

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1445

2017 m. rugpjūčio 8 d.

dėl produktų, kurių pagrindinė paskirtis, siejama su spanguolėse (*Vaccinium macrocarpon*) esančių proantocianidinų (PAC) veikimu, yra cistito profilaktika arba gydymas

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 5341)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽¹⁾, ypač į jos 13 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Prancūzijos pagal tos direktyvos 13 straipsnio 1 dalies d punktą pateiktą prašymą,

kadangi:

- (1) Prancūzija pagal Direktyvos 93/42/EEB 13 straipsnio 1 dalies d punktą kreipėsi į Komisiją prašydama priimti sprendimą, kad produktų, kurių pagrindinė paskirtis, siejama su spanguolių (*Vaccinium macrocarpon*) ekstrakto esančių proantocianidinų (PAC) veikimu, yra cistito profilaktika arba gydymas, grupė nepatenka į Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktą medicinos prietaisų apibrėžtį;
- (2) Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktoje medicinos prietaiso apibrėžtyje, be kita ko, nustatyta, kad prietaisas į minėtą apibrėžtį patenka, jei jo naudojimas pagal paskirtį neveikia farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis;
- (3) 2016 m. liepos 22 d. Europos vaistų agentūros (EMA) pateiktoje nuomonėje ⁽²⁾ padaryta išvada, kad 1 konstatuojamojoje dalyje minėtos grupės produktų naudojimas pagal paskirtį veikiausiai veikia farmakologinėmis priemonėmis, nes PAC ir kitų spanguolėse esančių sudedamųjų dalių metabolitai veikiausiai veikia farmakologiškai, o mechaninis PAC veikimo mechanizmas yra labai mažai tikėtinas;
- (4) mechaninis veikimo mechanizmas reikštų, kad ši produktų grupė patenka į medicinos prietaisų apibrėžtį. Tai, kad toks veikimo mechanizmas yra labai mažai tikėtinas, o labiausiai tikėtinas – farmakologinis, rodo, kad ši produktų grupė neturėtų patekti į medicinos prietaisų apibrėžtį;
- (5) 2014 m. lapkričio mėn. Medicinos prietaisų ekspertų grupei pateikto klausimyno atsakymai parodė, kad dauguma valstybių narių remdamosi savo mokslinė patirtimi mano, kad ši produktų grupė neturėtų patekti į medicinos prietaisų apibrėžtį;
- (6) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 93/42/EEB 7 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Produktų, kurių pagrindinė paskirtis, siejama su spanguolių (*Vaccinium macrocarpon*) ekstrakto esančių proantocianidinų veikimu, yra cistito profilaktika arba gydymas, grupė nepatenka į Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktą medicinos prietaisų apibrėžtį.

⁽¹⁾ OLL 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽²⁾ Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslinė nuomonė Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinio direktorato GROW D.4 skyriui „Sveikatos technologijos ir kosmetikos gaminiai“ dėl proantocianidinų, skirtų šlapimo takų infekcijų profilaktikai ir gydymui, pagrindinio veikimo mechanizmo, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2017 m. rugpjūčio 8 d.

Komisijos vardu
Elżbieta BIENKOWSKA
Komisijos narė
