

Noty wyjaśniające do Nomenklatury scalonej Unii Europejskiej

(2023/C 200/02)

Zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 ⁽¹⁾ w Notach wyjaśniających do Nomenklatury scalonej Unii Europejskiej ⁽²⁾ wprowadza się następujące zmiany:

Na stronie 169, w Nocie wyjaśniającej do pozycji CN „**3004 Leki (z wyłączeniem produktów objętych pozycją 3002, 3005 lub 3006) złożone z produktów zmieszanych lub niez mieszanych do celów terapeutycznych, lub profilaktycznych, pakowane w odmierzone dawki (włącznie z lekami podawanymi przez skórę) lub do postaci, lub w opakowania do sprzedaży detalicznej**”, akapit szósty i siódmy oraz następującą po nich tabelę wraz ze zdaniem wprowadzającym skreśla się i zastępuje tekstem w brzmieniu:

„Pozycja ta obejmuje między innymi preparaty zawierające wystarczającą ilość substancji czynnych w dawce dziennej (np. hormony lub kofaktory), aby zapewnić działanie terapeutyczne lub profilaktyczne przeciwko określonej chorobie lub dolegliwości. Zalecana dawka dobową podana jest na etykiecie, opakowaniu lub na ulotce dołączonej do takiego produktu.

Indeks Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczny (indeks WHO ATC-DDD) (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), opracowany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), wskazuje określoną dawkę dobową (ang. Defined Daily Dose; DDD) zapewniającą działanie terapeutyczne lub profilaktyczne w przypadku zastosowania w ilościach równych lub przekraczających ilości wymienione we wspomnianym indeksie.

Poniższa tabela przedstawia DDD dla wymienionych substancji:

Nazwa substancji czynnej	Określona dawka dobową	Jednostka	Droga podania
Kwas α -liponowy lub kwas tiooktanowy	0,6	g	doustnie
	0,6	g	pozajelitowo
Siarczan glukozaminy	1,5	g	doustnie
Lewokarnityna	2	g	doustnie
	2	g	pozajelitowo
Lowastatyna	45	mg	doustnie
Melatonina	2	mg	doustnie
N-acetylocysteina	0,5	g	doustnie
Johimbina	15	mg	doustnie”.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. C 119 z 29.3.2019, s. 1, zmienione przez Dz.U. C 248 z 24.7.2019, s. 3.