

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1445

z dne 8. avgusta 2017

o skupini izdelkov, katerih glavni predvideni učinek, ki je odvisen od proantocianidinov v brusnicah (*Vaccinium Macrocarpon*), je preprečevanje ali zdravljenje cistitisa

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 5341)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih⁽¹⁾ in zlasti člena 13(1) Direktive,

ob upoštevanju zahteve, ki jo je v skladu s členom 13(1)(d) navedene direktive predložila Francija,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Francija je v skladu s členom 13(1)(d) Direktive 93/42/EGS od Komisije zahtevala sprejetje sklepa, da skupina izdelkov, katerih glavni predvideni učinek, ki je odvisen od proantocianidinov v izvlečku brusnic (*Vaccinium Macrocarpon*), je preprečevanje ali zdravljenje cistitisa, ne spada v opredelitev medicinskih pripomočkov iz člena 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS.
- (2) Opredelitev medicinskega pripomočka iz člena 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS med drugim določa, da pripomoček spada v to opredelitev, če svojega glavnega predvidenega učinka ne dosega s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem.
- (3) Evropska agencija za zdravila (EMA) je v svojem mnenju z dne 22. julija 2016⁽²⁾ sklenila, da se glavni predvideni učinek skupine izdelkov iz uvodne izjave (1) verjetno doseže s farmakološkim delovanjem, saj metaboliti proantocianidinov in ostale sestavine brusnice najverjetneje učinkujejo farmakološko, in da je mehansko učinkovanje proantocianidinov malo verjetno.
- (4) Mehansko učinkovanje bi pomenilo, da zadevna skupina izdelkov spada v opredelitev medicinskih pripomočkov. Ker je tak način učinkovanja malo verjeten in je najverjetnejše farmakološko učinkovanje, navedena skupina izdelkov ne bi smela spadati v opredelitev medicinskih pripomočkov.
- (5) Rezultati vprašalnika, ki ga je strokovna skupina za medicinske pripomočke razdelila novembra 2014, kažejo, da je večina držav članic na podlagi znanstvenega strokovnega znanja mnenja, da navedena skupina izdelkov ne bi smela spadati v opredelitev medicinskih pripomočkov.
- (6) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 7(1) Direktive 93/42/EGS –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Skupina izdelkov, katerih glavno predvideno učinkovanje, ki je odvisno od proantocianidinov v izvlečku brusnic (*Vaccinium Macrocarpon*), je preprečevanje ali zdravljenje cistitisa, ne spada v opredelitev medicinskih pripomočkov iz člena 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS.

⁽¹⁾ ULL 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽²⁾ Znanstveno mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) za GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja (enota GROW D.4. za zdravstveno tehnologijo in kozmetiko) o glavnem načinu učinkovanja proantocianidinov, ki so namenjeni preprečevanju in zdravljenju okužb sečil, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 8. avgusta 2017

Za Komisijo
Elżbieta BIENKOWSKA
Članica Komisije
