

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1445 A COMISIEI

din 8 august 2017

privind grupul de produse a căror principală acțiune prevăzută, bazată pe proantocianidinele (PAC) prezente în merișoare (*Vaccinium macrocarpon*), este de a preveni sau de a trata cistita

[notificată cu numărul C(2017) 5341]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (1),

având în vedere cererea depusă de Franța în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) litera (d) din directiva respectivă,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) litera (d) din Directiva 93/42/CEE, Franța a cerut Comisiei să adopte o decizie pentru ca grupul de produse a căror principală acțiune prevăzută, bazată pe proantocianidinele (PAC) prezente în extractul de merișoare (*Vaccinium macrocarpon*), este de a preveni sau de a trata cistita să nu se încadreze în definiția dispozitivelor medicale prevăzută la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE.
- (2) Definiția unui dispozitiv medical prevăzută la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE prevede, printre altele, că un dispozitiv se încadrează în această definiție dacă nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice.
- (3) În avizul său din 22 iulie 2016 ⁽²⁾, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a concluzionat că principala acțiune prevăzută a grupului de produse menționat în considerentul 1 se obține, probabil, prin mijloace farmacologice, având în vedere faptul că metabolizii PAC și ai altor constituenți ai merișoarelor prezintă cel mai probabil o acțiune farmacologică și că un mod de acțiune mecanic al PAC este foarte improbabil.
- (4) Modul de acțiune mecanic ar indica faptul că grupul de produse în cauză se încadrează în definiția dispozitivelor medicale. Având în vedere că un astfel de mod este foarte improbabil și că modul de acțiune cel mai probabil este modul farmacologic, grupul de produse în cauză nu ar trebui să se încadreze în definiția dispozitivelor medicale.
- (5) Rezultatele unui chestionar distribuit în cadrul Grupului de experți în dispozitive medicale în noiembrie 2014 a arătat că majoritatea statelor membre consideră, pe baza expertizei lor științifice, că acest grup de produse nu ar trebui să se încadreze în definiția dispozitivelor medicale.
- (6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 7 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Grupul de produse a căror principală acțiune prevăzută, bazată pe proantocianidinele prezente în extractul de merișoare (*Vaccinium macrocarpon*), este de a preveni sau de a trata cistita nu se încadrează în definiția dispozitivelor medicale prevăzută la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE.

⁽¹⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ Aviz științific al CHMP (Comitetul pentru medicamente de uz uman) adresat Direcției Generale Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri, Unitatea GROW D.4. („Tehnologie medicală și produse cosmetice”) cu privire la modul principal de acțiune al proantocianidinelor destinate a fi utilizate pentru prevenirea și tratarea infecțiilor căilor urinare, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=ro

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 august 2017.

Pentru Comisie
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru al Comisiei
