HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1445 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. augusztus 8.)

a tőzegáfonyában (Vaccinium Macrocarpon) található proantocianidintől függő elsődleges szándékolt hatással rendelkező, a cisztitisz megelőzésére és kezelésére szánt termékcsoportról

(az értesítés a C(2017) 5341. számú dokumentummal történt)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelvre ([1]) és különösen annak 13. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Franciaország által az említett irányelv 13. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően benyújtott kérelemre,

mivel:

(1) A 93/42/EGK irányelv 13. cikke (1) bekezdésének d) pontja értelmében Franciaország felkérte a Bizottságot, hogy hozzon határozatot arra vonatkozóan, hogy a cisztitisz megelőzésére és kezelésére szánt azon termékcsoport, amely elsődlegesen szándékolt hatása a tőzegáfonyában (Vaccinium Macrocarpon) található proantocianidintől függ, nem tartozik az orvostechnikai eszközöknek a 93/42/EGK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti meghatározásába.

(2) A 93/42/EGK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében orvostechnikai eszköz többek között minden olyan műszer, amely elsődleges kívánt hatását nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el.

(3) Az Európai Gyógyszerügynökség 2016. július 22-i véleményében ([2]) megállapította, hogy az (1) preambulumbekezdésben említett termékcsoport elsődleges kívánt hatását valószínűsíthetően farmakológiai eszközökkel fejti ki, mivel a proantocianidin és a tőzegáfonya egyéb összetevőinek metabolitjai a legnagyobb valószínűség szerint farmakológiai tevékenységet fejtenek ki, és a proantocianidin mechanikai hatásmódja rendkívül valószínűtlen.

(4) A mechanikai hatásmechanizmus azt jelezné, hogy az adott termékcsoport az orvostechnikai eszközök meghatározása alá tartozik. Mivel a mechanikai hatásmechanizmus rendkívül valószínűtlen, a farmakológiai hatásmechanizmus viszont igen valószínű, ez a termékcsoport nem sorolható az orvostechnikai eszközök kategóriájába.

(5) Az orvostechnikai eszközök szakértői csoportja által 2014 novemberében kiadott kérdőívre adott válaszok azt mutatják, hogy a tagállamok – tudományos szakértőikre támaszkodva – azon a véleményen vannak, hogy ez a termékcsoport nem tartozik az orvostechnikai eszközök meghatározása alá.

(6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 93/42/EGK irányelv 7. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A cisztitisz megelőzésére és kezelésére szánt azon termékcsoport, amely elsődlegesen szándékolt hatása a tőzegáfonyában (Vaccinium Macrocarpon) található proantocianidintől függ, nem tartozik az orvostechnikai eszközöknek a 93/42/EGK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti meghatározásába.

([1]) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

([2]) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság D.4. egysége számára készített tudományos szakvélemény. „Health Technology & Cosmetics" on the principal mode of action of proanthocyanidins intended to be used for prevention and treatment of urinary tract infections EMA/427414/2016. „Egészségügyi technológia és kozmetikumok" – a húgyúti fertőzések megelőzésére és kezelésére szánt proantocianidin elsődleges hatásmechanizmusáról (http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en)

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2017. Augusztus 8-án.

a Bizottság részéről
Elżbieta BIEŃKOWSKA
a Bizottság tagja