

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1445

ze dne 8. srpna 2017

o skupině přípravků, jejichž hlavní zamýšlenou funkcí v závislosti na proanthokyanidinech vyskytujících se v brusinkách (*Vaccinium macrocarpon*) je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře

(oznámeno pod číslem C(2017) 5341)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na žádost, kterou podala Francie v souladu s čl. 13 odst. 1 písm. d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Francie požádala v souladu s čl. 13 odst. 1 písm. d) směrnice 93/42/EHS Komisi, aby přijala rozhodnutí, že skupina přípravků, jejichž hlavní zamýšlenou funkcí v závislosti na proanthokyanidinech vyskytujících se ve výtažku z brusinek (*Vaccinium macrocarpon*) je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře, nespadá do definice zdravotnických prostředků podle čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS.
- (2) V definici zdravotnického prostředku uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS se mimo jiné stanoví, že prostředek spadá do uvedené definice, pokud nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.
- (3) Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dospěla ve svém stanovisku ze dne 22. července 2016⁽²⁾ k závěru, že hlavní zamýšlené funkce skupiny přípravků uvedených v 1. bodě odůvodnění je pravděpodobně dosaženo farmakologickým účinkem, neboť metabolity proanthokyanidinů a dalších složek obsažených v brusinkách vykazují s největší pravděpodobností farmakologické účinky, a že mechanický způsob účinku proanthokyanidinů je vysoce nepravděpodobný.
- (4) Mechanický způsob účinku by znamenal, že dotčená skupina přípravků spadá do definice zdravotnických prostředků. Vzhledem k tomu, že takový způsob účinku je vysoce nepravděpodobný a farmakologický způsob účinku je vysoce pravděpodobný, znamená to, že dotčená skupina přípravků by neměla spadat do definice zdravotnických prostředků.
- (5) Z dotazníku, kterým byla v listopadu 2014 obeslána odborná skupina pro zdravotnické prostředky, vyplynulo, že většina členských států je na základě odborných znalostí toho názoru, že uvedená skupina přípravků by neměla spadat do definice zdravotnických prostředků.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 7 odst. 1 směrnice 93/42/EHS.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Skupina přípravků, jejichž hlavní zamýšlenou funkcí v závislosti na proanthokyanidinech vyskytujících se ve výtažku z brusinek (*Vaccinium macrocarpon*) je prevence nebo léčba zánětů močového měchýře, nespadá do definice zdravotnických prostředků podle čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Vědecké stanovisko CHMP (Výboru pro humánní léčivé přípravky) pro GR pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky, oddělení zdravotnických technologií a kosmetiky GROW D.4, o hlavním způsobu účinku proanthokyanidinů určených k prevenci a léčbě infekcí močového ústrojí, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 8. srpna 2017.

Za Komisi
Elżbieta BIENKOWSKA
členka Komise
