



AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA

AN CHOMHAIRLE

**An Bhruiséil, 25 Eanáir 2022
(OR. en)**

**2021/0323 (COD)
LEX 2140**

**PE-CONS 79/1/21
REV 1**

**PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514**

**RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
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 INTÍ**

RIALACHÁN (AE) 2022/...
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 intí

(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,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach²,

¹ Tuairim an 8 Nollaig 2021 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

² Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 15 Nollaig 2021 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 20 Nollaig 2021.

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹, bunaítear creat rialála nua chun a áirithiú go bhfeidhmeodh an margadh inmheánach a mhéid a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá cumhdaithe leis an Rialachán sin ar bhealach rianúil, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil sin á gcur san áireamh. An tráth céanna, socraítear le Rialachán (AE) 2017/746 ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáth-údair imní sábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, le Rialachán (AE) 2017/746, déantar mórdhaingniú ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann cheana i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle², amhail maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, meastóireacht feidhmíochta agus staidéir feidhmíochta, aireachas agus faireachas margaidh, agus, san am céanna, forálacha á dtabhairt isteach lena n-áirithítear go mbeidh trédhearcacht agus inrianaitheacht ann maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

¹ 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).

² Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

- (2) Ba dhúshlán faoi na Ballstáit nach raibh a leithéid ann riamh iad paindéim COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi, dúshlán atá os a gcomhair fós, agus is ualach ollmhór iad ar na húdaráis náisiúnta, ar na hinstitiúidí leighis, ar shaoránaigh an Aontais, ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha. Leis an ngéarchéim sláinte poiblí, cruthaíodh dálaí urghnácha, dálaí nárbh fhéidir a thuar go réasúnta nuair a glacadh Rialachán (AE) 2017/746, a dteastaíonn acmhainní breise substainteacha lena n-aghaidh chomh maith le méadú ar infhaighteacht feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ríthábhachtacha. Is mór an tionchar atá ag na dálaí urghnácha sin ar réimsí éagsúla atá cumhdaithe leis an Rialachán sin, amhail ainmniú agus obair na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar an margadh agus a chur ar fáil ar an margadh san Aontas.
- (3) Tá feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* fíor-riachtanach maidir le sláinte agus sábháilteacht shaoránaigh an Aontais, agus tá tástálacha SARS-CoV-2, go háirithe, ríthábhachtach sa chomhrac i gcoinne na paindéime. Dá bhrí sin, is gá a áirithiú go ndéanfar feistí den sórt sin a sholáthar gan bhriseadh ar mhargadh an Aontais.

- (4) Ós rud é go bhfuil na dúshláin atá ann faoi láthair níos mó ná mar a bhí riamh, agus i bhfianaise na n-acmhainní breise a theastaíonn ó na Ballstáit, ó na hinstiúidí sláinte, ó na comhlachtaí dá dtugtar fógra, ó na hoibreoirí eacnamaíocha agus ó pháirtithe ábhartha eile chun paindéim COVID-19 a chomhrac, agus i bhfianaise na hacmhainneachta teoranta atá ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoi láthair, agus castacht Rialachán (AE) 2017/746 á cur san áireamh, tá dóchúlacht mhór ann nach mbeidh na Ballstáit, na hinstiúidí sláinte, na comhlachtaí dá dtugtar fógra, na hoibreoirí eacnamaíocha agus páirtithe ábhartha eile in ann a áirithiú go ndéanfar an Rialachán sin a chur chun feidhme go cuí agus a chur i bhfeidhm ina iomláine ón 26 Bealtaine 2022 de réir mar a leagtar síos ann.
- (5) Thairis sin, an idirthréimhse atá ann faoi láthair agus dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le bailíocht na ndeimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* faoi Threoir 98/79/CE, tiocfaidh deireadh leis an idirthréimhse sin an dáta céanna agus a thiocfaidh deireadh leis an idirthréimhse dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ a mhéid a bhaineann le bailíocht dearbhuithe comhréireachta CE áirithe agus deimhnithe áirithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí leighis faoi Threoracha 90/385/CEE² agus 93/42/CEE³ ón gComhairle, is é sin an 26 Bealtaine 2024. Cuireann sé sin brú ar ghníomhaithe a bhíonn ag plé le feistí leighis agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* aron.

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 Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

² 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).

³ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

- (6) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil agus go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar ann, agus chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar agus chun go seachnófar an cur isteach a d'fhéadfadh a bheith ar an margadh, is gá síneadh a chur leis na hidirthréimhsí a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/746 le haghaidh na bhfeistí atá cumhdaithe le deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE. Ar na cúiseanna céanna, is gá freisin idirthréimhse leordhóthanach a sholáthar maidir le feistí atá le dul faoi mheasúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht dá dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746.
- (7) Maidir leis an tréimhse ama a theastaíonn chun cur le hacmhainneacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir an acmhainneacht theoranta atá ar fáil do chomhlachtaí den sórt sin agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú. Dá bhrí sin, leis na hidirthréimhsí le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá le dul faoi mheasúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht dá dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart a bheith in ann idirdhealú a dhéanamh idir feistí a bhfuil riosca níos airde ag baint leo agus feistí a bhfuil riosca níos ísle ag baint leo. Ba cheart fad na hidirthréimhse a bheith ag brath ar aicme riosca na feiste lena mbaineann, ionas gur giorra an tréimhse le haghaidh feistí a bhfuil aicme riosca níos airde ag baint leo agus gur faide í le haghaidh feistí a bhfuil aicme riosca níos ísle ag baint leo.

- (8) Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a cuireadh ar an margadh go dleathach i gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos sa Rialachán seo, chun go mbeidh am leordhóthanach ann a bheith in ann leanúint de na feistí sin a chur ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear iad a sholáthar d'úsáideoirí deiridh, nó iad a chur i seirbhís, ba cheart dáta díola an 27 Bealtaine 2025 dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 a oiriúnú chun na hidirthréimhsí breise dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur san áireamh.
- (9) Ag féachaint do na hacmhainní a theastaíonn ó institiúidí sláinte chun paidéim COVID-19 a chomhrac, ba cheart am breise a thabhairt do na hinstitiúidí sin ullmhú chun na coinníollacha sonracha a chomhlíonadh maidir le monarú agus úsáid feistí laistigh den institiúid sláinte chéanna ('feistí inti') a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, ba cheart cur i bhfeidhm na gcoinníollacha sin a chur siar. Ós rud é go mbeidh forléargas iomlán ar na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá ar fáil ar an margadh ag teastáil ó na hinstitiúidí sláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gcoinníoll lena gcuirtear oibleagáid ar an institiúid sláinte bonn cirt a thabhairt nach féidir freastal ar riachtanais an spriocghrúpa othar, nó nach féidir freastal orthu ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta, le feiste choibhéiseach atá ar fáil ar an margadh, níor cheart feidhm a bheith aige sin go dtí go mbeidh deireadh leis na hidirthréimhsí a leagtar síos sa Rialachán seo.
- (10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/746 a leasú dá réir.

- (11) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon síneadh a chur leis na hidirthréimhsí a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746, forálacha idirthréimhseach breise a thabhairt isteach sa Rialachán sin agus cur i bhfeidhm fhorálacha an Rialacháin sin a chur siar a mhéid a bhaineann le feistí intí, a ghnóthú go leordhóthanach, agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach (CAE). I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (12) Táthar ag glacadh an Rialacháin seo faoi dhálaí eisceachtúla a thagann as paindéim COVID-19 agus as an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi. Chun an éifeacht a bhaint amach atáthar a iarraidh, mar atá Rialachán (AE) 2017/746 a leasú a mhéid a bhaineann leis na hidirthréimhsí, leis na forálacha idirthréimhseacha breise agus le cur i bhfeidhm na bhforálacha áirithe a bhaineann le feistí intí, go háirithe d'fhonn deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'oibreoírí eacnamaíocha, is gá go dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm roimh an 26 Bealtaine 2022. Dá bhrí sin, meastar gurb iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótocal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal le CAE, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.

- (13) Ós rud é gurb é an gá sáraitheach atá ann aghaidh a thabhairt ar an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann le paindéim COVID-19 láithreach, ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

(1) leasaítear Airteagal 110 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear ‘an 27 Bealtaine 2025’ in ionad an dáta ‘an 27 Bealtaine 2024’;

(ii) sa dara fhomhír, cuirtear ‘an 27 Bealtaine 2025’ in ionad an dáta ‘an 27 Bealtaine 2024’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:

‘3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, féadfar na feistí dá dtagraítear sa dara agus sa tríú fhomhír den mhír seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí a leagtar amach sna fomhíreanna sin, ar choinníoll, ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, go leanann na feistí sin de Threoir 98/79/CE a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athrú suntasach ar dhearadh ná cuspóir beartaithe na bhfeistí sin.

Feistí a bhfuil deimhniú acu, ar deimhniú é a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, féadfar iad a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.

Feistí nár cheangail rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Threoir 98/79/CE agus ar dréachtaíodh dearbhú comhréireachta ina leith roimh an 26 Bealtaine 2022 i gcomhréir leis an Treoir sin, agus a cheanglaíonn rannpháirtíocht comhlachta dá 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 na dátaí seo a leanas:

- (a) an 26 Bealtaine 2025, i gcás feistí in aicme D;
- (b) an 26 Bealtaine 2026, i gcás feistí in aicme C;
- (c) an 26 Bealtaine 2027, i gcás feistí in aicme B;
- (d) an 26 Bealtaine 2027, i gcás feistí in aicme A a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír den mhír seo, ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, aireachas, clárú oibreoírí eacnamaíocha agus feistí, beidh feidhm ag na ceanglais sin maidir leis na feistí dá dtagraítear sa dara agus sa tríú fhomhír den mhír seo, in ionad na gceanglas comhfhreagrach i dTreoir 98/79/CE.

Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear sa dara fomhír den mhír seo de bheith freagrach as an bhfaireachas iomchuí i leith na gceanglas infheidhme uile maidir leis na feistí a dheimhnigh sé.

4. Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dleathach de bhun Threoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.

Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dleathach ón 26 Bealtaine 2022 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí na dátaí seo a leanas:

- (a) an 26 Bealtaine 2026, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3, an dara fomhír, nó i mír 3, an tríú fomhír, pointe (a);
- (b) an 26 Bealtaine 2027, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3, an tríú fomhír, pointe (b);
- (c) an 26 Bealtaine 2028, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3, an tríú fomhír, pointí (c) agus (d).';

- (2) in Airteagal 112, an dara mír, cuirtear ‘an 26 Bealtaine 2028’ in ionad an dáta ‘an 27 Bealtaine 2025’;
- (3) in Airteagal 113(3), cuirtear na pointí seo a leanas leis:
- ‘(i) beidh feidhm ag Airteagal 5(5), pointí (b) agus (c) agus (e) go (i), ón 26 Bealtaine 2024;
- (j) beidh feidhm ag Airteagal 5(5), pointe (d), ón 26 Bealtaine 2028.’.

Airteagal 2

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