



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 29 Deireadh Fómhair 2021
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2018/0018 (COD)

10531/21
COR 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar: Seasamh ón gComhairle ag an gcéad léamh chun go nglacfaí
RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir
2011/24/AE

Ar an leathanach clúdaigh, an teideal

in ionad:

"...maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte..."

léitear:

"...maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte...",

Ar leathanach 64, Airteagal 15(1),

in ionad:

"(b) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise, leis na comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus leis na painéil saineolaithe maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a ullmhú agus a nuashonrú";

léitear:

"(b) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise, leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus leis na painéil saineolaithe maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a ullmhú agus a nuashonrú";

In Iarscríbhinn II, ar leathanach 1,

in ionad:

"(b) doiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra arna tíolacadh chuig an gcomhlacht faoina dtugtar fógra de bhun Roinn 6.1, pointí (c) agus (d), d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745",

léitear:

"(b) doiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra arna tíolacadh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra de bhun Roinn 6.1, pointí (c) agus (d), d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745".