

# ODLUKE

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1445

od 8. kolovoza 2017.

**o skupini proizvoda čije je glavno namijenjeno djelovanje, ovisno o proantocijanidinima (PAC) prisutnima u brusnici (*Vaccinium macrocarpon*), sprečavanje ili liječenje cistitisa**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 5341)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 1.,

uzimajući u obzir zahtjev koji je podnijela Francuska u skladu s člankom 13. stavkom 1. točkom (d) ove Direktive,

budući da:

- (1) Francuska je u skladu s člankom 13. stavkom 1. točkom (d) Direktive 93/42/EEZ zatražila od Komisije da donese odluku da skupina proizvoda čije je glavno namijenjeno djelovanje, ovisno o proantocijanidinima (PAC) prisutnima u ekstraktu brusnice (*Vaccinium macrocarpon*), sprečavanje ili liječenje cistitisa nije obuhvaćena definicijom medicinskih proizvoda utvrđenom u članku 1. stavku 2. točki (a) Direktive 93/42/EEZ.
- (2) Definicijom medicinskih proizvoda utvrđenom u članku 1. stavku 2. točki (a) Direktive 93/42/EEZ propisuje se, među ostalim, da je proizvod obuhvaćen definicijom ako se njegovo glavno namijenjeno djelovanje ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim načinima djelovanja.
- (3) Europska agencija za lijekove (EMA) zaključila je u svojem mišljenju od 22. srpnja 2016. <sup>(2)</sup> da se glavno namijenjeno djelovanje skupine proizvoda spomenutih u uvodnoj izjavi 1. vjerojatno postiže farmakološkim načinom djelovanja jer metaboliti proantocijanidina i drugih sastojaka brusnice najvjerojatnije pokazuju farmakološko djelovanje te je mehaničko djelovanje proantocijanidina iznimno malo vjerojatno.
- (4) Mehaničko djelovanje ukazivalo bi na to da je predmetna skupina proizvoda obuhvaćena definicijom medicinskih proizvoda. S obzirom na to da je taj način djelovanja iznimno malo vjerojatan te je najvjerojatnije farmakološko djelovanje, predmetna skupina proizvoda ne bi trebala biti obuhvaćena definicijom medicinskih proizvoda.
- (5) Rezultati upitnika prosljeđenog Stručnoj skupini za medicinske proizvode u studenome 2014. pokazali su da većina država članica na temelju znanstvenog stručnog znanja smatra da ta skupina proizvoda ne bi trebala biti obuhvaćena definicijom medicinskih proizvoda.
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 7. stavka 1. Direktive 93/42/EEZ.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

### Članak 1.

Skupina proizvoda čije je glavno namijenjeno djelovanje, ovisno o proantocijanidinima prisutnima u ekstraktu brusnice (*Vaccinium macrocarpon*), sprečavanje ili liječenje cistitisa nije obuhvaćena definicijom medicinskih proizvoda utvrđenom u članku 1. stavku 2. točki (a) Direktive 93/42/EEZ.

<sup>(1)</sup> SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

<sup>(2)</sup> Znanstveno mišljenje Odbora za lijekove za ljudsku upotrebu (CHMP) za Odjel GROW D.4 Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike. Odjel „Zdravstvena tehnologija i kozmetika” o osnovnom načinu djelovanja proantocijanidina namijenjenih upotrebi za sprečavanje i liječenje infekcija urinarnog trakta, EMA/427414/2016, [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8684&lang=en](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en).

---

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2017.

*Za Komisiju*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Članica Komisije*

---