

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1445

z 8. augusta 2017

o skupine výrobkov, ktorých hlavným určeným účinkom založeným na prítomnosti proantokyaniidínov (PAC) v brusniciach (*Vaccinium macrocarpon*) je prevencia alebo liečba cystitídy

[oznámené pod číslom C(2017) 5341]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 13 ods. 1,

so zreteľom na žiadosť podanú Francúzskom v súlade s článkom 13 ods. 1 písm. d) uvedenej smernice,

keďže:

- (1) Francúzsko požiadalo v súlade s článkom 13 ods. 1 písm. d) smernice 93/42/EHS Komisiu, aby prijala rozhodnutie, že skupina výrobkov, ktorých hlavným určeným účinkom založeným na prítomnosti proantokyaniidínov vo výťažku z brusníc (*Vaccinium Macrocarpon*) je prevencia alebo liečba cystitídy, nespadá do definície zdravotníckych pomôcok podľa článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS.
- (2) V definícii zdravotníckej pomôcky uvedenej v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS sa okrem iného stanovuje, že pomôcka spadá do uvedenej definície, pokiaľ nedosahuje svoj hlavný určený účinok farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým spôsobom.
- (3) Európska agentúra pre lieky (EMA) dospela vo svojom stanovisku z 22. júla 2016 ⁽²⁾ k záveru, že hlavný určený účinok skupiny výrobkov uvedených v bode 1 odôvodnenia sa pravdepodobne dosiahne farmakologickým spôsobom, keďže metabolity proantokyaniidínov a ďalších zložiek obsiahnutých v brusniciach vykazujú s najväčšou pravdepodobnosťou farmakologické účinky, a že mechanický spôsob účinku proantokyaniidínov je vysoko nepravdepodobný
- (4) Mechanický spôsob účinku by znamenal, že dotknutá skupina výrobkov spadá do definície zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom na to, že takýto spôsob účinku je vysoko nepravdepodobný a farmakologický spôsob účinku je najviac pravdepodobný, znamená to, že dotknutá skupina výrobkov by nemala spadať do definície zdravotníckych pomôcok.
- (5) Z dotazníka, ktorý bol v novembri 2014 rozposlaný odbornej skupine pre zdravotnícke pomôcky, vyplynulo, že väčšina členských štátov je na základe odborných znalostí toho názoru, že uvedená skupina výrobkov by nemala spadať do definície zdravotníckych pomôcok.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 7 ods. 1 smernice 93/42/EHS.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Skupina výrobkov, ktorých hlavným určeným účinkom založeným na prítomnosti proantokyaniidínov vo výťažku z brusníc (*Vaccinium macrocarpon*) je prevencia alebo liečba cystitídy, nespadá do definície zdravotníckych pomôcok podľa článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Vedecké stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) pre GR pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a malé a stredné podniky, oddelenie zdravotníckych technológií a kozmetiky, GROW D.4, o hlavnom spôsobe účinku proantokyaniidínov zamýšľaných na prevenciu a liečbu infekcií močového ústrojenstva, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 8. augusta 2017

Za Komisiu
Elżbieta BIENKOWSKA
členka Komisie
