn sàng để dùng như liều đơn để phòng hay chữa bệnh.

Nhóm này cũng bao gồm các liều đóng sẵn dưới dạng hệ sản phẩm thẩm thấu qua da, thường dưới dạng các miếng dán (thường hình tròn hoặc tam giác) và được dùng trực tiếp lên da bệnh nhân. Hoạt chất được chứa trong một bộ phận chứa được đóng kín bằng một màng có lỗ ở mặt tiếp xúc với da. Hoạt chất được giải phóng khỏi bộ phận chứa sẽ được hấp thu bằng cơ chế khuếch tán phân tử thụ động và đi trực tiếp vào các mao mạch. Hệ sản phẩm này không được lẫn với các miếng cao dán y khoa ở nhóm 30.05

Nhóm này áp dụng cho các dạng liều đơn dù chúng với số lượng lớn, đóng gói bán lẻ,...; hoặc

(b) **Được đóng gói để bán lẻ dùng để phòng bệnh hoặc chữa bệnh.** Để được coi như vậy phải là những sản phẩm (ví dụ, natri bicarbonat và bột quả me), do kiểu đóng gói và, đặc biệt là do có những chỉ định điều trị (nêu rõ các chứng bệnh hay thể trạng được chỉ định sử dụng sản phẩm đó, cách dùng, liều lượng, v.v.) cho thấy rõ ràng là để bán lẻ trực tiếp cho người sử dụng (cá nhân, bệnh viện, v.v.) mà không phải đóng gói lại, để sử dụng cho những mục đích nói ở trên.

Những chỉ định này (bằng bất kỳ thứ ngôn ngữ nào) có thể được ghi trên nhãn sản phẩm, trong các hướng dẫn sử dụng hay bằng cách khác. Tuy nhiên, chỉ các chỉ định được phẩm hoặc tiêu chuẩn về độ tinh khiết thôi thì không đủ để thuyết phục việc phân loại sản phẩm vào nhóm này.

Mặt khác, kể cả khi không có các chỉ định thì các sản phẩm không pha trộn phải được coi là được đóng gói bán lẻ cho mục đích phòng bệnh hoặc chữa bệnh nếu chúng được đóng gói ở dạng rõ ràng cho thấy là để phục vụ cho mục đích đó.

Các loại thuốc gồm các sản phẩm hỗn hợp dùng cho mục đích phòng bệnh hoặc chữa bệnh, nhưng không được đóng gói theo liều lượng hoặc được làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ được phân loại vào **nhóm 30.03** (xem Chú giải Chi tiết tương ứng).

Căn cứ các điều khoản tại Chú giải 3 của Chương này, những sản phẩm sau đây được coi là sản phẩm không pha trộn:

(1) Các sản phẩm không pha trộn hòa tan trong nước.

This heading covers medicaments consisting of mixed or unmixed products, **provided they are:**

(a) Put up in **measured doses** or in forms such as tablets, ampoules (for example, re-distilled water, in ampoules of 1.25 to 10 cm<sup>3</sup>, for use either for the direct treatment of certain diseases, e.g., alcoholism, diabetic coma or as a solvent for the preparation of injectible medicinal solutions), capsules, cachets, drops or pastilles, medicaments in the form of transdermal administration systems, or small quantities of powder, ready for taking as single doses for therapeutic or prophylactic use.

The heading also includes measured doses in the form of transdermal administration systems which are generally put up in the form of self-adhesive patches (usually rectangular or round) and which are applied directly to the skin of patients. The active substance is contained in a reservoir which is closed by a porous membrane on the side entering into contact with the skin. The active substance released from the reservoir is absorbed by passive molecular diffusion through the skin and passes directly into the bloodstream. These systems should not be confused with medical adhesive plasters of heading 30.05.

The heading applies to such single doses whether in bulk, in packings for retail sale, etc.; or

(b) **In packings for retail sale for therapeutic or prophylactic use.** This refers to products (for example, sodium bicarbonate and tamarind powder) which, because of their packing and, in particular, the presence of appropriate indications (statement of disease or condition for which they are to be used, method of use or application, statement of dose, etc.) are clearly intended for sale directly to users (private persons, hospitals, etc.) without repacking, for the above purposes.

These indications (in any language) may be given by label, literature or otherwise. However, the mere indication of pharmaceutical or other degree of purity is not alone sufficient to justify classification in this heading.

On the other hand, even if no indications are given, unmixed products are to be regarded as being put up for retail sale for therapeutic or prophylactic use if they are put up in a form clearly specialised for such use.

Medicaments consisting of mixed products for therapeutic or prophylactic uses and not put up in measured doses or in forms or packings for retail sale are classified in **heading 30.03** (see the corresponding Explanatory Note).

Under the terms of Chapter Note 3, the following are also regarded as unmixed products:

(1) Unmixed products dissolved in water.

(2) Toàn bộ các sản phẩm thuộc Chương 28 hoặc 29. Trong số những sản phẩm này có cả keo lưu huỳnh và các loại dung dịch bền vững của hydro peroxit.

(3) Các chiết xuất thực vật đơn chất thuộc nhóm 13.02, chỉ đơn thuần được tiêu chuẩn hóa hoặc hòa tan trong dung môi bất kỳ (xem Chú giải Chi tiết nhóm 13.02).

Tuy nhiên cần lưu ý rằng, các sản phẩm không pha trộn thuộc các **nhóm từ 28.43 đến 28.46 và 28.52** luôn luôn **bị loại trừ** khỏi nhóm 30.04, ngay cả khi chúng đáp ứng đầy đủ những điều kiện nêu ở phần (a) hoặc (b) trên đây. Ví dụ, keo bạc vẫn được phân loại trong **nhóm 28.43** ngay cả khi đóng gói theo liều lượng hoặc đã được đóng gói và trình bày như thuốc.

\*

\* \*

Nhóm này bao gồm các dạng viên ngậm, viên nén, thuốc nhỏ giọt,... loại **chỉ** phù hợp sử dụng cho mục đích làm thuốc, như là những thuốc dựa trên lưu huỳnh, than củi, natri tetraborat, natri benzoat, clorat kali hoặc magiê.

Tuy nhiên, các chế phẩm được đóng gói dưới dạng viên ngậm hoặc dưới dạng thuốc nhỏ để trị ho, chứa thành phần chủ yếu là đường (có hoặc không có các thực phẩm khác như gelatin, tinh bột hoặc bột) và các chất tạo mùi (kể cả các chất có đặc tính thuốc như các loại cồn benzyl, tinh dầu bạc hà, dầu bạch đàn và nhựa thơm tolu) được phân loại vào **nhóm 17.04**. Các loại viên ngậm hoặc thuốc nhỏ giọt trị ho có chứa các chất mang đặc tính thuốc, trừ các chất tạo mùi, vẫn được phân loại vào trong nhóm này khi chúng được đóng gói theo liều lượng hoặc làm thành dạng nhất định, hoặc đóng gói để bán lẻ, **với điều kiện** là tỷ lệ của các chất này trong mỗi viên ngậm hoặc giọt thuốc nhỏ đủ để chúng cho tác dụng phòng bệnh hoặc chữa bệnh.

Nhóm này cũng gồm có các sản phẩm dưới đây, với điều kiện chúng được đóng gói dưới các dạng đã mô tả ở các phần (a) hoặc (b) trên đây:

(1) Các sản phẩm và các chế phẩm hữu cơ hoạt động bề mặt, có chứa cation hoạt tính (ví dụ, các loại muối amoni bậc bốn), mang các đặc tính sát khuẩn, khử trùng, diệt vi khuẩn hoặc diệt vi sinh.

(2) Poly(vinyl pyrrolidone) - iodine, là sản phẩm phản ứng của iốt và poly(vinyl pyrrolidone).

(3) Chất thay thế ghép xương, chẳng hạn như sự thay thế từ sulphat canxi loại dùng trong phẫu thuật, được tiêm vào một khoang của xương bị gãy và được hấp thụ và thay thế một cách tự nhiên bằng các mô xương; các sản phẩm này cung cấp một khối tinh thể mà xương mới có thể phát triển khi khối này được hấp thụ.

Tuy nhiên, nhóm này **không bao gồm** xi măng gắn xương, thường chứa chất làm cứng (tác nhân đóng rắn) và một chất kích hoạt và sử dụng, ví dụ, để cấy ghép bộ phận giả cho xương hiện có (**nhóm 30.06**).

(2) All goods of Chapter 28 or 29. Such products include colloidal sulphur and stabilised solutions of hydrogen peroxide.

(3) Single vegetable extracts of heading 13.02, merely standardised or dissolved in any solvent (see the Explanatory Note to heading 13.02).

It should be noted, however, that unmixed products of **headings 28.43 to 28.46 and 28.52** are always **excluded** from heading 30.04, even if they satisfy the requirements of paragraph (a) or (b) above. For example, colloidal silver remains classified in **heading 28.43** even if put up in measured doses or packed and presented as a medicament.

\*

\* \*

This heading includes pastilles, tablets, drops, etc., of a kind suitable only for medicinal purposes, such as those based on sulphur, chareoal, sodium tetraborate, sodium benzoate, potassium chlorate or magnesia.

However, preparations put up as throat pastilles or cough drops, consisting essentially of sugars (whether or not with other foodstuffs such as gelatin, starch or flour) and flavouring agents (including substances having medicinal properties, such as benzyl alcohol, menthol, eucalyptol and tolu balsam) fall in **heading 17.04**. Throat pastilles or cough drops containing substances having medicinal properties, other than flavouring agents, remain classified in this heading when put up in measured doses or in forms or packings for retail sale, **provided** that the proportion of those substances in each pastille or drop is such that they are thereby given therapeutic or prophylactic uses.

The heading also covers the following products, provided they are put up as prescribed in paragraph (a) or (b) above:

(1) Organic surface-active products and preparations, with active cation (e.g., quaternary ammonium salts), having antiseptic, disinfectant, bactericidal or germicidal properties.

(2) Poly(vinyl pyrrolidone)-iodine, being a reaction product of iodine and poly(vinyl pyrrolidone).

(3) Bone graft substitutes, such as those made from surgical grade calcium sulfate, which are injected into a cavity of the fractured bone and spontaneously resorbed and replaced by bone tissue; these products provide a crystalline matrix on which new bone can grow as the matrix is resorbed.

However, the heading **excludes** bone reconstruction cements, usually containing a hardener (curing agent) and an activator and used, e.g., for attaching prosthetic implants to existing bone (**heading 30.06**).

\*  
\* \*

Các điều khoản của phần mô tả nội dung nhóm không áp dụng đối với các loại thực phẩm, các loại đồ uống như là các loại thực phẩm dùng cho ăn kiêng, dùng cho người mắc tiểu đường, các loại thức ăn giàu chất đạm, đồ uống bổ hoặc các loại nước khoáng (tự nhiên hay nhân tạo) **đã được phân loại vào nhóm thích hợp riêng của chúng**. Điều này chủ yếu là trường hợp các loại chế phẩm thực phẩm chỉ chứa các loại chất dinh dưỡng. Những chất dinh dưỡng chủ yếu nhất trong thực phẩm là các protein, carbonhydrat và chất béo. Các loại vitamin và các loại muối khoáng cũng đóng vai trò là một thành phần dinh dưỡng.

Tương tự như vậy những thực phẩm và đồ uống có thành phần thuốc **không** nằm trong nhóm này nếu chúng được cho vào thành phần thực phẩm hay đồ uống chỉ với mục đích tạo ra sự cân bằng dinh dưỡng tốt hơn, để làm tăng giá trị dinh dưỡng hoặc năng lượng của sản phẩm hay cải thiện các mùi của chúng với điều kiện là sản phẩm vẫn giữ được đặc tính của thực phẩm hay đồ uống.

Hơn nữa, các sản phẩm bao gồm hỗn hợp của các loại cây hoặc các phần của cây hoặc gồm các loại cây hoặc các phần của cây đã pha trộn với các chất khác, dùng để tạo nước thảo dược hoặc “trà” thảo dược (ví dụ, những chế phẩm có đặc tính nhuận tràng, xổ, lợi tiểu hay giảm đầy hơi chướng bụng), và được ghi nhãn là giúp giảm bệnh tật hoặc góp phần tăng cường sức khỏe của con người chung chung, thì cũng **bị loại trừ** khỏi vào nhóm này (**nhóm 21.06**).

Hơn nữa, nhóm này **không bao gồm** gồm các chế phẩm thường được đề cập đến như là các thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa các vitamin hoặc các loại khoáng, thường được dùng để duy trì sức khỏe hoặc tinh thần thoải mái, hoặc để cải thiện thành tích thể thao, hoặc để ngăn ngừa sự thiếu hụt dinh dưỡng có thể xảy ra hoặc điều chỉnh mức độ dưới mức tối ưu của dinh dưỡng. Các sản phẩm này có thể dưới dạng lỏng, bột, viên nang, viên nén, hoặc các dạng tương tự, thường được phân vào **nhóm 21.06** hoặc **Chương 22**.

Mặt khác, nhóm này bao gồm các chế phẩm trong đó thực phẩm hoặc đồ uống chỉ đóng vai trò như là tác nhân hỗ trợ, làm chất vận chuyển hoặc chất tạo ngọt hoặc hỗ trợ kỹ thuật hoặc chế biến cho dược chất (ví dụ, để hỗ trợ sự tiêu hóa).

Nhóm này cũng **không bao gồm**:

- (a) Các loại nọc độc của rắn hoặc của ong, chưa được đóng gói như thuốc (**nhóm 30.01**).
- (b) Các sản phẩm thuộc các **nhóm 30.02, 30.05** hoặc **30.06**, ở bất cứ dạng đóng gói nào.
- (c) Nước cất tinh dầu và dung dịch nước của tinh dầu và các chế phẩm thuộc các nhóm từ 33.03 đến 33.07, ngay cả khi chúng có những đặc tính để phòng bệnh hoặc chữa bệnh (**Chương 33**).

\*  
\* \*

The provisions of the heading text do not apply to foodstuffs or beverages such as dietetic, diabetic or fortified foods, tonic beverages or mineral waters (natural or artificial), which fall to be classified under **their own appropriate headings**. This is essentially the case as regards food preparations containing only nutritional substances. The major nutritional substances in food are proteins, carbohydrates and fats. Vitamins and mineral salts also play a part in nutrition.

Similarly foodstuffs and beverages containing medicinal substances are **excluded** from the heading if those substances are added solely to ensure a better dietetic balance, to increase the energy-giving or nutritional value of the product or to improve its flavour, always provided that the product retains its character of a foodstuff or a beverage.

Moreover, products consisting of a mixture of plants or parts of plants or consisting of plants or parts of plants mixed with other substances, used for making herbal infusions or herbal “teas” (e.g., those having laxative, purgative, diuretic or carminative properties), and claimed to offer relief from ailments or contribute to general health and well-being, are also **excluded** from this heading (**heading 21.06**).

Further this heading **excludes** preparations often referred to as food supplements containing vitamins or minerals which are usually put up for the purpose of maintaining health or well-being, or to improve athletic performance, or to prevent possible nutritional deficiencies or correct sub-optimal levels of nutrients. These products which may be in liquid, powder, capsule, tablet, or similar form, are generally classified in **heading 21.06** or **Chapter 22**.

On the other hand, the heading covers preparations in which the foodstuff or the beverage merely serves as a support, vehicle, sweetening agent or a processing or technical aid for the medicinal substances (e.g., in order to facilitate ingestion).

The heading also **excludes**:

- (a) Snake or bee venom, not put up as medicaments (**heading 30.01**).
- (b) Goods of **heading 30.02, 30.05** or **30.06**, however they are put up.
- (c) Aqueous distillates or aqueous solutions of essential oils and preparations of headings 33.03 to 33.07, even if they have therapeutic or prophylactic properties (**Chapter 33**).

(d) Các loại xà phòng được phẩm, ở bất cứ dạng đóng gói nào (**nhóm 34.01**).

(e) Thuốc trừ sâu, thuốc khử trùng, v.v, **thuộc nhóm 38.08**, chưa đóng gói để sử dụng bên trong hoặc bên ngoài như thuốc

(f) Các sản phẩm, như là dạng viên, kẹo cao su (chewing gum) hoặc các miếng dán (thấm thấu qua da), chứa nicotin và nhằm hỗ trợ cai thuốc lá (**nhóm 24.04**).

**30.05- Bông, gạc, băng và các sản phẩm tương tự (ví dụ, băng để băng bó, cao dán, thuốc đắp), đã thấm tẩm hoặc tráng phủ dược chất hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ dùng cho y tế, phẫu thuật, nha khoa hoặc thú y.**

3005.10 - Băng dán và các sản phẩm khác có một lớp dính

3005.90 - Loại khác

Nhóm này bao gồm các loại sản phẩm như bông, gạc, băng và các loại sản phẩm tương tự bằng vải, giấy, plastic..., đã được thấm hoặc tráng băng dược chất (chống kích ứng, thuốc sát trùng, ...) với mục đích sử dụng cho y tế, phẫu thuật, nha khoa hoặc thú y.

Những mặt hàng này bao gồm các loại bông đã thấm tẩm iốt hoặc metyl salicylat, v.v.. các loại băng gạc khác nhau dùng để băng bó đã qua xử lý, các loại thuốc đắp đã qua điều chế (ví dụ, thuốc đắp hạt lạnh hoặc mù tạt), các loại cao dán y tế, v.v.... Chúng có thể ở dạng mảnh, từng khoanh nhỏ hoặc các dạng khác.

Bông và gạc dùng để băng bó (thường được làm bằng bông hút nước) và các loại băng chưa được thấm tẩm hoặc tráng với dược chất, vẫn được phân loại vào nhóm này, với điều kiện là chúng được làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ trực tiếp cho cá nhân, phòng khám, bệnh viện..., mà không cần đóng gói lại và chúng có thể được nhận biết nhờ đặc điểm của chúng (được trình bày ở dạng cuộn hoặc gấp lại, bao gi bảo vệ, dán nhãn,...) dành riêng cho mục đích sử dụng y tế, phẫu thuật, nha khoa hoặc thú y.

Nhóm này cũng bao gồm các loại băng sau đây:

(1) **Băng băng da** gồm các dải mô da động vật đã qua xử lý đông lạnh hoặc đông khô (đã khô), thường là da lợn, được sử dụng như các loại băng sinh học tạm thời để sử dụng trực tiếp trên các vùng bị mất da, trên các vết thương hở miệng, những vết nhiễm trùng sau khi mổ v.v... Các loại băng này có các kích thước khác nhau và được đóng gói trong những đồ chứa vô trùng (đóng gói bán lẻ) có dán nhãn mang các thông tin về cách dùng của chúng.

(2) **Băng dạng lỏng** được đóng ở dạng bình xịt và được sử dụng để phủ lên miệng vết thương bằng một lớp màng bảo vệ trong suốt. Chúng có thể chứa một dung dịch vô trùng của một plastic (ví dụ, vinyl

(d) Medicated soaps however they are put up (**heading 34.01**).

(e) Insecticides, disinfectants, etc., of **heading 38.08**, not put up for internal or external use as medicines.

(f) Products, such as tablets, chewing gum or patches (transdermal systems), containing nicotine and intended to assist tobacco use cessation (**heading 24.04**).

**30.05- Wadding, gauze, bandages and similar articles (for example, dressings, adhesive plasters, poultices), impregnated or coated with pharmaceutical substances or put up in forms or packings for retail sale for medical, surgical, dental or veterinary purposes.**

3005.10 - Adhesive dressings and other articles having an adhesive layer

3005.90 - Other

This heading covers articles such as wadding, gauze, bandages and the like, of textile, paper, plastic, etc., impregnated or coated with pharmaceutical substances (counter-irritant, antiseptic, etc.) for medical, surgical, dental or veterinary purposes.

These articles include wadding impregnated with iodine or methyl salicylate, etc., various prepared dressings, prepared poultices (e.g., linseed or mustard poultices), medicated adhesive plasters, etc. They may be in the piece, in discs or in any other form.

Wadding and gauze for dressings (usually of absorbent cotton) and bandages, etc., not impregnated or coated with pharmaceutical substances, are also classified in this heading, provided they are put up in forms or packings for retail sale directly to private persons, clinics, hospitals, etc., without repacking, and they are recognizable by their characteristics (presented in rolls or folded, protective packaging, labelling, etc.) as exclusively intended for medical, surgical, dental or veterinary uses.

This heading also covers the following types of dressings:

(1) **Cutaneous dressings** consisting of prepared frozen or lyophilised (dried) strips of animal skin tissue, usually porcine, used as temporary biological dressings for direct application to areas of skin loss, open tissue wounds, surgical infections, etc. They are available in various sizes and are packed in sterile containers (retail packings) labelled with information concerning their use.

(2) **Liquid dressings** put up in a spray can (retail packing) and used to cover wounds with a protective transparent film. They may consist of a sterile solution of a plastic (e.g., a modified vinyl copolymer or a

copolymer đã biến đổi hoặc nhựa methacrylic) trong dung môi hữu cơ bay hơi (ví dụ, axetat etyl) và một tác nhân dẫn tiền, có hoặc không có thêm các dược chất (đặc biệt là chất khử trùng).

Nhóm này **không bao gồm** các loại băng, băng dính thạch cao,... có chứa ôxít kẽm, cũng như các loại băng bó bột bằng thạch cao, không tạo thành dạng nhất định hoặc ở dạng đóng gói để bán lẻ, dùng cho mục đích y học, phẫu thuật, nha khoa hay thú y.

Nhóm này cũng **không bao gồm**:

(a) Thạch cao đã nung đặc biệt hoặc được nghiền mịn để dùng trong nha khoa và các chế phẩm có nền là thạch cao dùng trong nha khoa (**nhóm 25.20** và **34.07** tương ứng).

(b) Thuốc dưới dạng hệ sản phẩm thẩm thấu qua da (**nhóm 30.04**)

(c) Các mặt hàng nêu ở Chú giải 4 của Chương này (**nhóm 30.06**).

(d) Băng (miếng) và nút bông vệ sinh, khăn và tã lót cho trẻ sơ sinh và các vật phẩm tương tự của **nhóm 96.19**.

#### **30.06- Các mặt hàng dược phẩm ghi trong Chú giải 4 của Chương này (+).**

3006.10 - Chỉ catgut phẫu thuật vô trùng, các vật liệu khâu (suture) vô trùng tương tự (kể cả chỉ tự tiêu vô trùng dùng cho nha khoa hoặc phẫu thuật) và keo tạo màng vô trùng dùng để khít miệng vết thương trong phẫu thuật; tảo nong vô trùng và nút tảo nong vô trùng; sản phẩm cầm máu tự tiêu vô trùng trong phẫu thuật hoặc nha khoa; miếng chắn dính vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, có hoặc không tự tiêu

3006.30 - Chế phẩm cản quang dùng trong việc kiểm tra bằng tia X; các chất thử chẩn đoán bệnh được chỉ định dùng cho bệnh nhân

3006.40 - Xi măng hàn răng và các chất hàn răng khác; xi măng gắn xương

3006.50 - Hộp và bộ dụng cụ sơ cứu

3006.60 - Các chế phẩm hóa học dùng để tránh thai dựa trên hormon, dựa trên các sản phẩm khác thuộc nhóm 29.37 hoặc dựa trên các chất diệt tinh trùng

3006.70 - Các chế phẩm gel được sản xuất để dùng cho người hoặc thú y như chất bôi trơn cho các bộ phận của cơ thể khi tiến hành phẫu thuật hoặc khám bệnh hoặc như một chất gắn kết giữa cơ thể và thiết bị y tế

- Loại khác:

3006.91 - - Dụng cụ chuyên dụng cho mô tạo hậu môn giả

3006.92 - - Phế thải dược phẩm

3006.93 - - Giả dược (placebo) và bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi) để sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng được công nhận, được đóng gói theo liều lượng

methacrylic plastic) in a volatile organic solvent (e.g., ethyl acetate) and a propellant, whether or not with added pharmaceutical substances (antiseptics in particular).

The heading **excludes** bandages, adhesive plasters, etc., containing zinc oxide, and plaster-coated fracture bandages, not put up in forms or packings for retail sale for medical, surgical, dental or veterinary purposes.

The heading also **excludes**:

(a) Plasters specially calcined or finely ground for use in dentistry and preparations with a basis of plaster for use in dentistry (**headings 25.20** and **34.07** respectively).

(b) Medicaments put up in the form of transdermal administration systems (**heading 30.04**).

(c) Goods specified in Note 4 to this Chapter (**heading 30.06**).

(d) Sanitary towels (pads) and tampons, napskins (diapers) and napkin liners for babies and similar articles of **heading 96.19**.

#### **30.06- Pharmaceutical goods specified in Note 4 to this Chapter (+).**

3006.10 - Sterile surgical catgut, similar sterile suture materials (including sterile absorbable surgical or dental yarns) and sterile tissue adhesives for surgical wound closure; sterile laminaria and sterile laminaria tents; sterile absorbable surgical or dental haemostatics; sterile surgical or dental adhesion barriers, whether or not absorbable

3006.30 - Opacifying preparations for X-ray examinations; diagnostic reagents designed to be administered to the patient

3006.40 - Dental cements and other dental fillings; bone reconstruction cements

3006.50 - First-aid boxes and kits

3006.60 - Chemical contraceptive preparations based on hormones, on other products of heading 29.37 or on spermicides

3006.70 - Gel preparations designed to be used in human or veterinary medicine as a lubricant for parts of the body for surgical operations or physical examinations or as a coupling agent between the body and medical instruments

- Other:

3006.91 - - Appliances identifiable for ostomy use

3006.92 - - Waste pharmaceuticals

3006.93 - - Placebos and blinded (or double-blinded) clinical trial kits for a recognised clinical trial, put up in measured doses

Nhóm này **chỉ** bao gồm các mặt hàng sau đây:

**(1) Chỉ catgut phẫu thuật vô trùng, các vật liệu khâu vô trùng tương tự và keo tạo màng vô trùng dùng để khít miệng vết thương trong phẫu thuật.**

Mục này bao gồm tất cả các loại dùng cho khâu vết thương khi phẫu thuật, với điều kiện chúng phải vô trùng. Chúng thường nằm trong dung dịch chất sát trùng hoặc trong các hộp vô trùng gắn kín.

Các chất liệu được sử dụng để chế tạo loại này gồm:

- (a) chỉ catgut (là loại collagen từ ruột các loại gia súc, cừu và các loại động vật khác);
- (b) các loại sợi tự nhiên (bông, tơ, lanh);
- (c) các loại sợi polyme tổng hợp, như sợi polyamit (nylon), polyeste;
- (d) kim loại (thép không gỉ, tantali, bạc, đồng).

Mục này cũng bao gồm các loại băng dính như các loại có chứa butyl cyanoacrylate và một thuốc nhuộm; sau khi dùng, các monomer polymerises và sản phẩm được sử dụng thay cho các vật liệu khâu thông thường để đóng vết thương bên trong hoặc bên ngoài của cơ thể con người

Nhóm này **không bao gồm** các vật liệu khâu không vô trùng. Chúng được phân loại tùy theo bản chất của chúng, ví dụ, catgut (**nhóm 42.06**), ruột con tằm, sợi dệt, v.v. (**Phần XI**), sợi kim loại (**Chương 71** hoặc **Phần XV**).

**(2) Tảo nong vô trùng và nút tảo nong vô trùng.**

Mục này chỉ hạn chế đối với tảo nong **vô trùng** và nút tảo nong **vô trùng** (đoạn tảo dài, nhỏ đôi khi có màu nâu và có bề mặt xù xì). Khi tiếp xúc với chất ẩm ướt chúng phồng lên trở nên nhẵn, trơn và co giãn.

Với đặc tính này, chúng được sử dụng như dụng cụ để nong khi phẫu thuật.

Các loại sản phẩm không vô trùng **bị loại trừ** (**nhóm 12.12**).

**(3) Sản phẩm cầm máu vô trùng tự tiêu sử dụng trong phẫu thuật hay nha khoa.**

Mục này bao gồm các sản phẩm vô trùng sử dụng trong phẫu thuật hoặc nha khoa để cầm máu, chúng được các dịch trong cơ thể hấp thụ. Nhóm này bao gồm cellulose oxi hóa, thường ở dưới dạng gạc hay sợi ("len"), miếng hay lá mỏng hoặc dạng dải; gelatin xộp hoặc bột, gạc alginat canxi, "len" hay "film".

**(4) Miếng chắn dính vô trùng dùng trong nha khoa hoặc phẫu thuật, có hoặc không tự tiêu.**

**(5) Các chế phẩm cản quang dùng trong xét nghiệm bằng tia X và các chất thử chuẩn đoán bệnh đã điều chế dùng cho bệnh nhân là các sản phẩm không pha trộn đóng gói theo liều lượng, hoặc các sản phẩm gồm từ hai thành phần trở lên**

This heading covers **only** the following goods:

**(1) Sterile surgical catgut, similar sterile suture materials and sterile tissue adhesives for surgical wound closure.**

This item covers all kinds of ligatures for surgical sutures, provided they are sterile. These ligatures are usually put up in antiseptic solutions or in sealed sterile containers.

The materials used for such ligatures include:

- (a) catgut (processed collagen from the intestines of cattle, sheep or other animals);
- (b) natural fibres (cotton, silk, linen);
- (c) synthetic polymer fibres, such as polyamides (nylons), polyesters;
- (d) metals (stainless steel, tantalum, silver, bronze).

The item also covers tissue adhesives such as those consisting of butyl cyanoacrylate and a dye; after application, the monomer polymerises and the product is therefore used in place of conventional suture materials for closing internal or external wounds of the human body.

The heading **excludes** non-sterile suture materials. These are classified according to their nature, e.g., catgut (**heading 42.06**), silkworm gut, textile yarns, etc. (**Section XI**), metal wire (**Chapter 71** or **Section XV**).

**(2) Sterile laminaria and sterile laminaria tents.**

This item is restricted to **sterile** laminaria and **sterile** laminaria tents (small lengths of algae, sometimes brown and with a rough grooved surface). They swell considerably on contact with moist substances and become smooth and flexible.

They are therefore used in surgery as a means of dilation.

Non-sterile products are excluded (**heading 12.12**).

**(3) Sterile absorbable surgical or dental haemostatics.**

This item covers sterile products used in surgery or dentistry to stop bleeding and having the property of being absorbed by the body fluids. It includes oxidised cellulose, generally in the form of gauze or fibres ("wool"), in pads, pledgets or strip; gelatin sponge or foam; calcium alginate gauze, "wool" or "film".

**(4) Sterile surgical or dental adhesion barriers, whether or not absorbable.**

**(5) Opacifying preparations for X-ray examinations and diagnostic reagents designed to be administered to the patient, being unmixed products put up in measured doses or products consisting of two or more ingredients which have been mixed together for such uses.**

**đã được trộn lẫn với nhau, dùng cho cùng mục đích như vậy.**

Các chế phẩm cản quang dùng trong chụp X quang các cơ quan nội tạng, động mạch, tĩnh mạch, đường tiết niệu, ống mật, v.v. Chúng là các chế phẩm dựa trên nền sulphat bari hay các chất cản quang khác với tia X và có thể được đóng gói để tiêm hay uống (ví dụ, bột bari).

Các thuốc thử chẩn đoán (bao gồm cả thuốc thử chẩn đoán dạng vi sinh) thuộc nhóm này là các loại dùng bằng cách uống, tiêm, vv.

Những chất thử chuẩn đoán **không** được điều chế để dùng cho bệnh nhân (ví dụ, những chất dùng để tiến hành các xét nghiệm máu, nước tiểu v.v... hay các mẫu lấy từ bệnh nhân, hay dùng như một chất thử trong phòng thí nghiệm) thì **bị loại trừ**; chúng được phân loại vào nhóm phù hợp với các vật liệu tạo ra chúng (ví dụ, **Chương 28, Chương 29** hoặc **nhóm 30.02** hoặc **38.22**).

**(6) Xi măng nha khoa và các chất hàn răng khác và xi măng dùng để gắn xương.**

Xi măng nha khoa và các chất hàn răng khác thường được tạo từ các muối kim loại (phosphat kẽm, clorua kẽm,...), ô xít kim loại, nhựa kết hoặc từ vật liệu plastic. Chúng cũng có thể gồm các hợp kim (kể cả hợp kim kim loại quý) được điều chế theo phương thức đặc biệt để hàn răng. Các hợp kim đó đôi khi được gọi là “hỗn hồng” mặc dù chúng không chứa thủy ngân. Nhóm này bao gồm cả các chất dùng để hàn răng tạm thời hay hàn vĩnh cửu và bao gồm cả các loại xi măng và các chất hàn răng có chứa dược chất và có đặc tính phòng bệnh.

Các chất này thường ở dạng bột hay viên nén, đôi khi có thể đi kèm với các dung dịch cần thiết để pha chế khi sử dụng, và trên bao gói của chúng thường chỉ rõ dùng cho nha khoa.

Nhóm này cũng gồm các loại dùng để hàn chân răng (root canals) (ví dụ, bằng bạc, bằng nhựa kết, bằng giấy).

Nhóm này cũng bao gồm xi măng gắn xương, thường chứa chất làm cứng (tác nhân đóng rắn) và kích hoạt và sử dụng, ví dụ, để gắn cây ghép bộ phận giả từ xương hiện tại; xi măng này thường được bảo quản ở nhiệt độ cơ thể.

Các loại thạch cao đã được nung hoặc nghiền mịn và các chế phẩm dựa trên thạch cao dùng trong nha khoa **bị loại trừ** (**nhóm 25.20** và **34.07** tương ứng).

Chất thay thế ghép xương, như những sự thay thế từ sulphat canxi loại dùng cho phẫu thuật, cung cấp một khối tinh thể mà xương mới có thể phát triển khi khối này được hấp thụ cũng **bị loại trừ** (**nhóm 30.04**).

**(7) Hộp và bộ dụng cụ cấp cứu.**

Chỉ được coi là hộp và bộ dụng cụ cấp cứu khi là các loại có chứa một lượng nhỏ của một vài loại thuốc chữa bệnh thông thường (nước ôxy già, cồn iốt,

The opacifying preparations are used in X-ray examination of internal organs, arteries, veins, urinary passages, bile duct, etc. They are based on barium sulphate or other substances opaque to X-rays and may be put up for injection or for oral administration (e.g., barium meal).

The diagnostic reagents (including microbial diagnostic reagents) covered by the heading are those administered by ingestion, injection, etc.

Diagnostic reagents **not** designed to be administered to the patient (e.g., those for carrying out tests on blood, urine, etc., samples taken from a patient or for use as laboratory reagents) are **excluded**; they fall in the headings appropriate to the materials of which they are made (e.g., **Chapter 28, Chapter 29** or **heading 30.02** or **38.22**).

**(6) Dental cements and fillings and bone reconstruction cements.**

Dental cements and fillings are generally based on metallic salts (zinc chloride, zinc phosphate, etc.), metallic oxides, gutta-percha or plastic materials. They may also consist of metallic alloys (including precious metal alloys) specially prepared for dental fillings. Such alloys are sometimes called “amalgams” even though they do not contain mercury. The heading covers both temporary and permanent fillings and includes cements and fillings containing added medicinal substances and having prophylactic properties.

They are usually in the form of powders or tablets, sometimes accompanied by the liquid required for their preparation, and the packings normally indicate dental use.

Points (e.g., of silver, gutta-percha, paper) for filling dental root canals are also covered by this heading.

The heading also covers bone reconstruction cements, usually containing a hardener (curing agent) and activator and used, e.g., for attaching prosthetic implants to existing bone; these cements usually cure at body temperature.

Plasters specially calcined or finely ground for use in dentistry and preparations with a basis of plaster for use in dentistry are **excluded** (**headings 25.20** and **34.07** respectively).

Bone graft substitutes, such as those made from surgical grade calcium sulfate, which provide a crystalline matrix on which new bone can grow as the matrix is resorbed are also **excluded** (**heading 30.04**).

**(7) First-aid boxes and kits.**

These contain small quantities of a few common medicaments (hydrogen peroxide, tincture of iodine, mercurochrome, tincture of arnica, etc.), a few

thuốc đồ, cùn, kim sa...), một số đồ băng bó (gạc, bông...) và một vài dụng cụ như kẹp, kéo...

Nhóm này **không bao gồm** các loại hộp dụng cụ y tế phức tạp hơn như loại của các bác sĩ sử dụng.

(8) **Chế phẩm hóa học tránh thai dựa trên hormon, trên các sản phẩm khác thuộc nhóm 29.37 hoặc trên chất diệt tinh trùng**, đã hoặc chưa đóng gói để bán lẻ.

(9) **Các chế phẩm gel được thiết kế để dùng trong thuốc thú y hoặc dùng cho người như là chất bôi trơn cho các bộ phận của cơ thể dùng cho phẫu thuật hoặc các trường hợp khám cơ thể hoặc như một chất kết nối giữa cơ thể và thiết bị y tế.**

Các chế phẩm này thường chứa rượu đa chức (polyhydric alcohols) (glycerol, propylene glycol, v.v), nước và chất làm đặc. Chúng thường được sử dụng như một chất bôi trơn giữa các bộ phận của cơ thể trong quá trình kiểm tra sức khỏe (ví dụ, dầu bôi trơn âm đạo) hoặc giữa các bộ phận của cơ thể và bàn tay của bác sĩ phẫu thuật, găng tay hoặc dụng cụ y tế, cho các mục đích y tế hoặc thú y. Chúng cũng được sử dụng như một chất kết nối giữa cơ thể và dụng cụ y tế (như là, máy điện tim, máy siêu âm).

(10) **Dụng cụ chuyên dụng cho mổ tạo hậu môn giả**, đã được cắt thành hình dạng nhất định và gắn với các viên nhện hoặc tấm mặt dùng cho thông ruột, hồi tràng hoặc mổ niệu đạo.

(11) **Các phế thải dược phẩm.**

Nhóm này cũng bao gồm các sản phẩm dược phẩm không phù hợp với mục đích ban đầu tạo ra chúng, ví dụ các dược phẩm quá hạn.

(12) **Giả dược.**

Giả dược thuộc nhóm này được thiết kế để mô phỏng hình thức bên ngoài của một loại thuốc và được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng đã công nhận. Giả dược nói chung là một sản phẩm trơ về một dược phẩm, thường bao gồm các thành phần được sử dụng trong sản phẩm thuốc đang nghiên cứu trừ thành phần hoạt chất. Giả dược thuộc nhóm này cũng bao gồm các loại vắc xin được sử dụng làm chất đối chứng và đã được cấp phép sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng đã công nhận. Giả dược sẽ có nhiều dạng bao gồm, nhưng không giới hạn, ở dạng viên, lỏng, thuốc tiêm và miếng dán. Các thành phần (tá dược) được sử dụng trong thành phẩm thuốc nói chung phải được coi là an toàn khi sử dụng ở người, nếu không chúng sẽ không thể được sử dụng.

(13) **Bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi).**

Bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi) chỉ nhằm mục đích thử nghiệm y tế mù (blinded medical trial) và chứa thuốc thử, giả dược tương ứng hoặc cả hai và được thiết kế để ẩn danh thuốc. Đối với các thử nghiệm dược phẩm mới, thiết kế mù đôi ngẫu nhiên thường được sử dụng. Thông tin liên quan đến thành phần chính xác của bất kỳ bộ dụng cụ mù đôi cụ thể nào, tức là, liệu nó có chứa sản

dressings, bandages, plasters, etc., and, optionally, a few instruments such as scissors, tweezers, etc.

The heading **does not cover** the more elaborate medical kits as used by doctors.

(8) **Chemical contraceptive preparations based on hormones, on other products of heading 29.37 or on spermicides**, whether or not put up in packings for retail sale.

(9) **Gel preparations designed to be used in human or veterinary medicine as a lubricant for parts of the body for surgical operations or physical examinations or as a coupling agent between the body and medical instruments.**

These preparations usually contain polyhydric alcohols (glycerol, propylene glycol, etc.), water and a thickener. They are generally used as a lubricant between parts of the body during physical examination (e.g., vaginal lubrication) or between the parts of the body and the surgeon's hands, gloves or medical instruments, for medical or veterinary purposes. They are also used as a coupling agent between the body and medical instruments (e.g., electrocardiograph, ultrasound scanner).

(10) **Appliances identifiable for ostomy use**, that is, colostomy, ileostomy and urostomy pouches cut to shape and their adhesive wafers or faceplates.

(11) **Waste pharmaceuticals.**

The heading also covers pharmaceutical products which are unfit for their original intended purpose due to, for example, expiry of shelf life.

(12) **Placebos.**

The placebos under this heading are designed to mimic a medicament in appearance, and are for use in recognized clinical trials. A placebo is generally a pharmaceutically inert product that typically consists of the ingredients employed in the drug product under study minus the active ingredient. The placebos of this heading also include vaccines which are used as control substances and that have been licensed for use in recognized clinical trials. Placebos would come in a variety of forms including, but not limited to, tablets, liquids, injections and patches. The ingredients (excipients) employed in a drug product must be generally regarded as safe for use in humans, otherwise they could not be employed.

(13) **Blinded (or double-blinded) clinical trial kits.**

Blinded (or double-blinded) clinical trial kits are for the sole purpose of blinded medical trials and contain either the trial medicaments, the corresponding placebos or both and are designed to anonymize the medicament. For new pharmaceutical trials, a randomized double-blind design is normally used. Information regarding the exact content of any given double-blinded kit i.e., whether it contains the active drug product or placebo or

phẩm thuốc hoạt hóa hay giả dược hay cả hai, không đi kèm với bộ dụng cụ, và không có sẵn cho mục đích Hải quan.

Bộ dụng cụ có thể chứa bất kỳ vật phẩm hoặc bao bì nào chỉ cần thiết cho việc vận chuyển hoặc lưu trữ hàng hóa một cách an toàn, ví dụ, máy ghi nhiệt độ, máy phát hiện giả mạo hoặc miếng làm mát cũng như mọi tài liệu và biểu mẫu liên quan và cần thiết dù ở dạng bản cứng hay dạng điện tử.

Giả dược hoặc bộ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi) thuộc nhóm này được đóng gói theo liều lượng để sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng được công nhận.

Thử nghiệm lâm sàng nhằm mục đích thử nghiệm thuốc trên người hoặc động vật, trong đó sản phẩm nghiên cứu là dạng dược phẩm của một hoạt chất đang được thử nghiệm hoặc giả dược được sử dụng để tham chiếu trong thử nghiệm lâm sàng. Các hoạt chất được thử nghiệm có thể bao gồm các sản phẩm thuốc thảo dược dùng để chữa bệnh hoặc phòng bệnh.

Bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng được coi là được công nhận khi chúng đáp ứng tất cả các yêu cầu quy định liên quan tại quốc gia nhập khẩu để nhập khẩu hợp pháp các sản phẩm nghiên cứu đó để sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng.

Những sản phẩm "giả dược" và "bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi)" không dành cho thử nghiệm lâm sàng đã đáp ứng các yêu cầu quy định liên quan đối với việc nhập khẩu các chất, phải được phân loại tương ứng vào các nhóm khác (ví dụ, nhóm 17.04, 21.06...) dựa trên các thành phần và dạng khác nhau của chúng.

## Chương 31

### Phân bón

#### Chú giải.

1.- Chương này không bao gồm:

- (a) Máu động vật thuộc nhóm 05.11;
- (b) Các hợp chất đã được xác định về mặt hóa học riêng biệt (trừ những mặt hàng đã ghi trong các Chú giải 2(a), 3(a), 4(a) hoặc 5 dưới đây); hoặc
- (c) Các tinh thể kali clorua nuôi cấy (trừ các bộ phận quang học) mỗi tinh thể nặng từ 2,5g trở lên, thuộc nhóm 38.24; các bộ phận quang học bằng kali clorua (nhóm 90.01).

2.- Nhóm 31.02 chỉ áp dụng cho các mặt hàng sau đây, với điều kiện không được tạo thành các hình dạng hoặc đóng gói theo cách thức đã được mô tả trong nhóm 31.05:

- (a) Mặt hàng đáp ứng một trong các mô tả sau:
  - (i) Natri nitrat, tinh khiết hoặc không tinh khiết;
  - (ii) Amoni nitrat, tinh khiết hoặc không tinh khiết;

both, does not accompany the kit, and is not available for Customs purposes.

The kits may contain any item or packaging which is necessary solely for the safe transport or storage of the goods, for example, temperature recorders, tamper detectors or coolant pads and any associated and necessary documentation and forms whether in hard copy or electronic form.

Placebos or blinded (or double-blinded) clinical trial kits of this heading are put up in measured doses for use in recognised clinical trials.

Clinical trials are intended for human or animal drug trials, where the investigative products are the pharmaceutical forms of an active ingredient being tested or placebos used as a reference in the clinical trial. Active ingredients to be trialled can include herbal medicinal products for therapeutic or prophylactic uses.

Clinical trials kits are taken as recognised when they have fulfilled all relevant regulatory requirements in the country of import for the lawful import of such investigative products for use in the clinical trial.

Those "placebos" and "blinded (or double-blinded) clinical trial kits" products which are not for a clinical trial that has fulfilled the relevant regulator requirements for the import of substances, should be classified respectively in other headings (e.g., headings 17.04, 21.06, etc.) based on their different composition and forms.

## Chapter 31

### Fertilisers

#### Notes.

1.- This Chapter does not cover:

- (a) Animal blood of heading 05.11;
- (b) Separate chemically defined compounds (other than those answering to the descriptions in Note 2 (a), 3 (a), 4 (a) or 5 below); or
- (c) Cultured potassium chloride crystals (other than optical elements) weighing not less than 2.5 g each, of heading 38.24; optical elements of potassium chloride (heading 90.01).

2.- Heading 31.02 applies only to the following goods, provided that they are not put up in the forms or packages described in heading 31.05:

- (a) Goods which answer to one or other of the descriptions given below:
  - (i) Sodium nitrate, whether or not pure;
  - (ii) Ammonium nitrate, whether or not pure;