LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1445

(2017. gada 8. augusts)

par ražojumu grupu, kuras galvenā paredzētā iedarbība atkarībā no dzērvenēs (*Vaccinium macrocarpon*) esošajiem proantocianidīniem (*PAC*) ir novērst vai ārstēt cistītu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 5341)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm [1] un jo īpaši tās 13. panta 1. punktu,

ņemot vērā Francijas saskaņā ar minētās direktīvas 13. panta 1. punkta d) apakšpunktu iesniegto lūgumu,

tā kā:

(1) Francija saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 13. panta 1. punkta d) apakšpunktu iesniedza Komisijai lūgumu pieņemt lēmumu par to, ka ražojumu grupa, kuras galvenā paredzētā iedarbība atkarībā no dzērveņu (*Vaccinium macrocarpon*) ekstraktā esošajiem proantocianidīniem (*PAC*) ir novērst vai ārstēt cistītu, neatbilst Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajai medicīnas ierīču definīcijai.

(2) Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktā medicīnas ierīču definīcija cita starpā paredz, ka ierīce atbilst minētajai definīcijai, ja tā galveno paredzēto iedarbību nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem.

(3) Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) savā 2016. gada 22. jūlija atzinumā [2] secināja, ka 1. apsvērumā minētās ražojumu grupas galvenā paredzētā iedarbība, iespējams, panākta ar farmakoloģiskiem līdzekļiem, jo ļoti iespējams, ka *PAC* metabolīti un citas dzērveņu sastāvdaļas uzrāda farmakoloģisku aktivitāti, un ka *PAC* mehāniskas iedarbības veids ir maz ticams.

(4) Mehāniskas iedarbības veids liecinātu, ka konkrētā ražojumu grupa atbilst medicīnas ierīču definīcijai. Tā kā šāds iedarbības veids ir maz ticams un ticamāks ir farmakoloģisks iedarbības veids, tas liecina, ka uz konkrēto ražojumu grupu nebūtu jāattiecina medicīnas ierīču definīcija.

(5) 2014. gada novembrī Medicīnas ierīču ekspertu grupas aptaujas rezultāti liecināja, ka vairums dalībvalstu, balstoties uz savu zinātnisko kompetenci, uzskata, ka uz šo ražojumu grupu nebūtu jāattiecina medicīnas ierīču definīcija.

(6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 7. panta 1. punktu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ražojumu grupa, kuras galvenā paredzētā iedarbība atkarībā no dzērveņu (*Vaccinium macrocarpon*) ekstraktā esošajiem proantocianidīniem ir novērst vai ārstēt cistītu, neatbilst Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajai medicīnas ierīču definīcijai.

---

[1] OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

[2] Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas (*CHMP*) zinātniskais atzinums Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorātam, GROW D.4. nodaļai. "*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. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2017. gada 8. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Elżbieta BIEŃKOWSKA