

CZU: 615.2/.4+614.272

PRODUSE DE FRONTIERĂ ÎN FARMACIE: DISPOZITIV MEDICAL, MEDICAMENT SAU SUPLIMENT ALIMENTAR?

Simona MIREL

Disciplina de Dispozitive medicale. Practică farmaceutică, Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, România

Autor corespondent: smirel@umfcluj.ro

Introducere. Pe piața farmaceutică există numeroase produse de sănătate „de frontieră” care pot ridica semne de întrebare cu privire la încadrarea acestora ca dispozitiv medical, medicament, supliment alimentar sau produs dermatocosmetic.

Scopul lucrării. Lucrarea își propune identificarea unor produse de sănătate prezente în farmacie și analiza legitimității încadrării acestora în categoria dispozitivelor medicale.

Material și metode. Au fost identificate diverse dispozitive medicale solicitate în farmaciile comunitare din România care pot fi considerate „produse de frontieră”. Produsele au fost analizate conform prospectului și comparate cu produse similare, înregistrate diferit.

Rezultate. Au fost identificate peste 40 de produse de sănătate puse pe piață ca dispozitive medicale care au fost comparate cu produse similare, dar care sunt înregistrate diferit, ca medicamente sau suplimente alimentare. Analiza produselor identificate (pastile pentru durerile de gât, siropuri de tuse, picături sau spray-uri nazale, soluții oftalmice, comprimate pentru tulburări gastro-intestinale, supozitoare, plasturi antireumatici etc) s-a realizat în funcție de compoziție, mod de condiționare, recomandare medicală, mod de administrare și acțiunea exercitată pentru realizarea scopului medical propus. Discuțiile pe baza exemplurilor prezentate propun argumente pro și contra încadrării unor produse ca dispozitive medicale.

Concluzii Produse de sănătate asemănătoare din punct de vedere al compoziției și acțiunii terapeutice pot fi puse pe piață prin proceduri diferite, fiind înregistrate ca medicament, dispozitiv medical sau supliment alimentar. Au fost identificate numeroase situații în care încadrarea este discutabilă. Comparația între produse similare argumentează concluzia potrivit căreia aplicarea în practică a legislației (Regulamente EU) depinde de multe ori de interpretarea producătorului, responsabil pentru punerea pe piață a dispozitivelor medicale.

Cuvinte cheie: produse de sănătate, dispozitive medicale, medicamente, produse de frontieră.

Bibliografie.

1. Rocco P, Musazzi UM, Minghetti P. Medicinal products meet medical devices: Classification and nomenclature issues arising from their combined use. *Drug Discov Today*. 2022;27(10):103324. doi: 10.1016/j.drudis.2022.07.009.
2. Leone, M. G. (2022). Medical devices made of substances: A new challenge. *Front. Drug Saf. Regul.* 2, 1–5. doi:10.3389/fdsfr.2022.9520
3. Fraga-García M, Taléns-Visconti R, Díez-Sales O, Náchter A. American and European legislation on border medical devices. *Expert Rev Med Devices*. 2022 ;19(9):687-698. doi: 10.1080/17434440.2022.2136521.
4. Medical Device Coordination Group (MDCG) (2022), Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-06/mdcg_2022-5_en.pdf

CZU: 615.2/.4+614.272

BORDERLINE PRODUCTS IN PHARMACY: MEDICAL DEVICE, MEDICINE OR FOOD SUPPLEMENT?

Simona MIREL

Discipline of Medical Devices. Pharmaceutical practice, Faculty of Pharmacy, „Iuliu Hațieganu” University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Napoca, Romania

Corresponding author: smirel@umfcluj.ro

Introduction. There are many „borderline” health products on the pharmaceutical market that may raise questions about their classification as a medical device, drug, dietary supplement or dermatocosmetic products.

Aim of the study. The paper aims to identify some health products available in the pharmacy and to analyze the legitimacy of their inclusion in the category of medical devices.

Material and methods. Various medical devices requested in community pharmacies in Romania that can be considered „border products” have been identified. The products were analyzed according to the leaflet and compared with similar products, registered differently.

Results. More than 40 health products marketed as medical devices were identified and compared with similar products, which are registered differently, as drugs or dietary supplements. The analysis of the identified products (pills for sore throats, cough syrups, nasal drops or sprays, ophthalmic solutions, tablets for gastrointestinal disorders, suppositories, antirheumatic patches etc) highlighted similarities between different categories of products in concern of composition, way of conditioning, medical recommendation, way of administration and even action exercised to achieve the proposed medical goal. The discussions based on the presented examples propose pros and cons approaches regarding the registration of some products as medical devices.

Conclusions./ Health products similar in terms of composition and therapeutic action can be placed on the market through different procedures, being registered as a medicine, medical device or nutritional supplement. Numerous situations were identified in which this framework is debatable. The comparison between similar products argues the conclusion that the practical application of the legislation (Regulations EU) often depends on the interpretation of the manufacturer, responsible for placing medical devices on the market.

Key words. health products, medical devices, medicine, borderline products.

Bibliography.

1. Rocco P, Musazzi UM, Minghetti P. Medicinal products meet medical devices: Classification and nomenclature issues arising from their combined use. *Drug Discov Today*. 2022;27(10):103324. doi: 10.1016/j.drudis.2022.07.009.
2. Leone MG. Medical devices made of substances: A new challenge. *Front. Drug Saf. Regul*. 2022; 2, 1–5. doi:10.3389/fdsfr.2022.9520
3. Fraga-García M, Taléns-Visconti R, Díez-Sales O, Nacher A. American and European legislation on border medical devices. *Expert Rev Med Devices*. 2022;19(9):687-698. doi: 10.1080/17434440.2022.2136521.
4. Medical Device Coordination Group (MDCG) (2022), Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-06/mdcg_2022-5_en.pdf

Author's ORCID

Simona Mirel

<https://orcid.org/0000-0001-6318-3826>