

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1445

z dnia 8 sierpnia 2017 r.

w sprawie grupy produktów, których głównym przewidzianym działaniem, zależnym od proantocyjanidyn (PAC) obecnych w żurawinie (*Vaccinium macrocarpon*), jest zapobieganie zapaleniu pęcherza lub jego leczenie

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 5341)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 13 ust. 1,

uwzględniając wniosek złożony przez Francję zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. d) tej dyrektywy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. d) dyrektywy 93/42/EWG Francja zwróciła się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji, że grupa produktów, których głównym przewidzianym działaniem, zależnym od proantocyjanidyn (PAC) obecnych w wyciągu z żurawiny (*Vaccinium macrocarpon*), jest zapobieganie zapaleniu pęcherza lub jego leczenie, nie wchodzi w zakres definicji wyrobów medycznych określonej w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG.
- (2) Definicja wyrobu medycznego określona w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG stanowi między innymi, że dany wyrób wchodzi w jej zakres, jeśli nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych.
- (3) W swojej opinii z dnia 22 lipca 2016 r.⁽²⁾ Europejska Agencja Leków (EMA) stwierdziła, że główne przewidziane działanie grupy produktów przedstawionej w motywie 1 jest prawdopodobnie osiągnięte za pomocą środków farmakologicznych, ponieważ metabolity PAC oraz inne składowe żurawiny wykazują najprawdopodobniej aktywność farmakologiczną oraz, że mechaniczny sposób działania proantocyjanidyn jest mało prawdopodobny.
- (4) Mechaniczny sposób działania wskazywałby na to, że przedmiotowa grupa produktów wchodzi w zakres definicji wyrobów medycznych. Ponieważ taki sposób działania jest niezwykle mało prawdopodobny, a farmakologiczny sposób działania jest najbardziej prawdopodobny, przedmiotowa grupa produktów nie powinna wchodzić w zakres definicji wyrobów medycznych.
- (5) Wyniki kwestionariusza rozprawzonego w grupie ekspertów ds. wyrobów medycznych w listopadzie 2014 r. wykazały, że większość państw członkowskich uważa, na podstawie wewnętrznej ekspertyzy naukowej, że przedmiotowa grupa produktów nie powinna wchodzić w zakres definicji wyrobów medycznych.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na podstawie art. 7 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Grupa produktów, których głównym przewidzianym działaniem, zależnym od proantocyjanidyn obecnych w wyciągu z żurawiny (*Vaccinium macrocarpon*), jest zapobieganie zapaleniu pęcherza lub jego leczenie, nie wchodzi w zakres definicji wyrobów medycznych określonej w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Opinia naukowa Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydana na potrzeby DG ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP, dział GOW D.4. Opinia Działu ds. Technologii Medycznej i Kosmetyków na temat głównego sposobu działania proantocyjanidyn przeznaczonych do stosowania przy zapobieganiu zakażeniom układu moczowego i ich leczeniu, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji
