



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

ΟΔΗΓΟΣ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΟ ΤΗΣ Ε.Ε.



shutterstock.com · 769176202



ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΩΝ & ΕΦΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΑΘΕΣΤΩΤΩΝ & ΑΠΑΛΛΑΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ Α΄: ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΙ ΔΑΣΜΟΛΟΓΗΤΕΑΣ ΑΞΙΑΣ

Έκδοση 1η

ΑΘΗΝΑ, ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2018

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	σελ. 3
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ	σελ. 3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΓΕΝΙΚΑ	σελ. 4
ΜΕΡΟΣ Α΄: ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΛΑΣΕΙΣ 3001, 3002	σελ. 9
ΜΕΡΟΣ Β΄: ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ Ή ΤΗΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ – Δ.Κ. 3003, 3004	σελ. 12
ΜΕΡΟΣ Γ΄: ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΛΑΣΕΙΣ 3005, 3006	σελ. 21
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΟΣΗΣ (ΣΗΔ) ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 30	σελ. 24
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 30	σελ. 26
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ	σελ. 30

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Συντομογραφία	Επεξήγηση
Γ.Κ.	Γενικός/οί Κανόνας/ες
Δ.Δ.Π.	Δεσμευτική Δασμολογική Πληροφορία
Δ.Ε.Ε.	Δικαστήριο Ευρωπαϊκής Ένωσης
Δ.Κ.	Δασμολογική Κλάση
Ε.Ε.	Ευρωπαϊκή Ένωση
Ε.Ο.Φ.	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Ε.Σ.	Εναρμονισμένο Σύστημα
ΕΣΕΣ	Επεξηγηματικές Σημειώσεις Εναρμονισμένου Συστήματος
ΕΣΣΟ	Επεξηγηματικές Σημειώσεις Συνδυασμένης Ονοματολογίας
Ε.Φ.Κ.	Ειδικοί Φόροι Κατανάλωσης
κ.β.	Κατά βάρος
Π.Ο.Τ.	Παγκόσμιος Οργανισμός Τελωνείων
Σ.Ο.	Συνδυασμένη Ονοματολογία
Φ.Π.Α.	Φόρος Προστιθέμενης Αξίας
ΕΒΤΙ	Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Δεσμευτικών Δασμολογικών Πληροφοριών
TARIC	Ολοκληρωμένο Ενωσιακό Δασμολόγιο

Σημαντική Σημείωση:

Ο παρόν οδηγός έχει συνταχθεί αποκλειστικά για σκοπούς πληροφόρησης και διευκόλυνσης κατά τη δασμολογική κατάταξη ορισμένων κατηγοριών φαρμακευτικών προϊόντων, και σε καμία περίπτωση δεν συνιστά νομικό κείμενο. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επίκλησης για την αιτιολόγηση της συμπλήρωσης της θέσης 33 του ΕΔΕ. Η δασμολογική κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων, όπως και όλων άλλωστε των εμπορευμάτων, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κοινού Δασμολογίου της Ε.Ε. και τα συναφή με αυτό κείμενα, όπως αυτά αναφέρονται στην ερώτηση 1 του παρόντος.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ - ΓΕΝΙΚΑ

1. Ποιο είναι τα νομικό πλαίσιο για τη δασμολογική κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων στο Κοινό Δασμολόγιο;

Η δασμολογική κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων στο Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε., όπως άλλωστε και όλων των εμπορευμάτων, γίνεται με βάση τις ακόλουθες ενωσιακές διατάξεις:

- Το Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε. (Συνδυασμένη Ονοματολογία- Σ.Ο.) – καν. 2658/87 του Συμβουλίου, όπως τροποποιείται και ισχύει για κάθε ημερολογιακό έτος.
- Το Ολοκληρωμένο Ενωσιακό Δασμολόγιο (TARIC), το οποίο έχει ενσωματωθεί στο εθνικό υποσύστημα διαχείρισης δασμολογίου του Icisnet.
- Τις επεξηγηματικές σημειώσεις της Συνδυασμένης Ονοματολογίας της Ε.Επιτροπής που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε., σειρά C, και κοινοποιούνται από την Υπηρεσία μας. Η τελευταία ολοκληρωμένη έκδοση έχει δημοσιευτεί στο τεύχος C 76/4-3-2015.
- Τις επεξηγηματικές σημειώσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων – Π.Ο.Τ. (δεν είναι διαθέσιμες για δημόσια χρήση λόγω επιβολής πνευματικών δικαιωμάτων εκ μέρους του Οργανισμού – οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να τις προμηθευτούν μέσω αγοράς από την ιστοσελίδα του Π.Ο.Τ.)
- Τους κανονισμούς της Ε.Επιτροπής για τη δασμολογική κατάταξη εμπορευμάτων, οι οποίοι δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε., σειρά L, και κοινοποιούνται από την Υπηρεσία μας.
- Τις Γνωμοδοτήσεις κατάταξης του Π.Ο.Τ., που δημοσιεύονται με τον αριθμό αναφοράς τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε., σειρά C, και αποδίδονται στην ελληνική γλώσσα και κοινοποιούνται από την Υπηρεσία μας.

- Τις Αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ε.Ε. (ΔΕΕ) για τη δασμολογική κατάταξη εμπορευμάτων, που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε., σειρά C, και κοινοποιούνται από την Υπηρεσία μας.

2. Μπορούν να εφαρμοστούν για τη δασμολογική κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων διατάξεις εκτός του Κοινού Δασμολογίου;

Όχι, για τη δασμολογική κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων κάθε είδους λαμβάνονται υπόψη μόνο τα κριτήρια που συνδέονται με το Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε., τα οποία αναφέρονται στην ερώτηση 1.

Ειδικότερα, σύμφωνα με τις Επεξηγηματικές Σημειώσεις της Συνδυασμένης Ονοματολογίας για το Κεφάλαιο 30 του Δασμολογίου, για τη δασμολογική κατάταξη των φαρμάκων δεν έχει προσδιοριστική αξία η περιγραφή ενός προϊόντος ως «φαρμάκου» στην υπόλοιπη νομοθεσία της Ε.Ε. (π.χ. Οδηγία 2001/83), στην εθνική νομοθεσία των Κρατών Μελών (π.χ. νομοθεσία και κατάλογοι του ΕΟΦ), ή σε κάθε άλλη φαρμακολογική συλλογή.

Η ερμηνεία αυτή δόθηκε και από το Δικαστήριο της Ε.Ε. (ΔΕΕ) με την Απόφαση στην υπόθεση C-700/2015, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό του «φαρμάκου» κατά την Οδηγία 2001/83, δεν κατατάσσονται αυτόματα στο Κεφάλαιο 30 του Δασμολογίου.

Κατά συνέπεια, κατά την εξέταση των κριτηρίων για την υπαγωγή ή μη ενός προϊόντος στο Κεφάλαιο 30 του Δασμολογίου, λαμβάνονται υπόψη αποκλειστικά οι όροι και προϋποθέσεις του Κοινού Δασμολογίου, οι οποίες πιθανόν να μην συμπίπτουν με τα κριτήρια που τίθενται για το χαρακτηρισμό των φαρμάκων και των ασθενειών στη λοιπή ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία.

3. Ποιες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων καλύπτονται στον παρόντα Οδηγό;

Ο Οδηγός αυτός καλύπτει τις εξής κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων:

- Ορισμένες ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, μη αναμειγμένες, που προορίζονται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, της Δ.Κ. 3001 (βλ. Μέρος Α΄),

- Είδη όπως το αίμα ανθρώπων, το αίμα ζώων για θεραπευτικές χρήσεις, οι αντιοροί, τα κλάσματα του αίματος, ανοσολογικά προϊόντα, εμβόλια, τοξίνες, καλλιέργειες μικροοργανισμών κλπ. της Δ.Κ. 3002 (Μέρος Α΄),
- Φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου και την κτηνιατρική, των Δ.Κ. 3003 και 3004 (Μέρος Β΄)
- Λοιπά φαρμακευτικά είδη, των Δ.Κ. 3005 και 3006 (Μέρος Γ΄).

4. Πως μπορούμε να αντλήσουμε πληροφορίες αναφορικά με τη δασμολογική και τη φορολογική επιβάρυνση φαρμακευτικών προϊόντων;

Οι σχετικές πληροφορίες μπορούν να αντληθούν εύκολα μέσω του υποσυστήματος διαχείρισης δασμολογίου (TARIC), στο οποίο έχουν πρόσβαση όλοι οι φορολογούμενοι που διαθέτουν κωδικό TAXISNET, μέσω της ιστοσελίδας της ΑΑΔΕ <https://portal.gsis.gr/portal/page/portal/ICISnet>, επιλογή e-Υπηρεσίες - Ηλεκτρονικές Συναλλαγές – TARIC (Διαχείριση Δασμολογίου).

Η είσοδος στο υποσύστημα TARIC γίνεται με το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης του TAXISNET, και η έρευνα των εθνικών μέτρων φορολογίας καθώς και των δασμών και λοιπών μέτρων της Ε.Ε. για τα φαρμακευτικά προϊόντα, γίνεται μέσω της επιλογής «Μέτρα βάσει κωδικού εμπορεύματος», όπου επιλέγεται ο κωδικός εμπορεύματος καθώς και ο τύπος εθνικής φορολογίας (π.χ. Φ.Π.Α. – «VAT»).

5. Ο παρόν Οδηγός καλύπτει θέματα εθνικής φορολογίας (Φ.Π.Α., ΕΦΚ κλπ.) φαρμακευτικών προϊόντων;

Όχι, ο παρόν Οδηγός έχει συνταχθεί αποκλειστικά για σκοπούς πληροφόρησης αναφορικά με τη δασμολογική κατάταξη φαρμακευτικών προϊόντων στο Κοινό Δασμολόγιο, και δεν καλύπτει θέματα επιβολής εθνικής φορολογίας όπως είναι οι συντελεστές Φ.Π.Α. ή Ε.Φ.Κ., οι οποίοι συνδέονται με τον κωδικό εμπορεύματος του Δασμολογίου, αλλά δεν εμπίπτουν στο ενωσιακό πλαίσιο εφαρμογής του Κοινού Δασμολογίου της Ε.Ε.

6. Ποιος είναι ο ορισμός του «φαρμάκου» στο Κοινό Δασμολόγιο;

Σύμφωνα με το Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε., για το χαρακτηρισμό ενός σκευάσματος ως «φαρμάκου», το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξωτερική ή εσωτερική θεραπεία ή πρόληψη ασθενειών και παθήσεων, με βάση συγκεκριμένη δραστική ουσία (ή περισσότερες). Αυτός ο ορισμός μπορεί να εμπλουτίζεται με επιπλέον κριτήρια και προϋποθέσεις κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος και τις δασμολογικές κλάσεις που εξετάζονται.

7. Τι σημαίνει «δραστική ουσία» σύμφωνα με το Κοινό Δασμολόγιο;

«Δραστική ουσία» σημαίνει μια χημικώς καθορισμένη ουσία, μια χημικώς καθορισμένη ομάδα ουσιών (π.χ. αλκαλοειδή, πολυφαινόλες, ανθοκυάνες) ή ένα φυτικό εκχύλισμα. Αυτές οι δραστικές ουσίες πρέπει να διαθέτουν φαρμακευτικές ιδιότητες για την πρόληψη ή την θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών, αδιαθεσιών ή των συμπτωμάτων τους.

8. Ποιες δασμολογικές κλάσεις του Κεφαλαίου 30 εξετάζονται για την κατάταξη ενός φαρμακευτικού προϊόντος στο Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε.;

Εξετάζουμε τις ακόλουθες δασμολογικές κλάσεις του Κεφαλαίου 30:

- Δ.Κ. 3001, όπου υπάγονται ορισμένες ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, μη αναμεμιγμένες, που προορίζονται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς.
- Δ.Κ. 3002 όπου υπάγονται είδη όπως το αίμα ανθρώπων, το αίμα ζώων για θεραπευτικές χρήσεις, οι αντιοροί, τα κλάσματα του αίματος, ανοσολογικά προϊόντα, εμβόλια, τοξίνες, καλλιέργειες μικροοργανισμών κλπ.
- Δ.Κ. 3003, όπου υπάγονται τα φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου ή την κτηνιατρική, που αποτελούνται από αναμεμιγμένα προϊόντα και δεν παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ούτε είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.

- Δ.Κ. 3004, όπου υπάγονται τα φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου ή την κτηνιατρική, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.
- Δ.Κ. 3005 όπου υπάγονται είδη όπως βάτες, γάζες, ταινίες και ανάλογα είδη, εμποτισμένα ή καλυμμένα με ουσίες φαρμακευτικές ή συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.
- Δ.Κ. 3006, όπου υπάγονται είδη όπως σκιατικά παρασκευάσματα, αποστειρωμένα ιατρικά προϊόντα, αντιδραστήρια, σφραγίσματα οδοντιατρικής, προϊόντα με μορφή γέλης, είδη παρά φύση έδρας, αντισυλληπτικά χημικά παρασκευάσματα, θήκες – φαρμακεία, φαρμακευτικά απορρίμματα, κλπ.

9. Εάν ένα παρασκεύασμα δεν μπορεί να θεωρηθεί «φαρμακευτικό προϊόν» του Κεφαλαίου 30, ποιες εναλλακτικές δασμολογικές κλάσεις και Κεφάλαια εξετάζονται;

Τα προϊόντα που, λόγω της σύστασης, του τρόπου χρήσης ή των αντικειμενικών τους χαρακτηριστικών, δεν μπορούν να θεωρηθούν είδη του Κεφαλαίου 30 σύμφωνα με τα κριτήρια του Δασμολογίου (βλ. ερωτήσεις 6 και 7), συνήθως εμπίπτουν κατά περίπτωση σε ένα από τα ακόλουθα Κεφάλαια:

- Κεφάλαιο 17 (Ζάχαρα και ζαχαρώδη παρασκευάσματα),
- Κεφάλαιο 18 (Κακάο και παρασκευάσματα αυτού),
- Κεφάλαιο 21 ως παρασκευάσματα διατροφής (γενικά κλάση 2106),
- Κεφάλαιο 22 ως μη αλκοολούχα ποτά (γενικά κλάση 2202),
- Κεφάλαια 28 και 29, ως μη αναμεμειγμένα (αμιγή) χημικά προϊόντα,
- Κεφάλαιο 38, ως παρασιτοκτόνα παρασκευάσματα (κλάση 3808) ή ως χημικά προϊόντα που δεν κατονομάζονται αλλού στο Δασμολόγιο (κλάση 3824).

ΜΕΡΟΣ Α΄

ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΛΑΣΕΙΣ 3001 ΚΑΙ 3002

10. Ποια είδη υπάγονται στη Δ.Κ. 3001;

Στη δασμολογική κλάση 3001, υπάγονται ορισμένες ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, μη αναμεμειγμένες, που προορίζονται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς. Τα προϊόντα αυτά, στην καθαρή τους (μη αναμεμειγμένη) μορφή, δεν καλύπτονται από τις Δ.Κ. 3003 και 3004 όπου υπάγονται τα φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου ή την κτηνιατρική, έστω και αν χρησιμοποιούνται για προφυλακτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

Ειδικότερα στην κλάση 3001 υπάγονται, μεταξύ άλλων:

- οι αδένες και άλλα όργανα ζωικής προέλευσης για οποθεραπεία, αποξηραμένα, έστω και σε σκόνη,
- τα εκχυλίσματα αδένων ή άλλων οργάνων ή των εκκρίσεών τους, για οποθεραπεία,
- η ηπαρίνη και τα άλατά της.

11. Πότε τα είδη που προαναφέρθηκαν μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα των Δ.Κ. 3003 και 3004;

Στην περίπτωση που τα προϊόντα που αναφέρονται στην ερώτηση 10 ως είδη της Δ.Κ. 3001, παρουσιάζονται αναμεμειγμένα με άλλες ουσίες, και προορίζονται για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις, εξετάζεται κατά περίπτωση η υπαγωγή τους στις κλάσεις 3003 ή 3004 του Δασμολογίου, εφόσον πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις τις κλάσεις αυτές (βλ. Μέρος Β΄).

12. Που κατατάσσεται το ανθρώπινο σπέρμα;

Το ανθρώπινο σπέρμα που προορίζονται για ιατρικές και θεραπευτικές χρήσεις όπως ιδίως η υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, υπάγεται στη Δ.Κ. 3001, έστω κι αν δεν αναφέρεται ρητά σε αυτή, με την εφαρμογή του

Γενικού Κανόνα 4 για την ερμηνεία του Δασμολογίου, ως είδος που δεν περιλαμβάνεται αλλού στο Δασμολόγιο και είναι περισσότερο ανάλογο με τα είδη της Δ.Κ. 3001.

13. Που κατατάσσονται τα ανθρώπινα όργανα για μεταμοσχεύσεις ή άλλες ιατρικές χρήσεις;

Τα ανθρώπινα όργανα που προορίζονται για μεταμοσχεύσεις ή άλλες ιατρικές και θεραπευτικές χρήσεις, υπάγονται στη Δ.Κ. 3001, έστω κι αν δεν αναφέρονται ρητά σε αυτή, με την εφαρμογή του Γενικού Κανόνα 4 για την ερμηνεία του Δασμολογίου, ως είδη που δεν περιλαμβάνονται αλλού στο Δασμολόγιο και είναι περισσότερο ανάλογα με αυτά της Δ.Κ. 3001.

14. Ποια είδη υπάγονται στη Δ.Κ. 3002;

Στην δασμολογική κλάση 3002 υπάγονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα προϊόντα:

- το αίμα ανθρώπων,
- το αίμα ζώων για θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές χρήσεις,
- οι αντιοροί,
- τα άλλα κλάσματα του αίματος,
- τα τροποποιημένα ή μη ανοσολογικά προϊόντα ή αυτά που λαμβάνονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, δηλαδή τα πεπτίδια και οι πρωτεΐνες (άλλα από τα είδη της κλάσης 2937) που συνδέονται άμεσα με τη ρύθμιση των ανοσολογικών διαδικασιών, όπως ορίζεται ειδικότερα στη σημείωση 2 του Κεφαλαίου 30,
- τα εμβόλια για την ιατρική του ανθρώπου και την κτηνιατρική,
- οι τοξίνες,
- οι καλλιέργειες μικροοργανισμών (εξαιρούνται οι ζύμες).

15. Πότε τα είδη που προαναφέρθηκαν μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα των Δ.Κ. 3003 και 3004;

Στην περίπτωση που τα προϊόντα που αναφέρονται στην ερώτηση 14 ως είδη της Δ.Κ. 3002, παρουσιάζονται αναμειγμένα με άλλες ουσίες, και προορίζονται για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις, εξετάζεται κατά περίπτωση η υπαγωγή τους στις κλάσεις 3003 ή 3004 του Δασμολογίου, εφόσον πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις τις κλάσεις αυτές (βλ. Μέρος Β').

Μ Ε Ρ Ο Σ Β΄

ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ Ή ΤΗΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ – ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΛΑΣΕΙΣ 3003, 3004

16. Ποια είδη υπάγονται στις Δ.Κ. 3003 και 3004;

Στις Δ.Κ. 3003 και 3004, υπάγονται τα φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου ή την κτηνιατρική, ως εξής:

- Στη Δ.Κ. 3003, υπάγονται τα φάρμακα που αποτελούνται από αναμεμειγμένα προϊόντα και δεν παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ούτε είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.
- Στη Δ.Κ. 3004, υπάγονται τα φάρμακα που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.

17. Ποια προϊόντα εξαιρούνται από τις Δ.Κ. 3003 και 3004 και υπάγονται στα Κεφάλαια 28 και 29 του Δασμολογίου;

Στα Κεφάλαια 28 και 29 του Δασμολογίου, υπάγονται τα μη αναμεμειγμένα (αμιγή) χημικά προϊόντα, έστω κι αν προορίζονται για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις, εφόσον δεν παρουσιάζονται σε μορφή δόσεων ούτε και είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.

Σύμφωνα με τη Σημείωση 1 α) των Κεφαλαίων 28 και 29, στα κεφάλαια αυτά υπάγονται τα αμιγή χημικά στοιχεία ή οι αμιγείς ενώσεις καθορισμένης χημικής σύστασης, έστω και αν αυτά τα προϊόντα περιέχουν ακαθαρσίες. Τα προϊόντα αυτά, όταν δεν παρουσιάζονται σε μορφή δόσεων ούτε και είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, δεν καλύπτονται από τις Δ.Κ. 3003 και 3004, έστω και αν χρησιμοποιούνται για προφυλακτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

Ειδικότερα:

- Στο Κεφάλαιο 28 κατατάσσονται τα (αμιγή) ανόργανα χημικά προϊόντα, καθώς και οι (αμιγείς) ανόργανες ή οργανικές ενώσεις των πολύτιμων μετάλλων, των ραδιενεργών στοιχείων, των μετάλλων σπάνιων γαιών ή των ισοτόπων, καθορισμένης χημικής σύστασης.

- Στο Κεφάλαιο 29 κατατάσσονται τα (αμιγή) οργανικά χημικά προϊόντα και οι (αμιγείς ενώσεις τους), καθορισμένης χημικής σύστασης.

18. Πότε τα προαναφερόμενα προϊόντα των Κεφαλαίων 28 και 29 μπορούν να θεωρηθούν φάρμακα των Δ.Κ. 3003 ή 3004;

Στην περίπτωση, που τα προαναφερόμενα στην ερώτηση 17 χημικά προϊόντα και οι ενώσεις καθορισμένης χημικής σύστασης των Κεφαλαίων 28 και 29 του Δασμολογίου:

- δεν παρουσιάζονται σε αμιγή μορφή, αλλά είναι αναμεμειγμένα με άλλες ουσίες (π.χ. διαλύματα), και προορίζονται για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις (Δ.Κ. 3003 ή 3004), ή
- παρουσιάζονται σε αμιγή μορφή, αλλά προορίζονται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς και παρουσιάζονται σε μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση (Δ.Κ. 3004),

τότε εξετάζεται κατά περίπτωση η υπαγωγή τους στις κλάσεις 3003 ή 3004 του Δασμολογίου ως φαρμάκων για την ιατρική του ανθρώπου ή την κτηνιατρική, εφόσον πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις.

19. Πως ερμηνεύονται οι όροι «αναμεμειγμένα» και «μη αναμεμειγμένα» για σκοπούς κατάταξης στις Δ.Κ. 3003 και 3004;

Σύμφωνα με τη Σημείωση 3 του Κεφαλαίου 30 του Κοινού Δασμολογίου, για τους σκοπούς της εφαρμογής των προϋποθέσεων των κλάσεων 3003 και 3004, οι όροι «αναμεμειγμένα» και «μη αναμεμειγμένα» προϊόντα ερμηνεύονται ως εξής:

- Ως «μη αναμεμειγμένα» προϊόντα, ορίζονται:
 - α) τα υδατικά διαλύματα μη αναμεμειγμένων προϊόντων,
 - β) όλα τα προϊόντα των Κεφαλαίων 28 ή 29,
 - γ) τα απλά φυτικά εκχυλίσματα της κλάσης 1302, όπως π.χ. οι χυμοί και εκχυλίσματα οπίου, γλυκόριζας, λυκίσκου, ελαιορητίνης βανίλιας, εφέδρας, κλπ., που απλώς έχουν πάρει τίτλο ή είναι διαλυμένα σε οποιονδήποτε διαλύτη.
- Ως «αναμεμειγμένα» προϊόντα, ορίζονται:

- α) τα διαλύματα και τα κolloειδή αιωρήματα (με εξαίρεση το κolloειδές θείο),
- β) τα φυτικά εκχυλίσματα που αποκτώνται με την επεξεργασία μειγμάτων φυτικών ουσιών,
- γ) τα άλατα και τα συμπυκνωμένα νερά που αποκτώνται με εξάτμιση των φυσικών μεταλλικών νερών.

B.1 ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΑΣΗ 3003

20. Ποια είδη περιλαμβάνει η δασμολογική κλάση 3003;

Η δασμολογική κλάση 3003 του Δασμολογίου, περιλαμβάνει τα προϊόντα για την ιατρική του ανθρώπου ή των ζώων, που πληρούν σωρευτικά τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- αποτελούνται από προϊόντα που είναι αναμειγμένα μεταξύ τους, δηλαδή περιέχουν περισσότερες από μία ουσίες,
- είναι παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, και
- δεν παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ούτε είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση (βλ. ερώτηση 26).

21. Είναι δυνατό ένα φάρμακο για την ιατρική του ανθρώπου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στην κτηνιατρική;

Ναι, υπάρχουν ορισμένα φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου που μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και στην κτηνιατρική. Στην περίπτωση αυτή ο ουσιώδης χαρακτήρας τους εξακολουθεί να είναι η ιατρική του ανθρώπου. Πάντως, το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τη δασμολογική τους κατάταξη στις Δ.Κ. 3003 ή 3004, όπου δεν υφίστανται χωριστές διακρίσεις για την ιατρική του ανθρώπου και την κτηνιατρική.

22. Ποια είναι συγκεκριμένα παραδείγματα σκευασμάτων που κατατάσσονται στη Δ.Κ. 3003;

Σύμφωνα με τις επεξηγηματικές σημειώσεις της Σ.Ο. και του Ε.Σ., στην κλάση αυτή υπάγονται μεταξύ άλλων τα ακόλουθα αναμεμειγμένα προϊόντα με την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζονται με τη μορφή δόσεων ούτε είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση (βλ. ερώτηση 26):

- Παρασκευάσματα που περιέχουν μία μόνο φαρμακευτική ουσία η οποία είναι αναμεμειγμένη με ουσίες όπως έκδοχα, γλυκαντικοί παράγοντες, συσσωματικοί παράγοντες, υποθέματα, κλπ.
- Ορισμένα παρασκευάσματα διατροφής (βλ. ερωτήσεις 25 και 28)
- Ορισμένα κολλοειδή διαλύματα και εναιωρήματα (βλ. ερώτηση 21).
- Μείγματα φυτικών εκχυλισμάτων για ιατρικούς σκοπούς που περιλαμβάνουν αυτά που λαμβάνονται μέσω της επεξεργασίας μείγματος φυτών.
- Μείγματα για ιατρικές χρήσεις των φυτών ή των μερών τους που υπάγονται στην κλάση 1211 του Δασμολογίου, δηλαδή των φυτών που χρησιμοποιούνται στην ιατρική, όπως είναι οι ρίζες τζίνσενγκ, τα φύλλα κόκας, το άχυρο παπαρούνας, τα φυτά του γένους εφέδρα, τα κουκιά tonka, κλπ.
- Ιατρικά άλατα που λαμβάνονται μέσω της εξάτμισης φυσικών μεταλλικών νερών.
- Συμπυκνωμένα νερά από αλατούχες πηγές που προορίζονται για θεραπευτικές χρήσεις (π.χ. ύδατα Kreuznach), καθώς και μείγματα αλάτων παρασκευασμένα για ιαματικά λουτρά (π.χ. λουτρά θειούχα ή ιωδιούχα κλπ.), έστω και αρωματισμένα.
- Αναβράζοντα θεραπευτικά άλατα (π.χ. μείγμα διττανθρακικού νατρίου, τρυγικού οξέος, θειικού μαγνησίου και ζάχαρης).
- Καμφορούχο έλαιο ή φαινολούχο έλαιο.
- Προϊόντα για την καταπολέμηση του άσθματος, που περιλαμβάνουν τις ταινίες και τις σκόνες.
- Τα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και χειρουργική των ανθρώπων ή των ζώων.

- Φάρμακα «βραδείας αποδέσμευσης», όπως αυτά που αποτελούνται από μια φαρμακευτική ουσία σταθεροποιημένη σε έναν πολυμερικό ιοντοανταλλάκτη.
- Φάρμακα που περιέχουν αντιβιοτικά.
- Φάρμακα που περιέχουν συνδυασμούς στρεπτομυκίνης και πενικιλίνης.
- Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες, προσταγλανδίνες, θρομβοξάνες και λευκοτριένες και τα παράγωγά τους, στα οποία περιλαμβάνονται εκείνα που περιέχουν ινσουλίνη.
- Φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή και τα παράγωγά τους, όπως π.χ. εκείνα που περιέχουν εφεδρίνη, ψευδοεφεδρίνη, νορεφεδρίνη και τα άλατά τους.

23. Ποιες κατηγορίες κολλοειδών διαλυμάτων κατατάσσονται στη Δ.Κ. 3003, και που κατατάσσονται όσα εξαιρούνται;

Κατατάσσονται στην κλάση 3003 τα κολλοειδή διαλύματα και εναιωρήματα για ιατρικές, θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις, που δεν παρουσιάζονται με τη μορφή δόσεων ούτε είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση. Τέτοια είναι, για παράδειγμα, το κολλοειδές σελήνιο ή κολλοειδής υδράργυρος HG για ιατρικές χρήσεις, καθώς και μείγματα κολλοειδών ή πολύτιμων μετάλλων για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις.

Εξαιρείται από τη Δ.Κ. 3003 το κολλοειδές θείο, το οποίο υπάγεται στην κλάση 3004 όταν παρουσιάζεται σε μορφή δόσεων ή για τη λιανική πώληση, ή στην κλάση 2802 σε αντίθετη περίπτωση.

Επισημαίνεται επιπλέον ότι τα αμιγή κολλοειδή πολύτιμα μέταλλα και οι αμιγείς ενώσεις τους καθορισμένης χημικής σύστασης, υπάγονται πάντοτε στην κλάση 2843, έστω και αν προορίζονται για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις.

24. Πότε παρασκευάσματα διατροφής θεωρούνται φάρμακα της Δ.Κ. 3003;

Βλ. τις ερωτήσεις 27 έως 29, οι οποίες εφαρμόζονται κατ' αναλογία για τα προϊόντα της Δ.Κ. 3003.

B.2 ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΑΣΗ 3004

25. Ποια είδη περιλαμβάνει η δασμολογική κλάση 3004;

Στη δασμολογική κλάση 3004, ως φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου ή την κτηνιατρική, υπάγονται τα προϊόντα που πληρούν σωρευτικά τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Μπορεί να αποτελούνται τόσο από αναμειγμένα όσο και από μη αναμειγμένα προϊόντα (βλ. ερώτηση 19), δηλ. σε αντίθεση με την Δ.Κ. 3003 που προαναφέρθηκε, τα προϊόντα της κλάσης 3004 μπορούν να αποτελούνται:
 - α) αποκλειστικά από μία και μόνο αμιγή χημική ουσία ή ένωση καθορισμένης χημικής σύστασης, ή
 - β) από ανάμειξη περισσότερων ουσιών (π.χ. διαλύματα).
- Είναι παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς.
- Παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.

26. Πως ερμηνεύεται ο όρος «συσκευασμένα για τη λιανική πώληση» για σκοπούς κατάταξης στη Δ.Κ. 3004;

Η προϋπόθεση αυτή αναφέρεται σε προϊόντα τα οποία, λόγω της συσκευασίας τους και ιδίως λόγω της αναγραφής κατάλληλων ενδείξεων (όπως η ασθένεια, η μέθοδος χρήσης ή εφαρμογής, η δοσολογία κλπ.), σαφώς προορίζονται για πώληση απευθείας στους τελικούς χρήστες (ιδιώτες ή νοσοκομεία κλπ.), χωρίς επανασυσκευασία, για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς. Επισημαίνεται ότι η απλή αναγραφή του φαρμακευτικού ή άλλου βαθμού καθαρότητας δεν επαρκεί από μόνη της για την αιτιολόγηση της κατάταξης στην Δ.Κ. 3004.

Επιπλέον, και όσον αφορά αποκλειστικά μη αναμειγμένα προϊόντα, αυτά μπορούν να θεωρηθούν ότι παρουσιάζονται σε συσκευασία για τη λιανική πώληση για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις ακόμη και στην περίπτωση όπου δεν αναγράφονται οι προαναφερόμενες ενδείξεις επί της

συσκευασίας, υπό την προϋπόθεση ότι παρουσιάζονται σε μορφή από την οποία σαφώς προκύπτει η εν λόγω χρήση.

27. Πότε παρασκευάσματα διατροφής θεωρούνται φάρμακα της Δ.Κ. 3004;

Σύμφωνα με τη Σημείωση 1α) του Κεφαλαίου 30 του Δασμολογίου, τα ενδοφλέβια παρασκευάσματα διατροφής, δηλ. αυτά που προορίζονται για παρεντερική χορήγηση, υπάγονται στο Κεφάλαιο 30 του Κοινού Δασμολογίου και ειδικότερα στη δασμολογική κλάση 3004, έστω και αν δεν περιλαμβάνουν δραστική ουσία.

Επιπλέον, με την Απόφαση στην Υπόθεση C-267/13, το Δικαστήριο της Ε.Ε. (ΔΕΕ) έκρινε ότι τα φάρμακα της δασμολογικής κλάσης 3004 του Δασμολογίου περιλαμβάνουν τα διατροφικά παρασκευάσματα που προορίζονται μόνο για εντερική χορήγηση, μέσω γαστρικού σωλήνα (εντερική σίτιση), υπό ιατρική επίβλεψη, σε πρόσωπα στα οποία παρέχεται ιατρική φροντίδα, εφόσον η χορήγηση αυτή αποσκοπεί στην πρόληψη ή στην καταπολέμηση του υποσιτισμού των εν λόγω προσώπων στο πλαίσιο ασθένειας ή πάθησης. Σύμφωνα με το ΔΕΕ, εφόσον πληρούται η προϋπόθεση αυτή, δεν λαμβάνεται υπόψη η περιεκτικότητά τους σε δραστική ουσία.

Προσοχή: τα παρασκευάσματα διατροφής που μπορούν να χορηγηθούν τόσο από το στόμα όσο και από τον εντερικό σωλήνα, δεν θεωρούνται φάρμακα της Δ.Κ. 3004, έστω κι αν πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις που προαναφέρθηκαν.

28. Πότε παρασκευάσματα βιταμινών, αμινοξέων κλπ. θεωρούνται φάρμακα της Δ.Κ. 3004;

Σύμφωνα με τη συμπληρωματική σημείωση 1 του Κεφαλαίου 30 του Δασμολογίου, ορισμένα παρασκευάσματα με βάση δραστικές ουσίες σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα, σε συσκευασίες για τη λιανική πώληση, μπορούν να υπαχθούν με ορισμένες προϋποθέσεις στην κλάση 3004 ως φάρμακα. Οι προϋποθέσεις αυτές πρέπει να πληρούνται σωρευτικά, και είναι οι ακόλουθες:

- Θα πρέπει οι προαναφερόμενες ουσίες να έχουν το ρόλο «δραστικής ουσίας (βλ. ερώτηση 7).
- Η περιεκτικότητα του προϊόντος σε μία από τις προαναφερόμενες ουσίες στη συνιστώμενη ημερήσια δόση (ΣΗΔ), πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη ΣΗΔ για τη διατήρηση της καλής κατάστασης και της υγείας του οργανισμού.
- Στην ετικέτα, στη συσκευασία ή στις οδηγίες χρήσης, θα πρέπει να αναγράφονται οι καθορισμένες ασθένειες, αδιαθεσίες ή συμπτώματα, η συγκέντρωση σε δραστική ουσία ή ουσίες, η δοσολογία και ο τρόπος λήψεως ή χορήγησης.

Στην περίπτωση των προϊόντων αυτών (βιταμίνες, αμινοξέα κλπ.), εφόσον πληρούνται οι προαναφερόμενες προϋποθέσεις, δεν παίζει ρόλο για τη δασμολογική κατάταξη ο τρόπος χορήγησης του σκευάσματος, δηλαδή αν χορηγείται από το στόμα ή/και από τον εντερικό σωλήνα.

29. Πως διαπιστώνονται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ερώτηση 26;

Οι Επεξηγηματικές Σημειώσεις του Κοινού Δασμολογίου, παρέχουν διευκρινίσεις αναφορικά με την εφαρμογή των προϋποθέσεων της συμπληρωματικής σημείωσης 1. Ειδικότερα, για τα σκευάσματα της ερώτησης 28, που περιγράφονται στη συμπληρωματική σημείωση 1 του Κεφ. 30 και υπάγονται στην Δ.Κ. 3004, ισχύουν τα ακόλουθα:

- Τα παρασκευάσματα βιταμινών ή ανόργανων ουσιών είναι παρασκευάσματα με βάση τις βιταμίνες της κλάσης 2936 του Δασμολογίου, τις ανόργανες ουσίες περιλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, καθώς και των μειγμάτων τους.
- Τα παρασκευάσματα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη συγκεκριμένων ασθενειών, αδιαθεσιών ή συμπτωμάτων τους.
- Τα παρασκευάσματα αυτού του τύπου περιέχουν πολύ μεγαλύτερη ποσότητα βιταμινών ή ανόργανων ουσιών, κατά κανόνα τουλάχιστον 3 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση (ΣΗΔ).
- Όσον αφορά τη ΣΗΔ, σύμφωνα με τις επεξηγηματικές σημειώσεις λαμβάνεται υπόψη ο πίνακας της Οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου,

σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων. Ο εν λόγω πίνακας επισυνάπτεται στο Παράρτημα Ι.

30. Εάν ένα παρασκεύασμα διατροφής παρουσιάζεται, διακινείται και πωλείται στην αγορά ως φάρμακο της Δ.Κ. 3004, επηρεάζεται η δασμολογική του κατάταξη;

Σύμφωνα με το σκεπτικό της Απόφασης του Δικαστηρίου της Ε.Ε. (ΔΕΕ) στην υπόθεση C-700/2015, προϊόντα τα οποία έχουν ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει, και το βασικό συστατικό των οποίων είναι δραστική ουσία που περιλαμβάνεται σε συμπληρώματα διατροφής της κλάσης 2106 και όχι δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στα φάρμακα του Κεφαλαίου 30, κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση 2106 του Δασμολογίου, έστω και αν παρουσιάζονται από τον κατασκευαστή ως φάρμακα ή διατίθενται και πωλούνται στην αγορά ως τέτοια.

31. Που κατατάσσονται παρασκευάσματα διατροφής ή βιταμινών, αμινοξέων κλπ. που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις κατάταξης στη Δ.Κ. 3004;

Τα προϊόντα αυτά που, λόγω της σύστασης, του τρόπου χρήσης ή των αντικειμενικών τους χαρακτηριστικών, δεν πληρούν τις προϋποθέσεις κατάταξης στη Δ.Κ. 3004 που αναφέρθηκαν στις ερωτήσεις 28 και 29, συνήθως υπάγονται κατά περίπτωση σε ένα από τα ακόλουθα Κεφάλαια:

- Κεφάλαιο 17 (Ζάχαρα και ζαχαρώδη παρασκευάσματα),
- Κεφάλαιο 18 (Κακάο και παρασκευάσματα αυτού),
- Κεφάλαιο 21 ως παρασκευάσματα διατροφής (γενικά κλάση 2106),
- Κεφάλαιο 22 ως μη αλκοολούχα ποτά (γενικά κλάση 2202).

Μ Ε Ρ Ο Σ Γ΄

ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΛΑΣΕΙΣ 3005 ΚΑΙ 3006

32. Ποια προϊόντα περιλαμβάνει η δασμολογική κλάση 3005;

Στη Δ.Κ. 3005 υπάγονται ιδίως οι βάτες, γάζες, ταινίες και ανάλογα είδη π.χ. επίδεσμοι, τσιρότα, σιναπισμοί κ.λπ., εμποτισμένα ή καλυμμένα με ουσίες φαρμακευτικές ή συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, για ιατρικούς, χειρουργικούς, οδοντιατρικούς ή κτηνιατρικούς σκοπούς.

Παραδείγματα προϊόντων που υπάγονται στην κλάση αυτή είναι:

- Οι αυτοκόλλητοι επίδεσμοι καθώς και άλλα είδη που έχουν συγκολλητική στρώση.
- Οι εμποτισμένες – καλυμμένες βάτες και τα είδη από βάτα, έστω και μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.
- Οι εμποτισμένες – καλυμμένες γάζες και τα είδη από γάζα, έστω και μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.
- Οι βάτες, γάζες, επίδεσμοι κλπ. που αποτελούνται συνήθως από απορροφητικό βαμβάκι, που δεν είναι εμποτισμένα ή καλυμμένα με φαρμακευτικές ουσίες, αλλά είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, εφόσον προορίζονται σαφώς για ιατρικές και παρόμοιες χρήσεις (π.χ. λόγω της ειδικής συσκευασίας και των ενδείξεων επ΄ αυτής).
- Υγρές ουσίες επικάλυψης με συσκευασία σε μορφή σπρέι, για τη λιανική πώληση, οι οποίες ψεκάζονται απευθείας επάνω στην πληγή και την καλύπτουν με διαφανή προστατευτική μεμβράνη.
- Επίδεσμοι από δερματικό ιστό που αποτελούνται από παρασκευασμένες, κατεψυγμένες ή λυοφιλισμένες (αποξηραμένες) ταινίες ζωικού δερματικού ιστού, που χρησιμοποιούνται ως προσωρινοί βιολογικοί επίδεσμοι για απευθείας τοποθέτηση σε περιοχές απώλειας δέρματος, ανοικτές πληγές στον ιστό του δέρματος, μετεγχειρητικές μολύνσεις κλπ.

33. Ποια είδη κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση 3006;

Στη Δ.Κ. 3006, κατατάσσονται μόνο τα ακόλουθα παρασκευάσματα και φαρμακευτικά είδη, σύμφωνα με τη Σημείωση 4 του Κεφ. 30 της Σ.Ο.:

- Τα σκιαστικά παρασκευάσματα για ακτινογραφικές εξετάσεις καθώς και τα διαγνωστικά αντιδραστήρια, που έχουν επινοηθεί για να χρησιμοποιηθούν πάνω στον ασθενή, και είναι προϊόντα μη αναμειγμένα που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων ή και προϊόντα αναμειγμένα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερα συστατικά, κατάλληλα για τις ίδιες χρήσεις.
- Τα αδιαφανή παρασκευάσματα για εξετάσεις με ακτίνες Χ, τα οποία προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στον ασθενή.
- Τα αποστειρωμένα ράμματα και παρόμοια αποστειρωμένα προϊόντα για χειρουργικές ραφές και τα αποστειρωμένα συγκολλητικά για οργανικούς ιστούς που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική για το κλείσιμο των πληγών.
- Οι αποστειρωμένες λαμινάριες.
- Τα αποστειρωμένα αιμοστατικά που μπορούν να απορροφηθούν, για τη χειρουργική ή οδοντιατρική: αποστειρωμένες αυτοκόλλητες μεμβράνες για τη χειρουργική ή την οδοντιατρική, που μπορούν να απορροφηθούν ή όχι.
- Τα αντιδραστήρια που προορίζονται για τον καθορισμό των ομάδων ή των παραγόντων του αίματος.
- Τα τσιμέντα και άλλα προϊόντα για το σφράγισμα των δοντιών. Τα τσιμέντα για την αποκατάσταση των οστών.
- Οι θήκες και τα κουτιά-φαρμακεία γεμάτα με είδη χρήσιμα για την παροχή πρώτων βοηθειών.
- Όσα παρασκευάσματα παρουσιάζονται με μορφή γέλης προκειμένου να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική ή την κτηνιατρική ως λιπαντικά για ορισμένα μέρη του σώματος κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή ιατρικών εξετάσεων ή ως συνδετικό μέσο μεταξύ του σώματος και των ιατρικών οργάνων.

- Τα φαρμακευτικά απορρίμματα, δηλαδή τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ακατάλληλα για την αρχικώς προβλεπόμενη χρήση, για παράδειγμα, λόγω της παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης τους.
- Οι συσκευές που προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις παρά φύση έδρας, δηλαδή σάκοι ειλεοστομίας, κολοστομίας ή ουρητηροστομίας κομμένοι σε σχήματα και οι αυτοκόλλητοι δίσκοι και οι προμετωπίδες τους.
- Τα αντισυλληπτικά χημικά παρασκευάσματα με βάση τις ορμόνες, με βάση άλλα προϊόντα της κλάσης 2937 ή με βάση σπερματοκτόνα. Εξαιρούνται οι ενδομήτριες συσκευές αντισύλληψης, οι οποίες κατατάσσονται στη Δ.Κ. ΕΧ 9018 (κωδικός Σ.Ο. 9018 90 84).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΣΣΟ ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 30

Συνιστώμενη Ημερήσια Δόση (ΣΗΔ) για ορισμένες βιταμίνες και ανόργανες ουσίες, σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ αριθ. 1169/2011:

Βιταμίνες και ανόργανες ουσίες	ΣΗΔ
Βιταμίνη Α	800 μg
Βιταμίνη D	5 μg
Βιταμίνη Ε	12 mg
Βιταμίνη Κ	75 μg
Βιταμίνη C	80 mg
Θειαμίνη	1,1 mg
Ριβοφλαβίνη	1,4 mg
Νιασίνη	16 mg
Βιταμίνη Β ₆	1,4 mg
Φολικό οξύ	200 μg
Βιταμίνη Β ₁₂	2,5 μg
Βιοτίνη	50 μg
Παντοθενικό οξύ	6 mg
Κάλιο	2 000 mg
Χλώριο	800 mg
Ασβέστιο	800 mg
Φωσφόρος	700 mg
Μαγνήσιο	375 mg
Σίδηρος	14 mg
Ψευδάργυρος	10 mg
Χαλκός	1 mg
Μαγγάνιο	2 mg
Φθόριο	3,5 mg

Σελήνιο	55 µg
Χρώμιο	40 µg
Μολυβδαίνιο	50 µg
Ιώδιο	150 µg

Συνιστώμενη Ημερήσια Δόση (ΣΗΔ) απαραίτητων αμινοξέων για ενήλικες με βάρος 70 kg, σύμφωνα με την κοινή διαβούλευση των εμπειρογνομόνων WHO/FAO/UNU του 2007:

Απαραίτητο αμινοξύ	ΣΗΔ (mg)
Ιστιδίνη	700
Ισολευκίνη	1 400
Λευκίνη	2 730
Λυσίνη	2 100
Μεθειονίνη + κυστεΐνη	1 050
Κυστεΐνη	287
Μεθειονίνη	728
Φαινυλαλανίνη + τυροσίνη	1 750
Θρεονίνη	1 050
Τρυπτοφάνη	280
Βαλίνη	1 820

Συνιστώμενη Ημερήσια Δόση (ΣΗΔ) απαραίτητων λιπαρών οξέων για ενήλικες με βάρος 70 kg, σύμφωνα με την κοινή διαβούλευση των εμπειρογνομόνων WHO/FAO/UNU του 2007:

Είδη απαραίτητων λιπαρών οξέων	Ονομασία απαραίτητου λιπαρού οξέος	ΣΗΔ (g)
Πολυακόρεστα λιπαρά οξέα n-3	Λινολενικό οξύ (ALA)	2
Πολυακόρεστα λιπαρά οξέα n-3 μακράς αλυσίδας	EPA (εικοσαπενταενοϊκό οξύ) και DHA (εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ)	0,25
Πολυακόρεστα λιπαρά οξέα n-6	Λινελαϊκό οξύ	10

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 30

Προσοχή: ο Πίνακας που ακολουθεί είναι καθαρά ενδεικτικός, παρέχεται για πληροφοριακούς και μόνο λόγους, δεν καλύπτει όλες τις κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων, και δεν συνιστά δεσμευτικό νομικό κείμενο.

Κατηγορία προϊόντος	Δ.Κ.
Ηπαρίνη & τα άλατά της	3001
Φάρμακα που περιέχουν ηπαρίνη ή τα άλατά της αναμειγμένη με άλλες ουσίες	3003 ή 3004
Αδένες και άλλα όργανα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς	3001
Εκχυλίσματα αδένων ή άλλων οργάνων ή των εκκρίσεών τους για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς	3001
Φάρμακα που περιέχουν εκχυλίσματα αδένων ή άλλων οργάνων ή των εκκρίσεών τους αναμειγμένα με άλλες ουσίες	3003 ή 3004
Αντιδραστήρια που προορίζονται για τον καθορισμό των ομάδων ή των παραγόντων του αίματος	3006
Εμβόλια	3002
Αίμα ανθρώπων	3002
Αντιοροί	3002
Άλλα κλάσματα του αίματος	3002
Ανοσολογικά προϊόντα	3002
Αίμα ζώων για θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές χρήσεις	3002
Καλλιέργειες μικροοργανισμών	3002
Αλβουμίνη αίματος, παρασκευασμένη για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις	3002
Φάρμακα που περιέχουν αλβουμίνη αναμειγμένη με άλλες ουσίες	3003 ή 3004
Τοξίνες για την θεραπεία ασθενειών	3002

Πολύτιμα μέταλλα σε κolloειδή κατάσταση, όπως ο άργυρος και ο χρυσός, καθώς και ενώσεις και αμαλγάματα πολύτιμων μετάλλων, έστω και για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις	2843
Φύσιγγες διττανθρακικών	2836
Φάρμακα που περιέχουν άργυρο ή λοιπά πολύτιμα μέταλλα σε κolloειδή κατάσταση ή ενώσεις και αμαλγάματα πολύτιμων μετάλλων, αναμειγμένα με άλλες ουσίες	3003 ή 3004
Φάρμακα που περιέχουν αντιβιοτικά	3003 ή 3004
Φάρμακα που περιέχουν ορμόνες	3003 ή 3004
Φάρμακα αντικαταθλιπτικά	3003 ή 3004
Φάρμακα ηρεμιστικά	3003 ή 3004
Φάρμακα παυσίπονα	3003 ή 3004
Αντιασθματικά φάρμακα, αντιασθματικά χαρτιά ή σκόνες	3003 ή 3004
Αναισθητικά φάρμακα	3003 ή 3004
Φαρμακευτικά άλατα	3003 ή 3004
Φάρμακα για τον διαβήτη - ινσουλίνη	3003 ή 3004
Φάρμακα για καρδιαγγειακές παθήσεις	3003 ή 3004
Φάρμακα για παθήσεις του γαστρεντερικού συστήματος	3003 ή 3004
Φάρμακα για τον μεταβολισμό	3003 ή 3004
Φάρμακα για δερματολογικές παθήσεις	3003 ή 3004
Φάρμακα για γυναικολογικές παθήσεις	3003 ή 3004
Φάρμακα για παθήσεις του ουροποιητικού συστήματος	3003 ή 3004
Φάρμακα για παθήσεις του ανοσοποιητικού συστήματος	3003 ή 3004
Φάρμακα για παθήσεις του νευρολογικού συστήματος	3003 ή 3004
Φάρμακα για οφθαλμολογικές παθήσεις	3003 ή 3004

Φάρμακα για παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος	3003 ή 3004
Φάρμακα για ηπατικές παθήσεις	3003 ή 3004
Φάρμακα αντιεμετικά - για την καταπολέμηση της ναυτίας	3003 ή 3004
Φάρμακα για παθήσεις του αίματος	3003 ή 3004
Φάρμακα αντικαρκινικά	3003 ή 3004
Φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή ή παράγωγά τους (χωρίς ορμόνες, άλλα προϊόντα της κλάσης 2937 ή αντιβιοτικά)	3003 ή 3004
Φάρμακα που περιέχουν βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα, που πληρούν τους όρους της Συμπλ. Σημ. 1 του Δασμολογίου	3004
Διαιτητικά παρασκευάσματα για ενδοφλέβια χορήγηση	3003 ή 3004
Φαρμακευτικές ενώσεις φυτικών εκχυλισμάτων	3003 ή 3004
Φαρμακευτικά μείγματα φυτών ή μερών φυτών της κλάσης 1211	3003 ή 3004
Συμπυκνωμένα νερά από πηγές αλάτων, για θεραπευτικές χρήσεις	3003 ή 3004
Αναμειγμένα άλατα για θεραπευτικά λουτρά	3003 ή 3004
Καμφορούχα ή φενολούχα έλαια	3003 ή 3004
Ορισμένα κολλοειδή διαλύματα ή εναιωρήματα	3003 ή 3004
Φάρμακα για οποιαδήποτε άλλη ασθένεια ή πάθηση, που πληρούν τις προϋποθέσεις των Δ.Κ. 3003 ή 3004 του Δασμολογίου	3003 ή 3004
Σκιαστικά (σκιαγραφικά) παρασκευάσματα για ακτινογραφικές εξετάσεις	3006
Διαγνωστικά αντιδραστήρια για χρήση πάνω στον ασθενή	3006
Αντιδραστήρια για τον καθορισμό ομάδων ή παραγόντων αίματος	3006
Παρασκευάσματα με μορφή γέλης για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ή ιατρικές εξετάσεις	3006
Αντισυλληπτικά με βάση τις ορμόνες ή σπερματοκτόνα	3006
Συμπληρώματα διατροφής και διαιτητικά σκευάσματα για χορήγηση από το	2106 ή 2202

στόμα	ή Κεφ. 19
Μυκητοκτόνα, παρασιτοκτόνα κ.λπ. παρασκευάσματα που προορίζονται για εξωτερική χρήση σε ζώα και φυτά	3808
Μυκητοκτόνα, παρασιτοκτόνα κ.λπ. παρασκευάσματα που προορίζονται για εξωτερική χρήση σε ανθρώπους (εφαρμογή στο δέρμα)	3808
Παρασκευάσματα που περιέχουν παρασιτοκτόνες ουσίες για το λούσιμο της κεφαλής (π.χ. σαμπουάν κατά των ψειρών) ή για το πλύσιμο του σώματος	3305, 3401
Φάρμακα μυκητοκτόνα, παρασιτοκτόνα κ.λπ. που εισάγονται στον οργανισμό για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς	3003 ή 3004
Αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου σε υπόθεμα	3822
Πιστοποιημένα υλικά αναφοράς	3822
Ραδιενεργά στοιχεία και ισότοπα έστω και για χρήσεις στην ιατρική ή στη βιολογία	2844

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΧΡΗΣΙΜΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

Ορισμένες χρήσιμες ιστοσελίδες είναι οι ακόλουθες:

- <http://eur-lex.europa.eu/>
Το δίκαιο της Ε.Ε.: Νομοθεσία, Νομολογία, Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.
Εδώ μπορεί να αναζητηθεί το Κοινό Δασμολόγιο του εκάστοτε έτους, οι κανονισμοί κατάταξης της Ε.Επιτροπής, και οι Αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ε.Ε.

- http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/
Βάση δεδομένων TARIC της Ε.Ε.

- http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/ebti/
Βάση Δεσμευτικών Δασμολογικών Πληροφοριών (Δ.Δ.Π.) της Ε.Ε.

- <http://www.wcoomd.org/en.aspx>
Παγκόσμιος Οργανισμός Τελωνείων (Π.Ο.Τ.)

- <https://portal.gsis.gr/portal/page/portal/ICISnet/>
Διαδικτυακή πύλη ελληνικών τελωνείων της ΑΑΔΕ – Icisnet –
υποσύστημα διαχείρισης δασμολογίου - πληροφόρηση TARIC