



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 11 Eanáir 2023
(OR. en)

5139/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0005(COD)

SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	11 Eanáir 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 10 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha <i>in vitro</i> áirithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 10 final.

Faoi iamh: COM(2023) 10 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Le Rialachán (AE) 2017/745 (RFL)¹ agus Rialachán (AE) 2017/746 (RFIV)² ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, bunaítear creat rialála treisithe le haghaidh feistí leighis agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Is iad na cuspóirí atá leo ardleibhéal cosanta sláinte a bhaint amach d’othair agus d’úsáideoirí mar aon le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh i leith na dtáirgí sin. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach agus i bhfianaise na saincheistanna a sainaithníodh leis an gcreat rialála a bhí ann roimhe seo, leagtar amach sna Rialacháin córas measúnaithe comhréireachta níos láidre chun cáilíocht, sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a chuirtear ar mhargadh an Aontais a áirithiú.

Tá an RFL infheidhme ón 26 Bealtaine 2021³. An idirthréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 120(3), rachaidh sí in éag an 26 Bealtaine 2024.

Tá an RFIV infheidhme ón 26 Bealtaine 2022. I mí Eanáir 2022, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle síneadh ama céimnithe ar a idirthréimhse, síneadh ama go dtí an 26 Bealtaine 2025 i gcás diagnóisic *in vitro* ardriosca, go dtí an 26 Bealtaine 2027 i gcás diagnóisic *in vitro* lena mbaineann riosca níos ísle, agus go dtí an 26 Bealtaine 2028 i gcás forálacha áirithe maidir le feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in institiúidí sláinte⁴.

D’ainneoin an dul chun cinn shuntasaigh a rinneadh le blianta beaga anuas, tá cumas foriomlán na gcomhlachtaí measúnaithe comhréireachta (‘comhlachtaí faoina dtugtar fógra’) fós neamhleor chun na tascanna a cheanglaítear orthu a chur i gcrích. Ina theannta sin, tá go leor monaróirí ann nach bhfuil ullamh a ndóthain chun ceanglais neartaithe an RFL a chomhlíonadh faoi dheireadh na hidirthréimhse. Tá an méid sin ag cur infhaighteacht feistí leighis ar mhargadh an Aontais i mbaol.

Faoi láthair, ainmnítear 36 chomhlacht faoina dtugtar fógra faoi Rialachán (AE) 2017/745. Tá 26 iarratas eile ar ainmniú mar chomhlacht faoina dtugtar fógra á bpróiseáil faoi láthair; tá dul chun cinn maith déanta le trí cinn acu sin⁵.

¹ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

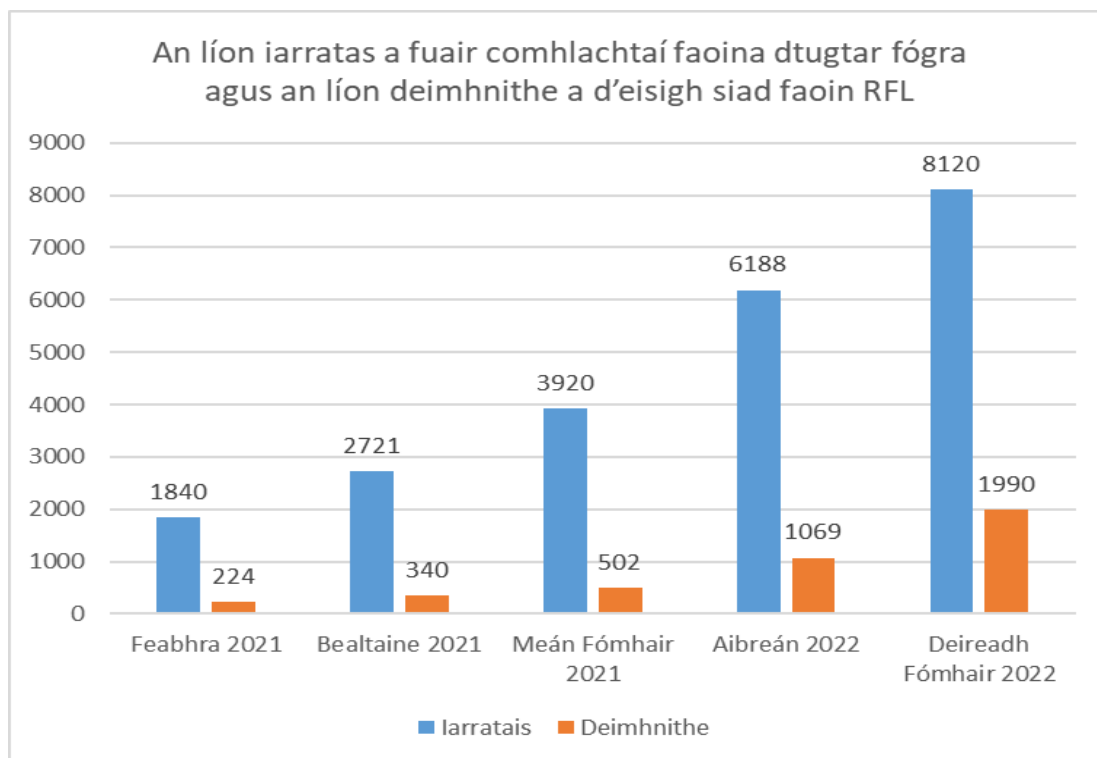
² Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

³ Le Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis, a mhéid a bhaineann le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe de (IO L 130, 24.4.2020, lch. 18) cuireadh siar dáta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ón 26 Bealtaine 2020 go dtí an 26 Bealtaine 2021 mar gheall ar an ráig COVID-19 agus mar gheall ar an ngéarchéim sláinte poiblí a bhain léi.

⁴ Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe agus le haghaidh chur i bhfeidhm iarchurtha na gcoinníollacha maidir le feistí inti (IO L 9, 28.1.2022, lch. 3).

⁵ Sa trí chás sin, tá athbhreithniú déanta cheana féin ag an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú ar phlean na n-iarratasóirí maidir le gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha. Bíonn éagsúlacht

I mí Dheireadh Fómhair 2022, thuairiscigh comhlachtaí faoina dtugtar fógra go bhfuair siad 8,120 iarratas ar dheimhniú faoin RFL san iomlán ó mhonaróirí agus gur eisigh siad 1,990 deimhniú i gcomhréir leis an RFL. De réir meastachán a chuir comhlachtaí faoina dtugtar fógra faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL)⁶ an 17 Samhain 2022, d'fhéadfaí tuairim is 7,000 deimhniú a eisiúint faoi Bhealtaine 2024 má fhanann an ráta deimhniúcháin atá ann faoi láthair mar an gcéanna gan athrú ar na coinníollacha atá ann faoi láthair. De réir meastachán ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, d'fhéadfaí na deimhnithe uile a eisíodh faoi Threoracha a aistriú chuig deimhnithe RFL faoi mhí na Nollag 2027⁷.



Foinse: An Coimisiún Eorpach, ar bhonn sonraí a sholáthair 30 comhlacht faoina dtugtar fógra i mí Dheireadh Fómhair 2022.

Tá codarsnacht láidir idir sin agus na 21,376 dheimhniú bhailí a eisíodh faoi Threoir 90/385/CEE ón gComhairle i leith feistí leighis so-ionchlannaithe ghníomhacha

shuntasach ann ó chás go cás maidir le fad an phróisis ainmnithe. Ar bhonn sonraí ó mhí na Nollag 2021, ba é 842 lá meánfhad an phróisis fhoriomláin le haghaidh ainmnithe i gcomhréir leis an RFL.

⁶ Bunaíodh GCFL le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745. Tá sé comhdhéanta d'ionadaithe a cheap na Ballstáit agus tá sé faoi chathaoirleacht ionadaí de chuid an Choimisiúin. Tá GCFL liostaithe i [gclár de ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin](#) faoin gcód X03565.

⁷ Ar bhonn torthaí suirbhé a rinneadh ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra ag deireadh mhí na Samhna/tús mhí na Nollag 2022; is iad na freagróirí comhlachtaí faoina dtugtar fógra a d'eisigh tuairim is 80 % de na deimhnithe uile a eisíodh faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle ar deimhnithe iad a bhí bailí i mí Dheireadh Fómhair 2022. Ní chuirtear san áireamh leis an meastachán sin an líon deimhnithe a eisítear den chéad uair faoin RFL le haghaidh feistí nár eisíodh aon deimhniú ina leith faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle, agus a gceanglaítear rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra ina leith faoin RFL.

(TFILG)⁸ agus faoi Threoir 93/42/CEE ón gComhairle i leith feistí leighis (TFL)⁹ ar deimhnithe iad a rachaidh in éag idir mí Eanáir 2023 agus an 26 Bealtaine 2024. As na 21,376 dheimhniú sin, rachaidh 4,311 deimhniú in éag in 2023 agus rachaidh 17,095 dheimhniú in éag sa chéad chúig mhí den bhliain 2024. Díol suntais is ea é go ndeachaigh 3,509 ndeimhniú a eisíodh faoin TFILG nó faoin TFL in éag cheana féin idir mí na Bealtaine 2021 agus mí na Nollag 2022.

An bhliain a rachaidh an deimhniú in éag	An líon deimhnithe a chuaigh in éag/atá ag dul in éag arna n-eisiúint faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle
2021 (ón 26 Bealtaine)	1,139
2022	2,370
2023	4,311
2024 (go dtí an 26 Bealtaine 2024)	17,095

Foinse: An Coimisiún Eorpach, ar bhonn sonraí a sholáthair comhlachtaí faoina dtugtar fógra sna blianta 2021 agus 2022.

Tar éis dul in éag do na deimhnithe arna n-eisiúint faoi na Treoracha agus in éagmais deimhniú bailí RFL, níl cead ag monaróirí na feistí leighis sin a chur ar mhargadh an Aontais a thuilleadh. D'fhéadfadh ganntanais feistí leighis a bheith ann dá dheasca sin, rud a chuirfeadh sábháilteacht othar i mbaol. Is dócha freisin go mbeidh tionchar diúltach nach beag aige ar ghníomhaíocht nuálaíochta agus gnó in earnáil na teicneolaíochta leighis laistigh den Aontas. Is measa fós an staid de dheasca thionchar phaindéim COVID-19 ar imscrúduithe cliniciúla, ar iniúchtaí ar an láthair agus ar shlabhraí soláthair domhanda, agus tá tionchar diúltach breise ag cogadh foghach na Rúise i gcoinne na hÚcráine ar shlabhraí soláthair domhanda.

Is é is aidhm fhoriomlán do na leasuithe atá beartaithe rochtain na n-othar ar réimse leathan d'fheistí leighis a choinneáil ar bun agus an t-aistriú chuig an gcreat nua a áirithiú san am céanna. Beidh an síniú ama céimnithe de réir aicme riosca na feiste, i.e. go dtí mí na Nollag 2027 i gcás feistí a mbaineann riosca níos airde leo, agus go dtí mí na Nollag 2028 i gcás feistí a mbaineann meánriosca agus riosca níos ísle leo.

Ar an mbealach sin is é is aidhm don togra seo síneadh ama a chur leis an idirthréimhse atá ann faoi láthair a leagtar síos in Airteagal 120 den RFL, ar bhonn coinníollacha áirithe, ionas nach dtairbheoidh den am breise ach feistí atá sábháilte agus a bhfuil bearta déanta ag na monaróirí ina leith chun aistriú chuig an RFL. Leis sin bheadh breis ama ag monaróirí agus ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a chur i gcrích i gcomhréir leis an RFL, má chomhlíontar na coinníollacha sin. Beartaítear leis freisin an sprioc-am 'díolacháin' a scríosadh ó na forálacha ábhartha RFL agus RFIV, i.e., an dáta deiridh chun feistí a chur ar fáil ar feistí iad a chuirfear ar an margadh roimh an idirthréimhse nó ina diaidh, agus a bheidh fós sa slabhra soláthair nuair a bheidh an idirthréimhse

⁸ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

⁹ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

fhadaithe istigh. Chuirfeadh an méid sin cosc ar dhiúscairt gan ghá feistí leighis sábháilte atá ar an margadh cheana féin ach nach bhfuil leis an úsáideoir deiridh go fóill.

Déantar comhlánú ar fhadú na hidirthréimhse trí shíneadh ama a chur le bailíocht deimhnithe a eisíodh faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle a bhí ann roimhe seo i gcás na bhfeistí a thairbhíonn den idirthréimhse fhadaithe. Chuirfí síneadh ama freisin le bailíocht deimhnithe a chuaigh in éag cheana ó bhí an 26 Bealtaine 2021 ann, faoi réir coinníollacha áirithe.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá ann sa réimse beartais cheana**

Tá an togra comhleanúnach le forálacha beartais atá ann cheana agus le gníomhaíochtaí neamhrechtacha atá ar siúl, nithe a chomhlánóidh an leasú atá beartaithe. An 25 Lúnasa 2022, d'fhorhnuigh GCFL a pháipéar seasaimh MDCG 2022-14¹⁰. Sa pháipéar leagtar amach 19 ngníomhaíocht neamhrechtacha a fhéachann le feabhas a chur ar chumas na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra, feabhas a chur ar an rochtain ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus feabhas a chur ar ullmhacht na monaróirí agus tacú sa chaoi sin leis an aistriú chuig an RFL agus an RFIV. Cuireadh roinnt de na gníomhaíochtaí a liostaítear in MDCG 2022-14 chun feidhme cheana féin, amhail páipéar seasaimh ó GCFL maidir le hiniúchtaí hibrídeacha¹¹, treoir nua ó GCFL maidir le faireachas iomchuí¹², agus athbhreithniú ar MDCG 2019-6 lena mbaintear bacainní ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra maidir le pearsanra incháilithe a fhostú¹³.

An 1 Nollaig 2022, ghlac an Coimisiún dhá ghníomh tharmligthe lenar cuireadh siar uainiú an chéad athmheasúnaithe iomláin ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra¹⁴. Tá coinne ann go saorfar cumas i measc na n-údarás ainmniúcháin agus na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra araon mar thoradh air sin.

¹⁰ MDCG 2022-14 Páipéar Seasaimh ó GCFL dar teideal *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [Aistriú chuig an RFL agus an RFIV - Cumas na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus infhaighteacht feistí leighis agus feistí *in vitro*] (Lúnasa 2022).

¹¹ MDCG 2022-17 Páipéar Seasaimh ó GCFL maidir le 'hiniúchtaí hibrídeacha' (Nollaig 2022).

¹² MDCG 2022-15 *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* [Treoir maidir le faireachas iomchuí i ndáil leis na forálacha idirthréimhseacha faoi Airteagal 110 den RFIV i dtaca le feistí a chumhdaítear le deimhnithe de réir Threoir 98/79/CE maidir le feistí leighis *in vitro*] (Meán Fómhair 2022); MDCG 2022-4 rev. 1 *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* [Treoir maidir le faireachas iomchuí i ndáil leis na forálacha idirthréimhseacha faoi Airteagal 120 den RFL i dtaca le feistí a chumhdaítear le deimhnithe de réir an TFL nó an TFLG] (Nollaig 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* [Ceistanna agus freagraí: Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí faoina dtugtar fógra] (Deireadh Fómhair 2022).

¹⁴ Rialachán Tarmligthe (AE) .../... ón gCoimisiún an 1.12.2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le minicíocht na n-athmheasúnuithe iomlána ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, C(2022) 8640, agus Rialachán Tarmligthe (AE) .../... ón gCoimisiún an 1.12.2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le minicíocht na n-athmheasúnuithe iomlána ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, C(2022) 8649. Tá na gníomhartha tarmligthe le fáil i gclár idir-institiúideach na ngníomhartha tarmligthe agus tá siad faoi réir nós imeachta grinnscrúdaithe 3 mhí arna dhéanamh ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle.

Táthar fós i mbun oibre chun na gníomhaíochtaí a liostaítear in MDCG 2022-14 a chur chun feidhme, ós rud é go bhfuil siad tábhachtach go fóill freisin má chuirtear síneadh ama leis an idirthréimhse.

Tá gníomhartha breise chun tacú le cur chun feidhme an dá Rialachán á gcistiú nó á gcomhchistiú faoi chlár oibre an Chláir EU4Health 2022 agus 2023¹⁵.

An 9 Nollaig 2022, d'eisigh GCFL a pháipéar seasaimh MDCG 2022-18¹⁶, páipéar ina leagtar amach cur chuige aonfhoirmeach na n-údarás inniúil maidir le bearta faireachais margaidh a chur i bhfeidhm chun an bhearna a dhúnadh idir deimhnithe TFL nó TFILG a dhul in éag agus eisiúint deimhnithe RFL. Tá an cur chuige sin beartaithe le bheith ina bheart sealadach go dtí go dtiocfaidh na hathruithe reachtacha sa togra seo i bhfeidhm. Cuideoidh sé le suaitheadh soláthair feistí leighis ar mhargadh an Aontais a sheachaint. Mar sin féin, ag féachaint don líon deimhnithe atá ag dul in éag in 2023 agus 2024, ní mheastar gur réiteach inbhuanaithe é chun déileáil leis an scrogall a bhfuil coinne leis maidir le deimhnithe atá ag dul in éag faoin 26 Bealtaine 2024.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an Togra bunaithe ar Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

- **Coimhdeacht**

I gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, ní fhéadfar gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais Eorpaigh a dhéanamh ach i gcás nach féidir leis na Ballstáit aidhmeanna an bhirt atá beartaithe a bhaint amach leo féin. Glacadh an reachtaíocht atá á leasú ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta agus ní mór aon leasú a dhéanamh trí ghníomh arna ghlacadh ag reachtóirí an Aontais. I gcás an togra seo le haghaidh leasú, tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun suaitheadh a sheachaint i soláthar feistí ar fud an Aontais, chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, agus chun ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú d'othair agus d'úsáideoirí.

- **Comhréireacht**

Tá gá leis an ngníomhaíocht atá beartaithe ag an Aontas chun an riosca ganntanais feistí leighis ar fud an Aontais a sheachaint. Is é is aidhm do na leasuithe atá beartaithe a áirithiú gur féidir an cuspóir beartaithe atá leis an RFL agus an RFIV a

¹⁵ E.g. faoi Chlár Oibre EU4Health 2022: glao ar thograí dírithe ar fhothú cumais i gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra, cé acu atá siad ann cheana nó atá siad nua, chun rochtain ar na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a éascú d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) agus chun ullmhacht na monaróirí a mhéadú (féach HS-g-22-19.03), gníomhaíochtaí éagsúla chun tacú le cur chun feidhme Rialachán maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (féach HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 agus 11) agus deontais dhíreacha chuig údarais na mBallstát: faireachas margaidh treisithe maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (HS-g-22-19.01). Faoi Chlár EU4Health 2023: tacaíocht don adhrúnaíocht theicniúil le haghaidh Ghrúpa Comhordaithe na gComhlachtaí faoina dTugtar Fógra (féach HS-p-23-63) agus glao ar thograí le haghaidh clár maidir le feistí leighis dílleachta, dírithe ar othair phéidiatraiceacha go háirithe (féach HS-g-23-65).

¹⁶ MDCG 2022-18 *MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate* [Páipéar Seasaimh ón GCFL maidir le cur i bhfeidhm Airteagal 97 RFL i ndáil le feistí atá ann cheana a dtéann an deimhniú TFL nó TFILG ina leith in éag sula n-eisítear deimhniú RFL].

bhaint amach. Is é an cuspóir sin creat rialála daingean trédhearcach intuartha agus inbhuanaithe a chur ar bun le haghaidh feistí leighis, creat lena ráthófar go mbeidh ardleibhéal cosanta ann i leith na sláinte poiblí agus shábháilteacht na n-othar agus go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil maidir leis na táirgí sin. Coimeádtar cuspóir an dá Rialachán sa togra chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú maidir le feistí trí fheabhas a chur ar an bhformhaoirseacht a dhéanann comhlachtaí faoina dtugtar fógra orthu. Ní dhéantar foráil leis ach maidir leis an am breise is gá chun an cuspóir sin a bhaint amach. Tá an togra comhréireach sa mhéid is go bhfuil sé d'aidhm aige aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist shainaitheanta, i.e. i ngeall ar easpa cumais sna comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus easpa ullmhachta i measc na monaróirí go bhféadfadh líon mór feistí atá ann cheana imeacht ón margadh. Dá bhrí sin, na leasuithe atá beartaithe ar an RFL, tá siad teoranta do na nithe seo a leanas: ceadófar céimniú isteach na gceanglas de réir a chéile, ní bheidh feidhm acu ach maidir le feistí 'atá ann cheana' a bhfuil gá acu le rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta, gan substaint na gceanglas sin a athrú, agus scriosfar an sprioc-ama 'díolacháin'. An leasú ar an RFIV, tá sé teoranta do scriosadh an sprioc-ama 'díolacháin' chun bheith comhsheasmhach leis an athrú atá beartaithe ar an RFL. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún idirdhealú a dhéanamh idir feistí lena mbaineann riosca níos airde (i.e. feistí in aicme III agus feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb) agus feistí lena mbaineann riosca níos ísle (i.e. feistí eile in aicme IIb, feistí in aicme IIa agus in aicmí Im, Is, Ir¹⁷), le hidirthréimhsí níos giorra i gcás feistí lena mbaineann riosca níos airde agus tréimhsí níos faide i gcás feistí lena mbaineann riosca níos ísle. Is é is aidhm don chur chuige sin cumas infhaighte na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus leibhéal ullmhachta na monaróirí a chothromú le hardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí.

- **An rogha ionstraime**

Is éard atá sa ghníomh atá beartaithe Rialachán atá le glacadh ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle, ós rud é gur Rialacháin arna nglacadh ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle iad na gníomhartha atá le leasú.

3. **TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR**

I bhfianaise nádúr práinneach an togra seo, níl measúnú tionchair tiomnaithe ag gabháil leis. Rinneadh measúnú tionchair cheana féin nuair a bhí na tograí á n-ullmhú i gcomhair an RFL agus an RFIV, agus ní athraítear an RFL ná an RFIV ó thaobh substainte de leis an togra seo agus ní fhorchuirtear oibleagáidí nua ar na páirtithe lena mbaineann. Is é is príomhaidhm dó na forálacha idirthréimhseacha a leasú, chun breis ama a thabhairt don aistriú chuig ceanglais an RFL ionas go seachnófar ganntanais. Ní raibh an deis ann chun comhairliúchán poiblí leathan a dhéanamh mar gheall ar an ngá le gníomhú go tapa chun cinnteacht a áirithiú roimh dheireadh idirthréimhse reatha an Rialacháin. Dá bhrí sin, bhailigh an Coimisiún an

¹⁷

Ciallaíonn aicme Im feistí in aicme I a bhfuil feidhm tomhais acu; ciallaíonn aicme Is feistí in aicme I a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu; ciallaíonn aicme Ir feistí in aicme I is uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad.

t-ionchur riachtanach ó na Ballstáit agus ó pháirtithe leasmhara trí mhalartuithe spriocdhírithe a dhéanamh.

Tá sé d'aidhm ag an tionscnamh a áirithiú go mbeidh rochtain ag othair ar fud na hEorpa ar fheistí leighis sábháilte. Ós rud é go rachaidh níos mó agus níos mó deimhnithe in éag roimh spriocdháta mhí na Bealtaine 2024, gheall an Coimisiún go nglacfadh sé togra i mí Eanáir 2023. Mar thacú leis sin tá Parlaimint na hEorpa, na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara, mar atá gairmithe cúraim sláinte, othair, lucht acadúil, comhlachtaí eolaíocha, lucht tionscail agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra, ag déanamh éilimh phráinneacha. Iarradh ionchur ó na Ballstáit agus ó pháirtithe leasmhara trí idirghníomhaíocht spriocdhírithe, faoi chuimsiú an Ghrúpa Chomhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) den chuid is mó, le cruinnithe an 24-25 Lúnasa, an 24-25 Deireadh Fómhair agus an 17 Samhain 2022, cruinnithe a bhí dírithe ar shaincheisteanna cumais agus ullmhachta. Tar éis díospóireacht i bParlaimint na hEorpa an 24 Samhain 2022 (ceist ó bhéal O-43/2022), d'iarr an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia de chuid Pharlaimint na hEorpa leasú spriocdhírithe práinneach i litir dar dáta an 5 Nollaig 2022. Tionóladh malartú tuairimí leis na Ballstáit an 9 Nollaig 2022 le linn na Comhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (EPSCO) maidir leis an tsláinte¹⁸; labhair beagnach gach Ballstát agus thacaigh siad le glacadh práinneach leasú spriocdhírithe ar an RFL agus an RFIV mar a mhol an Coimisiún.

Déanfaidh an Coimisiún dlúthfhaireachán i gcónaí ar na forbairtí agus ar thionchar na leasuithe atá beartaithe ar an margadh. Rachaidh sé i gcomhairle freisin le GCFL agus leis na páirtithe leasmhara maidir leis an ngá atá le gníomhaíochtaí comhlántacha.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleachtaí buiséadacha ag an ngníomhaíocht atá beartaithe.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

In Airteagal 1 tá na leasuithe atá beartaithe ar Airteagal 120(2), (3) agus (4) agus ar Airteagail 122 agus 123 den RFL. In Airteagal 2 tá na leasuithe atá beartaithe ar Airteagal 110(4) agus ar Airteagal 112 den RFIV.

- **Airteagal 1(1), pointe (a), den togra – síneadh ama a chur le bailíocht deimhnithe**

Leis an bhforáil sin leasaítear Airteagal 120(2) RFL. Cuirtear síneadh ama leis le bailíocht deimhnithe a eisíodh faoi Threoir 90/385/CEE nó 93/42/CEE ón gComhairle ar deimhnithe iad a bhí bailí lá dháta theacht i bhfeidhm an RFL (an 26 Bealtaine 2021) agus nár tharraing comhlacht faoina dtugtar fógra siar. Tá an síneadh ama infheidhme go díreach, ionas nach gceanglaítear ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra an dáta a athrú ar na deimhnithe ina gceann agus ina gceann. Freagraíonn fad an tsínidh ama a chuirtear le bailíocht an deimhnithe d'fhad na

¹⁸ Féach an nóta faisnéise ón gCoimisiún a scaipeadh mar dhoiciméad 15520/22 ón gComhairle an 6.12.2022.

hidirthréimhse fadaithe a leagtar síos san Airteagal 120(3a) go (3c) atá beartaithe den RFL. Maidir le deimhnithe a bheidh imithe in éag cheana féin nuair a thiocfaidh an leasú atá beartaithe i bhfeidhm, bheadh an síneadh ama faoi réir an choinníll, tráth an dul in éag, go mbeadh conradh sínithe ag an monaróir le comhlacht faoina dtugtar fógra i ndáil le measúnú comhréireachta na feiste lena mbaineann. De rogha air sin, mura bhfuil a leithéid de chonradh sínithe faoin am a théann an deimhniú in éag, d'fhéadfadh maolú ón nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheith deonaithe ag údarás inniúil náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 59 den RFL nó d'fhéadfadh sé a bheith ceangailte aige ar an monaróir an nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh laistigh de thréimhse shonrach ama i gcomhréir le hAirteagal 97 den RFL.

- **Airteagal 1(1), pointe (b), den togra – síneadh ama a chur leis an idirthréimhse**

Leis an bhforáil sin leasaítear Airteagal 120(3) RFL. Mar gheall ar fhad na forála, cuirtear míreanna 3a go 3g in ionad mhír 3. Cuirtear síneadh ama leis an idirthréimhse ón 26 Bealtaine 2024 go dtí an 31 Nollaig 2027 i gcás feistí lena mbaineann riosca níos airde (feistí in aicme III agus feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb seachas feistí áirithe dá bhforáiltear díolúintí leis an RFL, ós rud é go meastar go bhfuil na feistí sin bunaithe ar theicneolaíochtaí seanbhunaithe) agus go dtí an 31 Nollaig 2028 i gcás feistí a mbaineann meánriosca agus riosca níos ísle leo (i.e. feistí eile in aicme IIb, agus feistí in aicme IIa, aicmí Im, Is agus Ir).

Ar an gcaoi chéanna agus atá i gceist leis an Airteagal 120(3) RFL atá ann faoi láthair, níl feidhm ag an idirthréimhse fhadaithe ach maidir le ‘feistí atá ann cheana’, i.e. feistí atá cumhdaithe le deimhniú nó le dearbhú comhréireachta a eisíodh faoi Threoir 90/385/CEE nó 93/42/CEE ón gComhairle roimh an 26 Bealtaine 2021.

Thairis sin, tá cur i bhfeidhm na hidirthréimhse fadaithe faoi réir na gcoinníollacha carnacha seo a leanas:

- ní mór na feistí Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE a chomhlíonadh i gcónaí, de réir mar is infheidhme. Tá an coinníoll sin mar chuid den Airteagal 120(3) RFL atá ann faoi láthair cheana féin;
- ní dhéantar aon athrú suntasach ar dhearadh ná ar chuspóir beartaithe na bhfeistí. Tá an coinníoll sin mar chuid den Airteagal 120(3) RFL atá ann faoi láthair cheana féin;
- ní bhaineann riosca do-ghlactha leis na feistí i ndáil le sláinte ná le sábháilteacht othar, úsáideoirí ná daoine eile, ná i ndáil le gnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí. Leagtar amach coincheap an ‘riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht’ in Airteagail 94 agus 95 den RFL. Ní cheanglaítear seiceáil chórasach ar shábháilteacht na feiste, toisc go mbeidh feistí a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint faoi na Treoracha faoi ‘fhaireachas iomchuí’ ag an gcomhlacht a d’eisigh an deimhniú nó ag comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoin RFL. I gcás ina measann údarás inniúil, mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireachais margaidh, go mbaineann riosca do-ghlactha le feiste i ndáil le sláinte nó sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó i ndáil le gnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, tiocfaidh deireadh le feidhm na hidirthréimhse maidir leis an bhfeiste sin;
- tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, beidh córas bainistíochta cáilíochta curtha ar bun ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(9) den RFL. Is é is aidhm don choinníoll sin a áirithiú go dtiocfaidh monaróirí i dtreo comhlíontacht iomlán leis na ceanglais RFL de réir a chéile. Ní cheanglaítear

aon fhianú sonrach, i.e. aon fhéindearbhu ná fíorú maidir le hoiriúnacht an Chóras Bainistíochta Cáilíochta ag comhlacht faoina dtugtar fógra, ag an gcéim sin. Mar sin féin, nuair a chuireann an monaróir iarratas ar mheasúnú comhréireachta faoi bhráid chomhlacht faoina dtugtar fógra (féach an chéad choinníoll eile), deimhníonn sé go hintuigthe go bhfuil a Chóras Bainistíochta Cáilíochta i gcomhréir leis an RFL;

- tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, beidh iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir, nó ag a ionadaí údaráithe, i gcomhréir le hIarscríbhinn VII, Roinn 4.3, den RFL le haghaidh measúnú comhréireachta i ndáil le ‘feiste atá ann cheana’ a chumhdaítear le deimhniú nó le dearbhú comhréireachta faoi Threoir, nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin, agus tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024 beidh comhaontú i scríbhinn sínithe ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra agus ag an monaróir i gcomhréir le hIarscríbhinn VII, Roinn 4.3, den Rialachán seo. Is é is aidhm don choinníoll sin go n-áiritheofar nach dtairbheoidh den idirthréimhse fhadaíthe ach feistí a mbeartaíonn an monaróir a aistriú chuig an RFL. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith ag an síneadh ama freisin maidir le ‘feistí atá ann cheana’ a bhfuil sé beartaíthe ag an monaróir feiste ‘nua’ a chur ina n-ionad, ar feiste í a n-iarrfaidh sé measúnú comhréireachta ina leith roimh an 26 Bealtaine 2024. Sa chaoi sin, seachnófar iarratais gan ghá ar dheimhniú feistí a chéimneofar amach ar aon nós, agus a gcuirfear glúin nua feistí ina n-ionad, ach san am céanna coimeádfar na samhlacha atá ann cheana ar fáil go dtí deireadh na hidirthréimhse.

Na feistí a chumhdaítear le deimhniú a eisíodh faoin TFILG nó faoin TFL, beidh siad i gcónaí faoi réir ‘faireachas iomchuí’ ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d’eisigh an deimhniú. De rogha air sin, beidh an monaróir in ann comhaontú le comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoin RFL go mbeidh an comhlacht sin freagrach as an bhfaireachas. Ar a dhéanaí faoin dáta faoina gá an comhaontú a bheith sínithe idir an monaróir agus an comhlacht faoina dtugtar fógra maidir le measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an RFL, mar réamhshocrú bheadh an comhlacht sin faoina dtugtar fógra freagrach as an bhfaireachas iomchuí.

Leis an leasú tugtar isteach idirthréimhse go dtí an 26 Bealtaine 2026 le haghaidh feistí so-ionchlannaithe saincheaptha in aicme III freisin, ar feistí iad nach gcumhdaítear le hAirteagal 120(3) RFL faoi láthair. Cé go gceanglaítear ar mhonaróirí feistí so-ionchlannaithe saincheaptha in aicme III gach ceanglas RFL is infheidhme a chomhlíonadh ó bhí an 26 Bealtaine 2021 ann, anois tabharfar níos mó ama do na monaróirí deimhniú a fháil dá gcóras bainistithe cáilíochta ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. Sa chás sin freisin, ní bheidh feidhm ag an idirthréimhse mura mbeidh iarratas taiscthe ag an monaróir roimh an 26 Bealtaine 2024, ar iarratas é a mbeidh síniú conradh leis an gcomhlacht faoina dtugtar fógra mar thoradh air roimh an 26 Meán Fómhair 2024.

- **Airteagal 1(1), pointe (c), den togra – an sprioc-am ‘díolacháin’ san RFL a scriosadh**

Leis an bhforáil seo scriostar an spriocdháta ‘díolacháin’ (an 27 Bealtaine 2025) in Airteagal 120(4) RFL. Dá réir sin, feistí a chuirfear ar an margadh roimh dheireadh na hidirthréimhse, féadfar iad a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh gan srian dlíthiúil ama.

- **Airteagal 1(2) agus (3) den togra – Airteagail 122 agus 123 RFL a chur in oiriúint**

Leis an bhforáil seo cuirtear Airteagail 122 agus 123 RFL in oiriúint chun an idirthréimhse fhadaithe agus scriosadh an sprioc-ama ‘díolacháin’ a léiriú.

- **Airteagal 2(1) den togra – na sprioc-amanna ‘díolacháin’ san RFIV a scriosadh**

Leis an bhforáil seo scriostar na spriocdhátaí ‘díolacháin’ (an 25 Bealtaine 2025 go dtí an 26 Bealtaine 2028) in Airteagal 110(4) RFIV. Dá réir sin, feistí a chuirfear ar an margadh roimh dheireadh na hidirthréimhse a leagtar síos in Airteagal 110(3) RFIV, féadfar iad a chur ar fáil ar an margadh a thuilleadh gan srian dlíthiúil ama.

- **Airteagal 2(2) den togra – Airteagal 112 RFIV a chur in oiriúint**

Leis an bhforáil seo cuirtear Airteagal 112 RFIV in oiriúint chun scriosadh na sprioc-amanna ‘díolacháin’ a léiriú.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialacháin (AE) 2017/745¹ agus (AE) 2017/746² ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle bunaítear creat nua rialála chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú a mhéid a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige. An tráth céanna, le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 leagtar síos ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáth-údair imní sábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, leis an dá Rialachán treisítear go suntasach phríomhghnéithe den chreat rialála a bhí ann roimhe sin i dTreoracha 90/385/CEE³ agus 93/42/CEE⁴ ón gComhairle agus i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵, amhail maoirseacht comhlachtaí faoina dtugtar fógra,

¹ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

² Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

³ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

⁴ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

⁵ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ceanglais maidir le fianaise chliniciúil, forairdeall agus faireachas margaidh, agus forálacha á dtabhairt isteach leo an tráth céanna lena n-áirithítear trédhearcacht agus inrianaitheacht i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

- (2) Mar gheall ar thionchar phaindéim COVID-19, cuireadh siar dáta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 bliain amháin go dtí an 26 Bealtaine 2021 le Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶, ach coinníodh an dáta 26 Bealtaine 2024 mar dheireadh na hidirthréimhse ina bhféadfar feistí áirithe, ar feistí iad a chomhlíonann Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE i gcónaí, a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís.
- (3) Mar gheall ar thionchar phaindéim COVID-19 freisin, cuireadh síneadh leis an idirthréimhse dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 le Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷.
- (4) D'ainneoin an mhéadaithe sheasta sa líon comhlachtaí faoina dtugtar fógra atá á n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, ní leor go fóill cumas foriomlán na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun measúnú comhréireachta a áirithiú i leith an lín mhóir feistí a chumhdaítear le deimhnithe arna n-eisiúint faoi Threoir 90/385/CEE nó faoi Threoir 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2024. Dealraíonn sé go bhfuil líon mór monaróirí ann, fiontair bheaga agus mheánmhéide go háirithe, nach bhfuil ullamh a ndóthain chun comhlíontacht le ceanglais Rialachán (AE) 2017/745 a léiriú, agus castacht na gceanglas nua sin á cur san áireamh freisin. Dá bhrí sin, tá dóchúlacht mhór ann maidir le go leor feistí a bhféadfar a chur ar an margadh i gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 nach ndeimhneofar na feistí sin i gcomhréir leis an Rialachán sin roimh dheireadh na hidirthréimhse, rud a fhágann an riosca go mbeidh ganntanas feistí leighis san Aontas.
- (5) I bhfianaise tuarascálacha ó ghairmithe cúraim sláinte maidir leis an ngar-riosca go mbeidh ganntanas feistí ann, is gá, mar ábhar práinne, síneadh ama a chur le bailíocht deimhnithe arna n-eisiúint faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE agus síneadh ama a chur leis an idirthréimhse inar féidir feistí atá i gcomhréir leis na Treoracha sin a chur ar an margadh. Ba cheart an síneadh ama a bheith fada go leor chun an t-am is gá a thabhairt do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun na measúnuithe comhréireachta a cheanglaítear orthu a chur i gcrích. Tá sé d'aidhm ag an síneadh ama ardleibhéal sláinte poiblí a áirithiú, lena n-áirítear sábháilteacht othar agus lena seachnaítear ganntanas feistí leighis a bhfuil gá leo le haghaidh feidhmiú rianúil seirbhísí sláinte, gan na ceanglais reatha maidir le cáilíocht agus sábháilteacht a íslíú.
- (6) Ba cheart an síneadh ama a bheith faoi réir coinníollacha áirithe chun a áirithiú nach dtairbheoidh den am breise ach feistí atá sábháilte agus a bhfuil bearta déanta ag monaróirí ina leith chun a aistriú i dtreo chomhlíontacht Rialachán (AE) 2017/745.
- (7) Chun aistriú comhleanúnach chuig Rialachán (AE) 2017/745 a áirithiú, ba cheart an faireachas iomchuí maidir le feistí a thairbhíonn den idirthréimhse a aistriú faoi

⁶ Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis, a mhéid a bhaineann le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe de (IO L 130, 24.4.2020, lch. 18).

⁷ Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe agus le haghaidh chur i bhfeidhm iarchurtha na gcoinníollacha maidir le feistí inti (IO L 19, 28.1.2022, lch. 3).

dheireadh ón gcomhlacht a d'eisigh an deimhniú i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE chuig comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/745. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, ba cheart foráil a dhéanamh nár cheart an comhlacht faoina dtugtar fógra a bheith freagrach as gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta agus faireachais a rinne an comhlacht a bhí ann go dtí sin.

- (8) Maidir leis an idirthréimhse is gá chun ligean do mhonaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra an measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ar fheistí leighis a ndearnadh marcáil CE orthu i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir cumas teoranta infhaighte na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus ardleibhéal sábháilteachta othar agus ardleibhéal sláinte poiblí a áirithiú. Dá bhrí sin, ba cheart fad na hidirthréimhse a bheith ag brath ar aicme riosca na bhfeistí leighis lena mbaineann, ionas gur giorra an tréimhse le haghaidh feistí a bhaineann le haicme riosca níos airde agus gur faide í le haghaidh feistí a bhaineann le haicme riosca níos ísle.
- (9) Murab ionann agus Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, le Rialachán (AE) 2017/745 ceanglaítear rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ar fheistí so-ionchlannaithe saincheaptha in aicme III. Ag féachaint do chumas neamhleor na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus ag féachaint don fhíoras gur minic gur fiontair bheaga nó fiontair mheánmhéide iad monaróirí feistí saincheaptha nach raibh rochtain acu ar chomhlacht faoina dtugtar fógra faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, ba cheart idirthréimhse a sholáthar inar féidir feistí so-ionchlannaithe saincheaptha in aicme III a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís gan deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra.
- (10) Le hAirteagal 120(4) de Rialachán (AE) 2017/745 agus le hAirteagal 110(4) de Rialachán (AE) 2017/746 toirmeasctar feistí a chur ar fáil a thuilleadh ar feistí iad a chuirtear ar an margadh faoi dheireadh na hidirthréimhse is infheidhme agus atá fós sa slabhra soláthair bliain amháin i ndiaidh dheireadh na hidirthréimhse sin. D'fhonn cosc a chur ar dhiúscairt gan ghá feistí leighis sábháilte agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sábháilte atá fós sa slabhra soláthair, rud a chuirfeadh le gar-riosca ganntanas feistí, ba cheart feistí a bheith á gcur ar fáil amach anseo ar bhonn neamhtheoranta.
- (11) Tá an Rialachán seo á ghlacadh mar gheall ar imthosca eisceachtúla a eascraíonn ó ghar-riosca ganntanas feistí leighis agus ón riosca a bhaineann leis sin go mbeidh géarchéim sláinte poiblí ann. Chun go mbainfear amach an éifeacht atá beartaithe leis na leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 agus chun infhaighteacht feistí a áirithiú ar feistí iad a bhfuil a ndeimhnithe imithe in éag cheana féin nó a bhfuil a ndeimhnithe le dul in éag roimh an 26 Bealtaine 2024, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'oibreoirí eacnamaíocha agus do sholáthróirí cúraim sláinte, agus ar chúiseanna comhsheasmhachta a mhéid a bhaineann leis na leasuithe ar an dá Rialachán, is gá go dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm a luaithe is féidir. Ar na cúiseanna céanna, meastar gurb iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bParlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, prótacal atá i gceangal leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 120 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón 25 Bealtaine 2017 ar deimhnithe iad a bhí bailí an 26 Bealtaine 2021 agus nár tarraingíodh siar ina dhiaidh sin, beidh siad bailí i gcónaí tar éis dheireadh na tréimhse a shonraítear ar an deimhniú go dtí na dátaí a leagtar amach i mír 3b le haghaidh aicme riosca ábhartha na bhfeistí. Deimhnithe dá dtagraítear sa chéad abairt a chuaigh in éag roimh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta – dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], measfar go bhfuil siad bailí go dtí na dátaí a leagtar amach i mír 3b i gcás ina gcomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas, agus sa chás sin amháin:

(a) roimh dháta éaga an deimhnithe, shínigh an monaróir agus comhlacht faoina dtugtar fógra comhaontú i scríbhinn i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fomhír, d’Iarscríbhinn VII le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta i ndáil leis an bhfeiste arna cumhdach leis an deimhniú a chuaigh in éag nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin;

(b) dheonaigh údarás inniúil i mBallstát maolú ón nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 59(1) nó cheangail sé ar an monaróir, i gcomhréir le hAirteagal 97(1) an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a chur i gcrích’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3a. De mhaolú ar Airteagal 5 agus ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar amach i mír 3d den Airteagal seo, féadfar feistí dá dtagraítear i míreanna 3b agus 3c den Airteagal seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí a leagtar amach sna míreanna sin.

3b. Feistí a bhfuil deimhniú acu, ar deimhniú é a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, féadfar iad a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí seo a leanas:

(a) an 31 Nollaig 2027, le haghaidh feistí in aicme III agus le haghaidh feistí so-ionchlannaithe: in aicme IIb, seachas uamanna, stápláí, líonadh déidliachta, teanntáin, corónacha fiacla, scriúnna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní agus nascóirí;

(b) an 31 Nollaig 2028, le haghaidh feistí in aicme IIb seachas iad siúd a chumhdaítear i bpointe (a), le haghaidh feistí in aicme IIa, agus le haghaidh feistí in aicme I a chuirtear ar an margadh i riocht steiriúil nó a bhfuil feidhm tomhais acu.

3c. Feistí ar ina leith nár ceanglaíodh rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun

Threoir 93/42/CEE, feistí ar ina leith a dréachtaíodh an dearbhú comhréireachta roimh an 26 Bealtaine 2021, agus feistí ar ina leith a cheanglaítear rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo, féadfar iad a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 31 Nollaig 2028.

3d. Féadfar feistí a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí dá dtagraítear i míreanna 3b agus 3c den Airteagal seo má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas, agus sa chás sin amháin:

- (a) comhlíonann na feistí sin Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE i gcónaí, de réir mar is infheidhme;
- (b) níl aon athrú suntasach ar an dearadh ná ar an gcuspóir beartaithe;
- (c) ní bhaineann riosca do-ghlactha leis na feistí i ndáil le sláinte ná le sábháilteacht othar, úsáideoirí ná daoine eile, ná i ndáil le gnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí;
- (d) tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, beidh córas bainistíochta cáilíochta curtha ar bun ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(9);
- (e) tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, beidh iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir, nó ag ionadaí údaráithe, i gcomhréir le Roinn 4.3, an chéad fhomhír, d'Iarscríbhinn VII le haghaidh measúnú comhréireachta i ndáil le feiste dá dtagraítear i míreanna 3b agus 3c den Airteagal seo nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin, agus tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024 beidh comhaontú i scríbhinn sínithe ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra agus ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fhomhír, d'Iarscríbhinn VII.

3e. De mhaolú ar mhír 3a, ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, forairdeall, clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí, beidh feidhm ag na ceanglais sin maidir leis na feistí dá dtagraítear i míreanna 3b agus 3c den Airteagal seo, in ionad na gceanglas comhfhreagrach i dTreoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE.

3f. Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear i mír 3b den Airteagal seo, beidh an comhlacht sin freagrach i gcónaí as an bhfaireachas iomchuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme a bhaineann leis na feistí a dheimhnigh sé, ach amháin murar chomhaontaigh an monaróir le comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42 go ndéanfaidh an comhlacht sin an faireachas sin.

Tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024, an comhlacht faoina dtugtar fógra a shínigh an comhaontú i scríbhinn dá dtagraítear i mír 3d, pointe (e), beidh sé freagrach as an bhfaireachas i ndáil leis na feistí a chumhdaítear leis an gcomhaontú i scríbhinn. I gcás ina gcumhdaítear leis an gcomhaontú i scríbhinn feiste a bheartaítear a chur in ionad feiste a bhfuil deimhniú aici a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE, déanfar an faireachas i ndáil leis an bhfeiste atá á hionadú.

Na socruithe maidir le haistriú an fhaireachais ón gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú go dtí an comhlacht faoina dtugtar fógra a

ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42, saineofar iad i gcomhaontú idir an monaróir, an comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42, agus, i gcás inarb indéanta é, an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú. An comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42, ní bheidh sé freagrach as gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta arna ndéanamh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.

3g. De mhaolú ar Airteagal 5, féadfar feistí so-ionchlannaithe saincheaptha in aicme III a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2026 gan deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 52(8), an dara fómhír, ar choinníoll go mbeidh iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir, nó ag ionadaí údaráithe an mhonaróra, tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, i gcomhréir le Roinn 4.3, an chéad fhomhír, d'Iarscríbhinn VII le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta is infheidhme, agus go mbeidh comhaontú i scríbhinn sínithe ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra agus ag an monaróir tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024, i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fómhír, d'Iarscríbhinn VII.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2021, agus maidir le feistí a chuirtear ar an margadh ón 26 Bealtaine 2021 de bhun mhíreanna 3a, 3b, 3c agus 3g den Airteagal seo, féadfar iad a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcónaí.’

(2) Leasaítear Airteagal 122 mar a leanas:

(1) sa chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

‘Gan dochar d’Airteagal 120(3a) go (3f) agus (4) den Rialachán seo, agus gan dochar d’oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí a mhéid a bhaineann le forairdeall ná d’oibleagáidí na monaróirí a mhéid a bhaineann le doiciméadacht a chur ar fáil, faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, déantar na Treoracha sin a aisghairm le héifeacht ón 26 Bealtaine 2021, cé is moite díobh seo a leanas:’;

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

‘A mhéid a bhaineann leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 120(3a) go (3f) agus (4) den Rialachán seo, beidh feidhm i gcónaí ag na Treoracha dá dtagraítear sa chéad mhír a mhéid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.’;

(3) In Airteagal 123(3), pointe (d), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc is fiche:

‘- Airteagal 120(3e).’.

Airteagal 2

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 mar a leanas:

(1) In Airteagal 110, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022, agus maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil ón 26 Bealtaine 2022 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar iad a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcónaí.’;

(2) In Airteagal 112, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

‘A mhéid a bhaineann leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 110(3) agus (4) den Rialachán seo, beidh feidhm i gcónaí ag Treoir 98/79/CE a mhéid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.’.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán