

# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1445 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2017

σχετικά με την ομάδα προϊόντων των οποίων η κύρια επιδιωκόμενη δράση, ανάλογα με τις προανθοκυανιδίνες (PAC) που περιέχονται στα κράνα (*Vaccinium macrocarpon*), είναι η πρόληψη ή η θεραπεία της κυστίτιδας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 5341]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη το αίτημα που υπέβαλε η Γαλλία σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ) της εν λόγω οδηγίας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Γαλλία ζήτησε από την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 93/42/, να λάβει απόφαση ότι η ομάδα προϊόντων των οποίων η κύρια επιδιωκόμενη δράση, ανάλογα με τις προανθοκυανιδίνες (PAC) που περιέχονται στο εκχύλισμα κράνων (*Vaccinium macrocarpon*), είναι η πρόληψη ή η θεραπεία της κυστίτιδας δεν εμπίπτει στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ο οποίος παρατίθεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
- (2) Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν εμπίπτει στον ορισμό αυτό, εφόσον η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού.
- (3) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), στη γνώμη του της 22ας Ιουλίου 2016 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κύρια επιδιωκόμενη δράση της ομάδας προϊόντων που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 1 επιτυγχάνεται πιθανώς με φαρμακολογικά μέσα, καθώς οι μεταβολίτες των PAC και άλλα συστατικά των κράνων παρουσιάζουν πιθανότατα φαρμακολογική δράση και ότι είναι εξαιρετικά απίθανο να υπάρχει μηχανικός τρόπος δράσης των PAC.
- (4) Ο μηχανικός τρόπος δράσης θα υποδήλωνε ότι η εν λόγω ομάδα προϊόντων εμπίπτει στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεδομένου ότι η ύπαρξη ενός τέτοιου τρόπου είναι εξαιρετικά απίθανη και ότι η ύπαρξη ενός φαρμακολογικού τρόπου δράσης είναι πιθανότατη, τεκμαίρεται ότι η εν λόγω ομάδα προϊόντων δεν θα πρέπει να εμπίπτει στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (5) Τα αποτελέσματα ερωτηματολογίου που διανεμήθηκε στην Ομάδα Εμπειρογνομών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων τον Νοέμβριο του 2014 κατέδειξαν ότι η πλειονότητα των κρατών μελών, βάσει της επιστημονικής τους εμπειρογνωσίας, είναι της άποψης ότι η εν λόγω ομάδα προϊόντων δεν θα πρέπει να εμπίπτει στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1

Η ομάδα προϊόντων των οποίων η κύρια επιδιωκόμενη δράση, ανάλογα με τις προανθοκυανιδίνες (PAC) που περιέχονται στο εκχύλισμα κράνων (*Vaccinium macrocarpon*), είναι η πρόληψη ή η θεραπεία της κυστίτιδας δεν εμπίπτει στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ο οποίος παρατίθεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Επιστημονική γνώμη της CHMP (επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση) προς τη ΓΔ εσωτερικής αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ, διοικητική μονάδα GROW D.4. «Τεχνολογία υγείας και καλλυντικά» σχετικά με τον κύριο τρόπο δράσης των προανθοκυανιδινών που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη και τη θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, EMA/427414/2016, [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8684&lang=en](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en).

---

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Elżbieta BIEŃKOWSKA  
Μέλος της Επιτροπής

---