РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1445 НА КОМИСИЯТА

от 8 август 2017 година

относно групата продукти, чието основно планирано действие, зависещо от проантоцианидините (PAC), съдържащи се в червената боровинка *(Vaccinium macrocarpon)*, е превенцията или лечението на цистит

(нотифицирано под номер C(2017) 5341)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ([1]), и по-специално член 13, параграф 1 от нея,

като взе предвид искането, подадено от Франция в съответствие с член 13, параграф 1, буква г) от посочената директива,

като има предвид, че:

(1) Франция е внесла молба до Комисията в съответствие с член 13, параграф 1, буква г) от Директива 93/42/ЕИО, да вземе решението, че групата продукти, чието основно планирано действие, зависещо от проантоцианидините (PAC), съдържащи се в екстракт от червена боровинка (*Vaccinium macrocarpon*), е превенцията или лечението на цистит, не попада в обхвата на определението за медицински изделия, посочено в член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО.

(2) Определението за медицинско изделие, посочено в член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО, предвижда, наред с другото, че дадено изделие попада в обхвата на това определение, ако не постига основното си планирано действие чрез фармакологични, имунологични или метаболични средства.

(3) Европейската агенция по лекарствата (EMA) в становището си от 22 юли 2016 г. ([2]) стигна до заключението, че основното планирано действие на групата продукти, упомената в съображение 1, се постига вероятно чрез фармакологични средства, тъй като метаболитите на PAC и другите съставки на червената боровинка проявяват най-вероятно фармакологично действие, и че механичният начин на действие на PAC е много малко вероятен.

(4) Механичният начин на действие би означавал, че въпросната група продукти попада в обхвата на определението за медицински изделия. Тъй като такъв начин на действие не е никак вероятен и най-вероятният начин на действие е фармакологичният, това показва, че въпросната група продукти не следва да попада в обхвата на определението за медицински изделия.

(5) Резултатите от въпросник, разпратен през ноември 2014 г. на срещата на експертната група по медицинските изделия, показаха, че въз основа на своя експертен научен опит повечето държави членки изразяват становище, че тази група продукти не следва да попада в обхвата на определението за медицински изделия.

(6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 7, параграф 1 от Директива 93/42/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Групата продукти, чието основно планирано действие, зависещо от проантоцианидините (PAC), съдържащи се в екстракт от червена боровинка (*Vaccinium macrocarpon*), е превенцията или лечението на цистит, не попада в обхвата на определението за медицински изделия, посочено в член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО.

([1]) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

([2]) Научно становище на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“, отдел GROW D.4. „Здравни технологии и козметика“, относно главния начин на действие на проантоцианидините, предназначени за използване за превенция и лечение на инфекции на пикочните пътища, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 август 2017 година.

За Комисията
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Член на Комисията