



Comhairle an  
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 23 Eanáir 2024  
(OR. en)

5712/24

---

Comhad Idirinstitiúideach:  
2024/0021(COD)

---

SAN 41  
PHARM 11  
MI 71  
COMPET 75  
CODEC 147

## NÓTA CLÚDAIGH

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ó:                        | Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| dáta a fuarthas:          | 23 Eanáir 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| chuig:                    | Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Uimh. an doic. ón gCoim.: | COM(2024) 43 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ábhar:                    | Togra le haghaidh<br>RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE<br>lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, oibleagáid faisnéise i gcás cur isteach ar sholáthar agus na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha <i>in vitro</i> áirithe |

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2024) 43 final.

Faoi iamh: COM(2024) 43 final



AN COIMISIÚN  
EORPACH

An Bhruiséil, 23.1.2024  
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Togra le haghaidh

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

**lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, oibleagáid faisnéise i gcás cur isteach ar sholáthar agus na forálacha idirthréimhseacha 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 (an ‘Rialachán maidir le Feistí Leighis’)<sup>1</sup> agus Rialachán (AE) 2017/746 (an ‘Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha *In Vitro*’)<sup>2</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, socraíodh creat rialála neartaithe le haghaidh feistí leighis agus 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 aonair i leith na dtáirgí sin. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach agus chun aghaidh a thabhairt ar na saincheistanna a sainaithníodh leis an gcreat rialála a bhí ann roimhe seo, socraíodh sna Rialacháin córas measúnaithe comhréireachta níos láidre chun cáilíocht, sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a chuirtear ar mhargadh an Aontais a áirithiú.

Tá an Rialachán maidir le Feistí Leighis i bhfeidhm ón 26 Bealtaine 2021<sup>3</sup>. Cuireadh síneadh leis an idirthréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 120 le Rialachán (AE) 2023/607<sup>4</sup> agus tiocfaidh deireadh léi an 31 Nollaig 2027 nó an 31 Nollaig 2028, de réir aicme riosca na feiste agus faoi réir coinníollacha áirithe.

Tá an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro i bhfeidhm ón 26 Bealtaine 2022. I mí Eanáir 2022 ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle síneadh ama céimnithe lena idirthréimhse, síneadh ama go dtí an 26 Bealtaine 2025 i gcás feistí leighis diagnóiseacha in vitro ardriosca, go dtí an 26 Bealtaine 2027 i gcás feistí leighis diagnóiseacha 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 sláinte<sup>5</sup>. Ní raibh an síneadh sin faoi réir coinníollacha cosúil leis na coinníollacha a leagtar síos le haghaidh feistí leighis le Rialachán (AE) 2023/607.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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 ráig COVID-19 agus mar gheall ar an ngéarchéim sláinte poiblí a bhain léi.

<sup>4</sup> Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialachán (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 (IO L 80, 20.3.2023, lch. 24).

<sup>5</sup> 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).

Leis an togra seo le haghaidh leasuithe spriocdhírthe, tugtar aghaidh ar dhá shaincheist phráinneacha. Ar an gcéad dul síos, is é is aidhm dó síneadh breise a chur leis an idirthréimhse le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha in vitro áirithe chun an riosca go mbeidh ganntanas na dtáirgí sin ann a mhaolú, go háirithe feistí leighis diagnóiseacha in vitro ardriosca, a úsáidtear, mar shampla, chun tástáil a dhéanamh le haghaidh ionfhabhtuithe i ndeonú fola nó orgán nó le haghaidh grúpáil fola le haghaidh aistriú fola.

Ar an dara dul síos, is é is aidhm don togra go mbeifear ábalta na córais leictreonacha arna gcomhtháthú sa bhunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis ('Eudamed') atá tugtha chun críche a rolladh amach de réir a chéile, in ionad úsáid éigeantach Eudamed a chur siar go dtí go gcuirfear an ceann deireanach de na sé mhodúl i gcrích. Le húsáid Eudamed – agus go háirithe a chórais chun oibreoirí eacnamaíocha, feistí agus deimhnithe a chlárú – cuirfear feabhas ar thrédhearcacht agus soláthrófar faisnéis maidir le feistí ar mhargadh an Aontais, rud a chuideoidh le faireachán a dhéanamh ar infhaighteacht feistí.

Ina theannta sin, is é is aidhm don togra ceanglas a fhorchur ar mhonaróirí i dtaobh réamhfhógra a thabhairt sula gcuirfear isteach ar sholáthar feistí leighis criticiúla áirithe agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro.

#### **a) Feistí a aistriú chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro**

Tá raon leathan feistí leighis diagnóiseacha in vitro ann, lena n-áirítear tástálacha VEID le haghaidh scagthástáil deonaithe fola nó diagnóis aonair, tástálacha ailse, tástálacha toirchis nó thástálacha SARS-CoV-2. Tá thart ar dhá thrian de na cinntí cliniciúla go léir bunaithe ar fhaisnéis arna soláthar trí fheistí leighis diagnóiseacha in vitro<sup>6</sup>. Tá sé fíorthábhachtach ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus a n-infhaighteacht do chórais cúraim sláinte a áirithiú.

Tá athruithe an-substaintiúil tugtha isteach leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro ar an gcreat rialála d'fheistí leighis diagnóiseacha in vitro a bhfuil impleachtaí suntasacha acmhainne agus acmhainneachta ag baint leo. De réir an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, aicmítear feistí leighis diagnóiseacha in vitro ina n-aicmí riosca éagsúla ó aicme A (riosca íseal) go haicme D (ardriosca). Ceann de na hathruithe is tábhachtaí is ea rannpháirtíocht mhéadaithe na gcomhlachtaí neamhspleacha um measúnú comhréireachta ('comhlachtaí faoina dtugtar fógra') i measúnú comhréireachta, ar bhealach atá comhréireach le haicme riosca na feiste. Faoi Threoir 98/79/CE roimhe seo, ní<sup>7</sup> raibh ach líon measartha beag feistí ardriosca, i.e. thart ar 8 % den líon os cionn 40,000 feiste leighis dhiagnóiseacha in vitro ar mhargadh an Aontais a chumhdaítear leis an Treoir<sup>8</sup>, faoi

<sup>6</sup> Rohr, Ulrich-Peter, et al., 'The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report', *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the->

réir grinnscrúdú ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra. I mí Dheireadh Fómhair 2022 d'eisigh comhlachtaí faoina dtugtar fógra 1551 deimhniú bhailí faoi Threoir 98/79/CE<sup>9</sup>. Tá cuid acu sin imithe in éag cheana féin (38 gcinn in 2022 agus 165 cinn in 2023); Rachaidh 482 dheimhniú in éag in 2024 agus rachaidh 866 dheimhniú in éag in 2025 (faoin 26 Bealtaine)<sup>10</sup>.

Faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, beidh thart ar 80 % de na feistí leighis diagnóiseacha in vitro faoi réir grinnscrúdú ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra, den chéad uair don chuid is mó acu<sup>8</sup>. Mar thoradh air sin, meastar go mbeidh an líon deimhnithe faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro i bhfad níos airde ná an líon deimhnithe arna n-eisiúint faoi Threoir 98/79/CE. Tá an gaol idir an líon feistí agus an líon deimhnithe lena gcumhdaítear iad casta, mar sin ní féidir aon ríomh beacht a dhéanamh, ach d'fhéadfaí a bheith ag súil go réasúnach le líonta thart ar 15,000 deimhniú agus níos airde ná sin. Tá níos mó ná 1000 feiste san aicme is airde riosca (aicme D)<sup>11</sup>. Faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, ceanglaítear leis na feistí sin go n-eiseofar deimhniú um chóras bainistíochta cáilíochta agus deimhniú um measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil le haghaidh feiste aonair.

Tá na figiúirí sin an-difriúil leis an líon íseal deimhnithe a eisíodh cheana agus le hiarratais atá fós ar siúl faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Go deimhin, níor aistríodh formhór mór na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro go dtí an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro go fóill. Faoi dheireadh mhí Dheireadh Fómhair 2023, chuir monaróirí 1378 n-iarratas isteach ar mheasúnú comhréireachta faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, rud a d'fhág go raibh 677 ndeimhniú eisithe ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra ar fud na n-aicmí riosca go léir. Maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro in aicme D, ní raibh ach 335 iarratas curtha isteach agus níor eisíodh ach 117 deimhniú<sup>12</sup>.

Cé go bhfuil roinnt blianta den idirthréimhse fós fágtha i gcás aicmí C, B agus A steiriúil, tiocfaidh deireadh leis an idirthréimhse i gcás feistí in aicme D an 26 Bealtaine 2025. I bhfianaise líon íseal na ndeimhnithe agus na n-iarratas ar fheistí leighis diagnóiseacha in vitro in aicme D, agus fhad an phróisis um measúnú comhréireachta mar a mhínítear thíos, tá baol mór ann go mbeidh ganntanas de go leor de na feistí sin ann. Úsáidtear feistí in Aicme D, mar shampla, chun tástáil a dhéanamh le haghaidh ionfhabhtuithe i ndeonú fola nó orgán, chun othair a thástáil le haghaidh galair thógálacha atá bagrach don bheatha, nó le haghaidh grúpáil fola le haghaidh aistriú fola. Dá bhrí sin, tá baol mór ann go mbeidh géarchéim sláinte poiblí ann má bhíonn ganntanas feistí den sórt sin ann.

---

[availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/](#).

<sup>9</sup> Bunaithe ar shonraí a fuarthas ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra i mí Dheireadh Fómhair 2022.

<sup>10</sup> Bunaithe ar shonraí a fuarthas ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra i mí Dheireadh Fómhair 2022.

<sup>11</sup> *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220\\_public-report-ivdr-survey\\_di35.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf).

<sup>12</sup> Bunaithe ar réamhshonraí a fuarthas ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra i mí na Nollag 2023.

Mar a míníodh thuas, i mí Eanáir 2022, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle síneadh ama céimnithe ar an idirthréimhse mar gheall ar thionchar phaindéim COVID-19. Mar gheall ar an ráta mall aistrithe, ní leor an síneadh seo. Is cúiseanna ilghnéitheacha iad na cúiseanna leis sin; cuirtear taca fúthu, áfach le cineál forleathnaitheach na n-athruithe a tugadh isteach leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro agus an gá méadaithe mar thoradh air sin le saineolas agus acmhainn eolaíoch, theicniúil agus rialála ar gach leibhéal sa chóras, rud a dteastaíonn am ina leith lena bhforbairt.-

Níl ach 12 chomhlacht faoina dtugtar fógra ann faoi láthair<sup>13</sup> ainmnithe faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, i gcomparáid le 22 chomhlacht faoina dtugtar fógra a ainmníodh faoi Threoir 98/79/CE (18 i ndiaidh don Ríocht Aontaithe tarraingt siar as an Aontas). Tá 8 n-iarratas eile ar ainmniú mar chomhlacht faoina dtugtar fógra ar siúl faoi láthair. De thoradh chéimniú na n-idirthréimhsí de réir aicme riosca in 2022, d'fhág sé sin go bhféadfaí an t-ualach oibre ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra a dháileadh le himeacht ama, agus thug sé sin faoiseamh don earnáil<sup>14</sup>. Mar sin féin, tá rochtain ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra fós ina saincheist, go háirithe d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna)<sup>15</sup>.

Tá dúshlán roimh chomhlachtaí faoina dtugtar fógra freisin mar gheall ar na hathruithe fairsinge a tugadh isteach leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Ní mór dóibh ceanglais nua a chur i bhfeidhm maidir le cineálacha feistí nár láimhseáil siad roimhe seo. Maidir le cáilíocht iarratais na monaróirí a bhíonn neamhleor go minic, déanann sí difear do thréimhse mheasúnú an chomhlachta faoina dtugtar fógra<sup>15</sup>. Ó mhí Iúil 2023, ba é thart ar 18 mí meánfhad an phróisis um measúnú comhréireachta lena gcomhcheanglaítear an córas bainistíochta cáilíochta agus an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil<sup>15</sup>.

Dá bhrí sin, tá acmhainneacht fhoriomlán na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra san Aontas teoranta, mar gheall ar an líon íseal comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus na dúshlán maidir lena n-oibriú éifeachtúil rianúil araon. Tá gá le ham aistrithe breise chun cuidiú le dul i ngleic leis an bhfadhb leanúnach sin. Ainmneofar níos mó comhlachtaí faoina dtugtar fógra le himeacht ama agus tiocfaidh feabhas ar an éifeachtúlacht maidir le hiarratais a phróiseáil de réir mar a ghnóthóidh monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra níos mó taithí ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Sa ghearrthéarma, tá sé tábhachtach freisin go gcoinneofaí ar bun céimniú na n-idirthréimhsí de réir aicme riosca chun bacainn ar leibhéal na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra a sheachaint.

<sup>13</sup> Féach liosta na gcomhlachtaí ainmnithe faoina dtugtar fógra i gcóras faisnéise NANDO (cur chuige nua maidir le heagraíochtaí faoina dtugtar fógra agus eagraíochtaí ainmnithe), [EUROPA – An Coimisiún Eorpach – Fás – Beartas rialála - SMCS](#).

<sup>14</sup> Tugtar le fios i suirbhé MedTech Europe go dtuairiscíonn ~91 % de chuideachtaí gur bhain siad tairbhe as an athrú ar idirthréimhsí an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro go luath in 2022. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022*, [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220\\_public-report-ivdr-survey\\_di35.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf).

<sup>15</sup> Suirbhé na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra ar dheimhnithe agus ar iarratais, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md\\_nb\\_survey\\_certifications\\_applications\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf).

Ina theannta sin, is cosúil go bhfuil go leor monaróirí ann nach bhfuil ullmhaithe go leor chun comhlíonadh cheanglais an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro a léiriú. D'fhéadfadh cúiseanna éagsúla a bheith i gceist leis sin, lena n-áirítear castacht na gceanglas nua sin, easpa taithí ar bheith ag caidreamh le comhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus forbairt leanúnach ar Chreat an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, amhail ainmniú leanúnach comhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus maidir le glacadh sonraíochtaí coiteanna ag feistí leighis diagnóiseacha in vitro in aicme D agus ainmniú saotharlanna tagartha an Aontais. Is FBManna iad thart ar 90 % de chuideachtaí feistí leighis<sup>16</sup>, agus d'fhéadfadh sé a bheith an-dúshlánach an t-aistriú a bhainistiú. Tá níos mó agus níos mó uirlisí á gcur i bhfeidhm chun tacú le monaróirí, agus tugtar aird ar leith ar FBManna, lena n-áirítear: (i) treoraíocht ón nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) agus ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra; (ii) seimineáir ghréasáin agus oiliúint ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra; (iii) idirphlé struchtúrtha le comhlachtaí faoina dtugtar fógra<sup>17</sup>; nó (iv) obair arna maoiniú ag an Aontas chun acmhainn comhlachtaí faoina dtugtar fógra a dhéanamh níos sofheicthe<sup>18</sup>. Tá gá le ham breise don aistriú chun deis a thabhairt do mhonaróirí níos mó úsáid a bhaint as na huirlisí sin agus, dá bhrí sin, tacú le haistriú a bhfeistí chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro.

Is é is aidhm don togra seo an riosca go mbeidh ganntanas feistí leighis diagnóiseacha in vitro ann a mhaolú trí níos mó ama a thabhairt do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, faoi choinníollacha áirithe, chun na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is gá a chur i gcrích, gan na ceanglais a íslíú.

Is é an gá le ham breise an rud is géire chun ganntanas feistí in aicme D a mhaolú. Baineann siad le thart ar 4 % den mhargadh<sup>16</sup> ach tá an measúnú comhréireachta a dhéantar orthu dian mar gheall ar an gceanglas maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil aonair a dhéanamh agus, i gcás inarb ábhartha, rannpháirtíocht na gcomhlachtaí eolaíocha (painéal saineolaithe agus saotharlanna tagartha an Aontais). Gan ach 12 chomhlacht faoina dtugtar fógra ainmnithe faoi láthair, tá an cumas sa chóras na measúnuithe tríú páirtí is gá a dhéanamh fós teoranta, agus mar sin ba cheart an síneadh leis an idirthréimhse le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha in vitro in aicme D a chomhcheangal le hathrú ar na spriocdhátaí don aistriú do na grúpaí feistí eile chomh maith, chun bacainn sa phróiseas deimhniúcháin a sheachaint agus chun ganntanas na bhfeistí sin a chosc freisin. Is grúpaí móra feistí iad Aicme C agus Aicme B (a mbaineann 26 % agus 49 % den mhargadh leo, faoi seach), agus tá cuid acu faoi réir ceanglais speisialta amhail measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil aonair freisin. Tá sé loighciúil freisin ó thaobh chosaint na sláinte poiblí de gur cheart aicmí riosca níos airde a bheith faoi réir na rialacha níos déine níos luaithe ná aicmí riosca níos ísle.

<sup>16</sup> [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures\\_2023-1.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf).

<sup>17</sup> Féach gníomhaíocht 15 sa pháipéar seasaimh ó GCFL [MDCG 2022-14](#), 'Aistriú chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro – Acmhainneacht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus infhaighteacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro (Lúnasa 2022).

<sup>18</sup> <https://nobocap.eu/>

Ba cheart an síneadh ama a bheith faoi réir coinníollacha chun tacú leis an aistriú chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, cosúil leis an gcur chuige a glacadh i Rialachán (AE) 2023/607, lenar cuireadh síneadh le hidirthréimhse an Rialacháin maidir le Feistí Leighis. Leis leis na coinníollacha sin, áiríteofar i gcás monaróirí a bhfuil na bearta riachtanacha á nglacadh acu go gníomhach chun aistriú chuig na rialacha nua agus atá ag leanúint ag cur ar an margadh feistí a chomhlíonann caighdeáin arda sábháilteachta, nach mbainfidh ach na monaróirí sin leas as an am breise. Ina theannta sin, faoin 26 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, beidh ar gach monaróir córas bainistíochta cáilíochta a chur ar bun i gcomhréir le hAirteagal 10(8) den Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Le cur chuige den sórt sin, urramaítear obair na monaróirí sin a bhfuil na bearta is gá déanta acu cheana féin chun an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro a chomhlíonadh.

Ar deireadh, is léir nach gcuirfidh síneadh leis an idirthréimhse ach réiteach gearrthéarmach ar fáil chun riosca an ghanntanais a mhaolú. Ní réiteofar leis fadhbanna struchtúracha bunúsacha áirithe a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, go háirithe maidir le cas sonrach FBManna. Thairis sin, ní mór an t-aistriú a chur i gcrích chun inchreidteacht agus stóinseacht chóras rialála feistí leighis an Aontais a áirithiú agus chun an deimhneacht dhlíthiúil is gá chun thimpeallacht chobhsaí, nuálach agus shábháilte a sholáthar. Is gá anailís a dhéanamh ar na fadhbanna a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro agus an Rialacháin maidir le Feistí Leighis, agus ar a mbunghéimeanna, chun easnaimh sa chreat rialála a shainaithint agus iad a leigheas sa mheántearma d'fhonn sábháilteacht othar agus rochtain ar fheistí sábháilte agus feidhmiúla a áirithiú ar bhealach inbhuanaithe.

## **b) An bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed)**

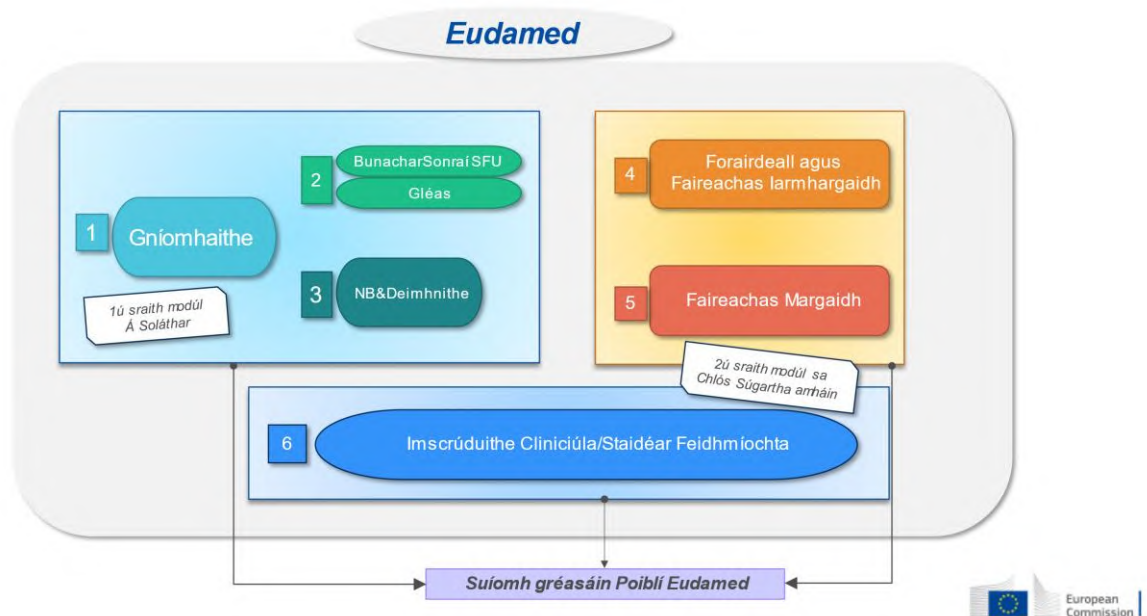
I gcomhréir le hAirteagal 33 den Rialachán maidir le Feistí Leighis agus le hAirteagal 30 den Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, ní mór don Choimisiún an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a chur ar bun, a chothabháil agus a bhainistiú. Ní mór seacht gcóras leictreonacha lena n-áirítear bunachar sonraí SFU a bheith in Eudamed<sup>19</sup>. Tá sé á fhorbairt i gcomhréir le sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas ag an gCoimisiún i gcomhar le GCFL agus arna fhormhuiniú ag GCFL. De bhun na sonraíochtaí sin, beidh sé mhodúl in Eudamed<sup>20</sup>, lena gcumhdófar na gnéithe go léir a shonraítear leis na Rialacháin: SFU/Feistí, Gníomhaithe, Comhlachtaí faoina dtugtar fógra/Deimhnithe, Aireachas agus Faireachas Iarmhargaidh, Faireachas Margaidh, agus Imscrúduithe cliniciúla/Staidéir feidhmíochta.

Tá trí mhodúl Eudamed ar fáil lena n-úsáid go deonach ó bhí mhí na Nollag 2020 ann (Gníomhaithe) agus ó bhí mí Dheireadh Fómhair 2021 ann (SFU/Feistí; Comhlachtaí faoina dtugtar fógra/Deimhnithe). Táthar ag súil go gcríochnófar dhá mhodúl eile (Faireachas Margaidh; Aireachas agus Faireachas Iarmhargaidh) in

<sup>19</sup> Seasann SFU do shainitheantas feiste uathúla. Tá córas SFU agus bunachar sonraí SFU á mbunú i gcomhréir le hAirteagal 27 agus le hAirteagal 28 den Rialachán maidir le Feistí Leighis.

<sup>20</sup> Na córais leictreonacha chun feistí a chlárú agus le haghaidh bunachar sonraí SFU, déantar na córais sin a chumasc i modúl amhail SFU/Feistí chun éifeachtúlacht a mhéadú. Mar thoradh air sin, tá Eudamed comhdhéanta de shé mhodúl.

R2/2024. Ní chríochnófar an modúl deireanach (Imscrúduithe cliniciúla/Staidéir feidhmíochta) roimh R3/2026. De bhun rialacha an Rialacháin maidir le Feistí Leighis atá ann faoi láthair, ní féidir Eudamed a úsáid go héigeantach ach ó dháta áirithe i ndiaidh don Choimisiún a fhíorú go bhfuil Eudamed ag feidhmiú go hiomlán agus go mbeidh fôgra chuige sin foilsithe aige. Dá bhrí sin, le forbairt mhoillithe an mhodúil dheireanaigh, coinnítear siar úsáid éigeantach na gcóras leictreonach atá curtha i gcrích cheana féin. Dá bhrí sin, ní féidir coinne a bheith le húsáid éigeantach na sé mhodúl go léir roimh R4/2027, agus ní thiocfaidh deireadh leis na hidirthréimhsí breise roimh R2/2029.



Mar sin féin, tá úsáid Eudamed rithabhachtach chun an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro a chur chun feidhme go héifeachtach agus go héifeachtúil agus tá ardluach ag baint leis d'obair na n-údarás inniúil agus an Choimisiúin maidir le faireachán a dhéanamh ar an margadh. Ina theannta sin, tá impleachtaí móra tairbhiúla ag baint le Eudamed i dtéarmaí coigilteas acmhainní do mhonaróirí toisc go gcuirtear cosc leis ar ilchlárúcháin nó cásanna cumarsáide sonraí ar an leibhéal náisiúnta. Is é is aidhm don togra seo cur chun feidhme modúil aonair Eudamed a éascú de réir a chéile a luaithe a bheidh siad iniúchta agus a dhearbhófar go bhfuil siad feidhmiúil. D'fhéadfaí tús a chur le húsáid éigeantach roinnt modúl ansin chomh luath le R4/2025. Dá bhrí sin, ní mór na forálacha idirthréimhseacha sonracha sa Rialachán maidir le Feistí Leighis agus sa Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro a bhaineann le Eudamed a leasú freisin chun aistriú rianúil de réir a chéile ó ilchlárúcháin i mbunachair sonraí náisiúnta go clárú aonair in Eudamed a éascú.

Ina theannta sin, maidir leis an moill ar fhorbairt an mhodúil le haghaidh imscrúduithe cliniciúla / staidéir feidhmíochta, ní mór na hamhlínte le haghaidh chur i bhfeidhm an mheasúnaithe chomhordaithe ar imscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta a oiriúnú. Agus an cur chuige dá bhforáiltear sa Rialachán maidir le Feistí Leighis agus sa Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro á choinneáil, ba cheart do na Ballstáit an measúnú comhordaithe a chur i bhfeidhm ar

dtús ar bhonn ‘rogha a bheith páirteach’. 5 bliana i ndiaidh a chur i bhfeidhm dheonaigh, ba cheart an measúnú comhordaithe a bheith éigeantach do gach Ballstát.

**c) Réamhfhógra má chuirtear stop le soláthar feistí leighis áirithe agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe**

Tá sé tuairiscithe ag gairmithe cúraim sláinte, ag an tionscal agus ag údaráis inniúla, le linn idirthréimhse an Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, go bhfuil stop curtha le soláthar go leor feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* nó gur dócha go gcuirfear stop lena soláthar. I gcásanna áirithe, go háirithe mura bhfuil aon fheiste mhalartach ar fáil nó mura bhfuil mórán feistí malartacha ar fáil, má chuirtear isteach ar an soláthar, d’fhéadfadh díobháil thromchúiseach d’othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d’othair nó don tsláinte phoiblí a bheith mar thoradh air sin.

Is é is aidhm don togra seo oibleagáid a fhorchur ar mhonaróirí i dtaobh a n-údarás inniúil agus a n-institiúidí sláinte ábhartha a chur ar an eolas sula gcuireann siad deireadh, ar bhonn sealadach nó ar bhonn buan, le feistí criticiúla a sholáthar. Mura soláthraíonn monaróirí go díreach d’institiúidí sláinte nó do ghairmithe cúraim sláinte, ba cheart dóibh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha sa slabhra soláthair a chur ar an eolas, agus is féidir leosan na h-institiúidí sláinte a chur ar an eolas ansin. Leis an sásra sin, beidh na húdaráis agus na h-institiúidí sláinte ábalta féachaint ar bhearta maolaithe chun sláinte agus sábháilteacht othar a áirithiú. I gcomhréir le hAirteagal 105 den Rialachán maidir le Feistí Leighis, féadfaidh GCFL a chinneadh treoir a sholáthar arb é is aidhm di cur chun feidhme éifeachtach agus comhchuibhithe an tsásra réamhfhógra seo a áirithiú.

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

Tá an togra comhsheasmhach le forálacha beartais atá ann cheana agus le bearta neamhreachtach a atá ar siúl, agus leo sin, forlíonfar an leasú atá beartaithe. Chun an riosca go mbeadh ganntanas feistí leighis ann a sheachaint, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle i mí an Mhárta 2023 Rialachán (AE) 2023/607<sup>21</sup> lena gcuirtear síneadh le hidirthréimhse an Rialacháin maidir le Feistí Leighis go dtí an 31 Nollaig 2027 nó an 31 Nollaig 2028, de réir aicme riosca na feiste agus faoi réir coinníollacha áirithe. An 25 Lúnasa 2022, d’fhormhuinigh [GCFL a pháipéar seasaimh MDCG 2022-14](#)<sup>22</sup>. Leagtar amach sa pháipéar 19 mbeart neamhreachtach d’fhonn méadú a dhéanamh ar acmhainneacht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra, ar rochtain ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus ar ullmhacht na monaróirí. Ba cheart go dtacódh sé sin le haistriú rathúil chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Cuireadh roinnt de na bearta a liostaítear in [MDCG 2022-14](#) chun feidhme cheana féin, amhail

<sup>21</sup> Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialachán (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 (IO L 80, 20.3.2023, lch. 24).

<sup>22</sup> Páipéar seasaimh ó GCFL [MDCG 2022-14](#), *Aistriú chuig an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro – Acmhainneacht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus infhaighteacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro* (Lúnasa 2022).

páipéar seasaimh ó GCFL maidir le hiniúchtaí hibrídeacha<sup>23</sup>, treoraíocht nua ó GCFL maidir le faireachas iomchuí<sup>24</sup>, agus athbhreithniú ar MDCG 2019-6 lena mbaintear bacainní ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra maidir le pearsanra incháilithe a fhostú<sup>25</sup>.

An 1 Nollaig 2022, ghlac an Coimisiún dhá ghníomh tharmligthe lena cuireadh siar an chéad athmheasúnú iomlán ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra<sup>26</sup>. Leis sin, cuireadh acmhainneacht na n-údarás ainmniúcháin agus na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra ar fáil.

Táthar fós i mbun oibre chun na bearta a liostaítear in MDCG 2022-14 a chur chun feidhme, ós rud é go bhfuil siad tábhachtach fós faoi idirthréimhse fhadaith. Tá bearta chun tacú le cur chun feidhme an dá Rialachán á maoiniú nó á gcómhaoiniú go rialta faoi chlár oibre bhliantúla an Chláir EU4Health<sup>27</sup>. I measc na mbearta eile, i mí Aibreáin 2023 d'ordaigh an Coimisiún staidéar ar rialachas rialála agus ar nuálaíocht, agus ba cheart a réamhthorthaí a bheith ar fáil i R3/2024.

## 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).

<sup>23</sup> [MDCG 2022-17](#), Páipéar Seasaimh ó GCFL maidir le 'hiniúchtaí hibrídeacha' (Nollaig 2022).

<sup>24</sup> [MDCG 2022-15](#), Treoraíocht maidir le faireachas iomchuí i ndáil leis na forálacha idirthréimhseacha faoi Airteagal 110 de Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro i dtaca le feistí a chumhdaítear le deimhnithe de réir na Treorach maidir le feistí leighis in vitro (Meán Fómhair 2022); [MDCG 2022-4 rev. 1](#), Treoraíocht maidir le faireachas iomchuí i ndáil leis na forálacha idirthréimhseacha faoi Airteagal 120 den Rialachán maidir le Feistí Leighis i dtaca le feistí a chumhdaítear le deimhnithe de réir na Treorach maidir le Feistí Leighis nó na Treorach maidir le feistí leighis sho-ionchlannaithe ghníomhacha] (Nollaig 2022).

<sup>25</sup> [MDCG 2019-6 Rev.4](#), Ceisteanna agus Freagraí: Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí faoina dtugtar fógra (Deireadh Fómhair 2022).

<sup>26</sup> Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/502 ón gCoimisiún an 1 Nollaig 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 (IO L 70, 8.3.2023, lch. 1); Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/503 ón gCoimisiún an 1 Nollaig 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 (IO L 70, 8.3.2023, lch. 3).

<sup>27</sup> E.g. faoi [chlár oibre EU4Health 2022](#): glao ar thograí arb é is aidhm dóibh fothú acmhainneachta na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra atá ann cheana agus na gceann nua a chothú, chun rochtain na FBManna agus na n-iarratasóirí céaduaire ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra a éascú, agus chun ullmhacht na monaróirí a mhéadú (féach HS-g-22-19.03); [bearta éagsúla](#) a thacaíonn le cur chun feidhme an Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus Rialachán IDV (féach HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 agus 11); [agus](#) deontais dhíreacha d'údarais na mBallstát: faireachas margaidh neartaithe maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (HS-g-22-19.01). Faoi [chlár oibre EU4Health 2023](#): tacaíocht d'adrúnaíocht theicniúil Ghrúpa Comhordaithe na gComhlachtaí faoina dTugtar Fógra (féach HS-p-23-63); agus glao ar thograí le haghaidh clár maidir le feistí leighis dílleachta, a dhírítear go háirithe ar othair phéidiatraiceacha (féach HS-g-23-65). Faoi [chlár oibre EU4Health 2024](#): tacaíocht do Eudamed (féach HS-p-24-62); agus staidéar a thacaíonn leis an meastóireacht ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro (HS-p-24-65).

- **Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach)**

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. Maidir leis an togra reatha le haghaidh leasú, tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun an méid seo a leanas a dhéanamh: (i) aon chur isteach a d'fhéadfadh tarlú maidir le soláthar feistí leighis diagnóiseacha in vitro a sheachaint; (ii) úsáid thráthúil mhodúil chomhlánaithe Eudamed a éascú; (iii) feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a áirithiú; agus (iv) ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú d'othair agus d'úsáideoirí.

- **Comhréireacht**

Tá gá leis an ngníomhaíocht ón Aontas atá beartaithe chun an riosca go mbeadh ganntanais feistí leighis diagnóiseacha in vitro ar fud an Aontais agus an tionchar tromchúiseach atá ag ganntanais den sórt sin ar an tsláinte phoiblí a mhaolú. Dá bhrí sin, is é is aidhm do na leasuithe spriocdhírithé atá beartaithe cuidiú leis an gcuspóir atá beartaithe don Rialachán maidir le Feistí Leighis agus don Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro a bhaint amach. Is é an cuspóir sin creat rialála láidir trédhearcach intuartha inbhuanaithe a shocrú le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro lena ráthófar go mbeidh ardleibhéal cosanta ann i leith na sláinte poiblí agus shábháilteacht na n-othar agus go bhfeidhmeoidh an margadh aonair go rianúil maidir leis na táirgí sin.

Coinnítear cuspóir an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro sa togra i dtaobh ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú maidir le feistí tríd an ngrinnschrúdú a dhéanann comhlachtaí faoina dtugtar fógra orthu a neartú. Soláthraítear leis sin an t-am breise a theastaíonn chun an cumas agus an saineolas is gá chun an cuspóir sin a bhaint amach a fhorbairt, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar á chosaint.

Tá an togra comhréireach sa mhéid is go bhfuil sé d'aidhm leis aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist shainaitheanta, i.e. i ngeall ar easpa acmhainneachta sna comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus easpa ullmhachta i measc na monaróirí, d'fhéadfadh líon mór de na feistí leighis diagnóiseacha in vitro atá ann cheana imeacht ón margadh. Dá bhrí sin, na leasuithe atá beartaithe ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, tá siad teoranta do chur chun feidhme na gceanglas a chumasú de réir a chéile, agus iad teoranta 'd'fheistí oidhreacht'<sup>28</sup> lena n-éilítear rannpháirtíocht an chomhlachta faoina dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta, gan substaint na gceanglas sin a athrú. Ina theannta sin, tá síneadh na hidirthréimhse faoi réir coinníollacha lena socraítear garspriocanna do mhonaróirí agus lena gcuidítear leo agus le comhlachtaí faoina dtugtar fógra struchtúr a chur ar an aistriú.

<sup>28</sup> Tagraíonn an téarma feistí 'oidhreacht' d'fheistí a chuirtear ar an margadh i ndiaidh dháta chur i bhfeidhm Rialachán IDV i gcomhréir lena fhorálacha idirthréimhseacha in Airteagal 110. Chun tuilleadh mínithe a fháil féach [MDCG 2022-8](#), *Rialachán (AE) 2017/746 - cur i bhfeidhm cheanglais an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro maidir le 'feistí oidhreacht' agus maidir le feistí a cuireadh ar an margadh roimh an 26 Bealtaine 2022 i gcomhréir le Treoir 98/79/CE (Bealtaine 2022).*

Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún idirdhealú a dhéanamh idir feistí lena mbaineann riosca níos airde (i.e. feistí in aicme D) agus feistí lena mbaineann idir riosca measartha agus riosca níos ísle (i.e. feistí steiriúla aicme C, aicme B agus aicme A), le hidirthréimhsí níos gairide 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.

A mhéid a bhaineann le Eudamed, tá an togra comhréireach toisc go n-éascaítear leis an cuspóir i dtaobh trédhearcacht an chórais rialála a mhéadú.

- **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**

- **Meastóireachtaí *ex post* / seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

I bhfianaise chineál práinneach an togra seo agus na n-athruithe teoranta nach mbaineann ach le rolladh amach Eudamed de réir a chéile agus le síneadh idirthréimhse an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, níl measúnú tionchair tiomnaithe ag gabháil leis. Rinneadh measúnú tionchair cheana féin nuair a bhí na tograí á n-ullmhú i gcomhair an Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus Rialachán IDV agus ní athraítear an Rialachán maidir le Feistí Leighis ná Rialachán IDV 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, ag tabhairt am breise, faoi choinníollacha áirithe, don aistriú chuig ceanglais an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro ionas go seachnófar ganntanais agus go gcosnófar an tsláinte phoiblí san Aontas. Trí úsáid éigeantach níos luaithe Mhodúil Eudamed atá ar fáil a éascú, uaireanta cuirfear clárúcháin/fógra aonair ar leibhéal an Aontais in ionad ilchlárúcháin nó ilfhógraí náisiúnta. Leis an togra, méadófar trédhearcacht agus inrianaitheacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro freisin, rud a éascóidh faireachán ar a n-infhaighteacht agus ar a bhfeidhmíocht shábháilte ag údaráis inniúla náisiúnta trí mhodhanna leictreonacha ar fud an Aontais. Mar gheall go gcaithfear gníomhú go tapa chun cinnteacht a áirithiú roimh dheireadh idirthréimhse reatha an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, ní féidir comhairliúcháin poiblí fairsing a dhéanamh. Dá bhrí sin, bhailigh an Coimisiún an t-ionchur riachtanach ó na Ballstáit agus ó pháirtithe leasmhara trí mhalartuithe spriocdhírthe a dhéanamh.

Iarradh ionchur ó údaráis na mBallstát agus ó pháirtithe leasmhara trí idirghníomhaíocht spriocdhírthe, go príomha le linn chruinnithe GCFL an 10-11 Deireadh Fómhair agus an 11-12 agus an 18 Nollaig 2023 agus trí phlé gaolmhar i bhfoghruipaí de chuid GCFL. Tionóladh cruinniú urghnách de chuid GCFL le páirtithe leasmhara an 20 Nollaig 2023 chun saincheisteanna a bhaineann le leasuithe

a d'fhéadfaí a dhéanamh a phlé. Tionóladh malartú tuairimí leis na Ballstáit an 30 Samhain 2023 le linn na Comhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (EPSCO) maidir leis an tsláinte.

Leanfaidh an Coimisiún le dlúthfhaireachán a dhéanamh ar an dul chun cinn atá déanta maidir le cur chun feidhme na Rialachán agus ar thionchar na leasuithe atá beartaithe. Rachaidh sé i gcomhairle freisin le GCFL agus leis na páirtithe leasmhara maidir leis an ngá atá le gníomhaíocht fhorlíontach.

I gcomhréir le hAirteagal 121 den Rialachán maidir le Feistí Leighis agus le hAirteagal 111 den Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, ceanglaítear ar an gCoimisiún measúnú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm na Rialachán agus tuarascáil mheastóireachta a tháirgeadh faoin 27 Bealtaine 2027 ar a dhéanaí. Ag féachaint do na dúshlán iomadúla a bhaineann le cur chun feidhme an dá Rialachán, cuirfidh an Coimisiún tús le hoibreacha ullmhúcháin le haghaidh meastóireacht spriocdhírthe cheana féin in 2024. Leis an meastóireacht spriocdhírthe, déanfar measúnú go háirithe i dtaobh an bhfuil torthaí bainte amach leis an reachtaíocht mar a bhí beartaithe, agus an bhfuil sí (fós) oiriúnach don fheidhm nó an bhfuil sí ag tearcfheidhmiú maidir le hinfhaighteacht feistí a áirithiú do phobail bheaga othar (i.e. 'feistí dílleachta') agus forbairt agus infhaighteacht feistí nuálacha san Aontas a chothú. Beidh aird ar leith tuillte sa mheasúnú ag cur chun feidhme an tsásra réamhfhógra maidir le faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí, chomh maith le costais agus ualaí riaracháin a eascraíonn as cur chun feidhme na reachtaíochta, go háirithe i gcás FBManna.

#### **4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA**

Níl aon impleachtaí buiséadacha ag baint leis an ngníomhaíocht atá beartaithe

#### **5. EILIMINTÍ EILE**

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

##### **Airteagal 1: leasuithe ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis**

In Airteagal 1, tugtar isteach Airteagal 10a nua lena leagtar síos oibleagáid ar mhonaróirí réamhfhógra a thabhairt maidir le cur isteach ar sholáthar feistí leighis criticiúla áirithe. Chomh maith le fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla ábhartha, ba cheart do na monaróirí institiúidí sláinte nó gairmithe cúraim sláinte agus oibreoirí eacnamaíoch a bhfuil an fheiste á soláthar go díreach acu a chur ar an eolas freisin. Ba cheart do na hoibreoirí eacnamaíoch ábhartha an fhaisnéis a sholáthar sa slabhra soláthair iarteachtach go dtí go sroichfidh sí na hinstiúidí sláinte nó na gairmithe cúraim sláinte. Leis an sásra sin, beidh na húdaráis agus na hinstiúidí sláinte ábalta féachaint ar bhearta maolaithe chun sláinte agus sábháilteacht othar a áirithiú.

Leasaítear leis freisin roinnt forálacha a bhaineann le Eudamed. Leis na hathruithe ar Airteagal 34(1) agus (2), cuirtear deireadh leis an gcoincheap nach féidir úsáid Eudamed a bheith éigeantach ach amháin nuair a dhearbhaítear go bhfuil a mhodúil go léir ag feidhmiú go hiomlán. Ina ionad sin, le foclaíocht nua na bhforálacha, is

féidir modúil aonair Eudamed a chur chun feidhme de réir a chéile a luaithé a bheidh siad iniúchta agus go ndearbhófar go bhfuil siad feidhmiúil.

Ós rud é go mbraitheann cur i bhfeidhm an mheasúnaithe chomhordaithe ar imscrúduithe cliniciúla ar fheidhmiúlacht mhodúl Eudamed maidir le himscrúduithe cliniciúla / staidéir feidhmíochta, cuireadh an amlíne chun an measúnú comhordaithe a chur i bhfeidhm in oiriúint le hAirteagal 78(14). Coinnítear an cur chuige nár cheart feidhm a bheith ag an nós imeachta um measúnú comhordaithe, le linn na chéad 5 bliana, ach amháin maidir leis na Ballstáit ar bhonn ‘rogha a bheith páirteach’, sula mbeidh sé éigeantach do gach Ballstát.

Dá bhrí sin, leasaítear freisin na forálacha idirthréimhseacha sonracha in Airteagal 120(8), Airteagal 122 agus Airteagal 123(3) a bhaineann le Eudamed chun aistriú rianúil de réir a chéile ó ilchlárúcháin i mbunachair sonraí náisiúnta go clárú aonair in Eudamed a éascú. Áirithítear leis na leasuithe go dtiocfaidh deireadh leis na ceanglais chlárúcháin náisiúnta nuair a chuirfear na ceanglais chlárúcháin in Eudamed i bhfeidhm. Thairis sin, soiléirítear leis na hathruithe cad iad na feistí agus cad iad na deimhnithe nach mór a chlárú in Eudamed agus cén tréimhse ama ina ndéanfar é sin.

## **Airteagal 2: leasuithe ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro**

In Airteagal 2 tá na leasuithe ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, leasuithe a thagann go mór leis na hathruithe a rinneadh ar an Rialachán maidir le Feistí Leighis. Déantar foráil le hAirteagal 10a nua maidir le sásra réamhfhógra nuair a réamh-mheasann monaróir go gcuirfear isteach ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* criticiúla áirithe. Leasaítear na forálacha maidir le huainiú chur i bhfeidhm an mheasúnaithe comhordaithe ar an staidéar feidhmíochta (Airteagal 74(14)) agus na forálacha idirthréimhseacha sonracha a bhaineann le Eudamed in Airteagal 110(8), Airteagal 112 agus Airteagal 113(3) ar an mbealach céanna agus a leasaítear iad sa Rialachán maidir le Feistí Leighis.

Ina theannta sin, leasaítear Airteagal 110(2) agus (3) chun síneadh a chur le hidirthréimhsí an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Chun na críche sin, leis na hathruithe in Airteagal 110(2) leathnaítear bailíocht na ndeimhnithe a eisíodh faoi Threoir 98/79/CE agus a bhí bailí lá dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro (an 26 Bealtaine 2022) agus nár tharraing comhlacht faoina dtugtar fógra siar iad. Tá an síneadh ama infheidhme go díreach, ionas nach gceanglaítear ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra an dáta a athrú ar na deimhnithe aonair. Comhfhreagraíonn fad an tsínidh a chuirtear le bailíocht an deimhnithe d’fhad na hidirthréimhse fadaithe a leagtar síos san Airteagal atá beartaithe 110(3) go (3b). Maidir le deimhnithe a bheidh imithe in éag cheana féin nuair a thiocfaidh an leasú atá beartaithe i bhfeidhm, beidh 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 tráth a ndeachaigh an deimhniú in éag, d’fhéadfadh maolú ón nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheith deonaithe ag údarás inniúil náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 54 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 92.

Leis na hathruithe ar Airteagal 110(3), leathnaítear na hidirthréimhsí is infheidhme maidir le ‘feistí oidhreachta’, i.e. na cinn sin a chumhdaítear le deimhniú nó le dearbhú comhréireachta a eisíodh faoi Threoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022. Mar gheall ar fhad na forála, cuirtear míreanna 3 go 3e in ionad mhír 3. Coinnítear céimniú na n-idirthréimhsí, lena leathnaítear an amlíne go dtí an 31 Nollaig 2027 le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha in vitro a chumhdaítear le deimhniú a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus le haghaidh feistí in aicme D, go dtí an 31 Nollaig 2028 le haghaidh feistí in aicme C agus go dtí an 31 Nollaig 2029 le haghaidh feistí steiriúla in aicme B agus aicme A.

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

- ní mór na feistí Treoir 98/79/CE a chomhlíonadh i gcónaí. Tá an coinníoll sin ina chuid cheana féin d’Airteagal 110(3) atá ann faoi láthair;
- ní dhéantar aon athrú suntasach ar dhearadh ná ar chuspóir beartaithe na bhfeistí. Tá an coinníoll sin ina chuid cheana féin d’Airteagal 110(3) atá ann faoi láthair;
- 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 89 agus 90 den Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Ní cheanglaítear seiceáil chórasach ar shábháilteacht na feiste, toisc go mbeidh feistí a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint faoi Threoir 98/79/CE faoi ‘fhaireachas iomchuí’ ag an gcomhlacht a d’eisigh an deimhniú nó ag comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoin Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. 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 2025, beidh córas bainistíochta cáilíochta curtha ar bun ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(8) den Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Is é is aidhm don choinníoll sin a áirithiú go dtiocfaidh monaróirí i dtreo comhlíontacht iomlán le ceanglais an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro de réir a chéile. Ní cheanglaítear aon fhianú sonrach, i.e. níl gá le haon fhéindearbhu ná fíorú maidir le hoiriúnacht an Chórais Bainistíochta Cáilíochta ó chomhlacht faoina dtugtar fógra;
- faoi dháta sonrach (26 Bealtaine 2025, 26 Bealtaine 2026 nó 26 Bealtaine 2027, de réir na haicme riosca), beidh iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir, nó ag a ionadaí údaraithe, i gcomhréir le hIarscríbhinn VII, Roinn 4.3, den Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro le haghaidh measúnú comhréireachta i ndáil leis an ‘bhfeiste oidhreachta’ a chumhdaítear

le deimhniú nó le dearbhú comhréireachta Treorach, nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Laistigh de 4 mhí, ní mór iarratas den sórt sin a chumhdach le comhaontú i scríbhinn idir an comhlacht faoina dtugtar fógra agus an monaróir. 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 Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith ag an síneadh ama freisin maidir le ‘feistí oidhreacht’ a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir feiste ‘nua’ a chur ina n-ionad, ar feiste í a n-iarrfaidh sé measúnú comhréireachta ina leith roimh an spriocdháta ábhartha a leagtar síos le hAirteagal 110(3c). 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 an tráth céanna coimeádfar na samhlacha atá ann cheana ar fáil go dtí deireadh na hidirthréimhse.

Na feistí a chumhdaítear le deimhniú a eisíodh faoi Threoir 98/79/CE, beidh siad fós 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 Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro go mbeidh an comhlacht sin freagrach as an bhfaireachas. Ar a dhéanaí faoin dáta faoinar gá an comhaontú a bheith sínithe idir an monaróir agus an comhlacht faoina dtugtar fógra maidir le measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, mar réamhshocrú bheadh an comhlacht sin faoina dtugtar fógra freagrach as an bhfaireachas iomchuí.

### **Airteagal 3: teacht i bhfeidhm**

Airteagal 3: Déantar foráil maidir le teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo ar dháta a fhoilsithe agus maidir le cur i bhfeidhm iarchurtha an tsásra réamhfhógra.

Togra le haghaidh

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

**lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, oibleagáid faisnéise i gcás cur isteach ar sholáthar agus na forálacha idirthréimhseacha 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,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa<sup>1</sup>,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún<sup>2</sup>,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2017/745<sup>3</sup> agus Rialachán (AE) 2017/746<sup>4</sup> 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 leis. An tráth céanna, le Rialachán (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 gnáthúdair inní

<sup>1</sup> IO C , , lch. .

<sup>2</sup> IO C , , lch. .

<sup>3</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>4</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

sábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, leis an dá Rialachán, treisítear go suntasach príomhghnéithe den chreat rialála a bhí ann roimhe sin agus a leagtar amach i dTreoracha 90/385/CEE<sup>5</sup> agus 93/42/CEE<sup>6</sup> ón gComhairle agus i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>7</sup>, amhail an mhaoirseacht a dhéantar ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ceanglais maidir le fianaise chliniciúil, aireachas agus faireachas margaidh, agus ceanglaítear leo an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis ('Eudamed') a bhunú chun trédhearcacht agus inrianaitheacht i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a éascú.

- (2) Le Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746, ceanglaítear ar an gCoimisiún Eudamed a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú, ina gcuimsítear seacht gcóras leictreonacha idirnasctha. Tá forbairt ceithre chóras leictreonacha curtha i gcrích agus táthar ag súil le dhá chóras leictreonacha eile a chur i gcrích in 2024. Mar sin féin, tá moill shuntasach ar fhorbairt an chórais leictreonaigh maidir le himscrúduithe cliniúla agus staidéir feidhmíochta mar gheall ar chastacht theicniúil na gceanglas agus na sreafaí oibre atá le cur chun feidhme.
- (3) De bhun Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le Eudamed ó dháta áirithe i ndiaidh don Choimisiún feidhmiúlacht iomlán Eudamed a fhíorú agus fógra chuige sin a fhoilsiú. Dá bhrí sin, le forbairt mhoillithe an chórais leictreonaigh dheireanaigh, coinnítear siar úsáid éigeantach na gcóras leictreonach atá ar fáil.
- (4) Thacódh úsáid na gcóras leictreonach atá curtha i gcrích nó atá beagnach réidh lena gcur i gcrích den chuid is mó le cur chun feidhme éifeachtach agus éifeachtúil Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746, rud a laghdódh an t-ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha. Dá bhrí sin, ba cheart rolladh amach de réir a chéile chórais leictreonacha aonair Eudamed a cheadú a luaith a bheidh a bhfeidhmiúlacht fíoraithe i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/745.
- (5) Ag féachaint do rolladh amach de réir a chéile chórais leictreonacha Eudamed agus chun tréimhsí clárúcháin an tráth céanna i mbunachair sonraí náisiúnta agus in Eudamed a sheachaint, ba cheart dátaí chur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann le Eudamed agus dátaí chur i bhfeidhm na gceanglas clárúcháin náisiúnta comhfhreagrach bunaithe ar Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE a ailíniú.
- (6) Mar gheall ar an moill ar fhorbairt an chórais leictreonaigh maidir le himscrúduithe cliniúla agus staidéir feidhmíochta, ba cheart an amlíne chun an measúnú comhordaithe le haghaidh imscrúduithe cliniúla agus staidéir feidhmíochta a chur i bhfeidhm a oiriúnú freisin, agus coinneáil leis an gcur chuige gur cheart an deis a

<sup>5</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>6</sup> Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

<sup>7</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

bheith ag na Ballstáit ar dtús a bheith páirteach ann sula mbeidh rannpháirtíocht sa mheasúnú comhordaithe éigeantach do na Ballstáit uile.

- (7) D'ainneoin an mhéadaithe ar an líon comhlachtaí faoina dtugtar fógra atá á n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746, ní leor go fóill acmhainneacht fhoriomlán na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun a áirithiú go ndeimhneofar an líon mór feistí ar a ndéanfar measúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra faoin Rialachán sin.
- (8) Léirítear leis an líon iarratas ar mheasúnú comhréireachta atá curtha isteach ag monaróirí agus an líon deimhnithe atá eisithe ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra go dtí seo nach ndeachaigh an t-aistriú chuig Rialachán (AE) 2017/746 chun cinn ar bhealach lena n-áiritheofaí aistriú réidh chuig na rialacha nua.
- (9) Is dócha nach ndéanfaí a lán feistí leighis diagnóiseacha in vitro sábháilte agus criticiúla, atá fíor-riachtanach le haghaidh diagnóis leighis agus cóireáil othar, a dheimhniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746 roimh dheireadh na dtréimhsí idirthréimhseacha. Gabhann an baol leis sin go mbeidh ganntanais ann, go háirithe maidir leis na feistí a mbaineann an riosca is airde leo (aicme D) faoi dheireadh na hidirthréimhse reatha an 26 Bealtaine 2025. Dá bhrí sin, is gá a áirithiú go ndéanfar feistí leighis diagnóiseacha in vitro a sholáthar gan bhriseadh ar mhargadh an Aontais.
- (10) Chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar a áirithiú, agus feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh á choimirciú, agus chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar agus cur isteach féideartha ar an margadh a sheachaint, is gá, dá bhrí sin, síneadh eile 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 faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus le haghaidh na bhfeistí ar a ndéanfar measúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, ba cheart go mbainfeadh an idirthréimhse fhadaithe le gach aicme feiste chun dáileadh soláimhsithe an ualaigh oibre ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra a ráthú thar am agus chun aon bhac ar an bpróiseas deimhniúcháin a sheachaint.
- (11) Ba cheart an síneadh ama a bheith fada go leor chun an t-am is gá a thabhairt do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun na measúnuithe comhréireachta is gá a dhéanamh. Is é is aidhm don síneadh ama ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, lena n-áirítear sábháilteacht othar agus ganntanais feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá riachtanach le haghaidh fheidhmiú rianúil na seirbhísí cúraim sláinte a sheachaint, gan na ceanglais reatha maidir le cáilíocht ná sábháilteacht a íslí.
- (12) Ba cheart an síneadh ama a bheith faoi réir coinníollacha áirithe chun a áirithiú nach dtairbheoidh den tréimhse bhreise ach feistí atá sábháilte agus a bhfuil bearta áirithe déanta ag monaróirí ina leith chun aistriú i dtreo chomhlíonadh Rialachán (AE) 2017/746.
- (13) Chun aistriú comhleanúnach chuig Rialachán (AE) 2017/746 a áirithiú, ba cheart an faireachas iomchuí maidir le feistí a thairbhíonn den idirthréimhse a aistriú ón gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú i gcomhréir le Treoir 98/79/CE chuig comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, níor cheart don chomhlacht

faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746 a bheith freagrach as gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus gníomhaíochtaí faireachais a dhéanann an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.

- (14) Maidir leis an tréimhse is gá chun deis a thabhairt do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra an measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746 ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chumhdaítear le deimhniú nó dearbhú comhréireachta a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir an acmhainneacht theoranta atá ar fáil do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus ardleibhéal sábháilteachta othar agus ardleibhéal cosanta 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.
- (15) Ag féachaint don tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag ganntanais feistí leighis áirithe ar shábháilteacht othar agus ar shláinte phoiblí, ba cheart sásra réamhfhógra a thabhairt isteach lena chur ar chumas na n-údarás inniúil agus na n-institiúidí sláinte, go háirithe, bearta maolaithe a dhéanamh i gcás inar gá chun sláinte agus sábháilteacht othar a áirithiú. Dá bhrí sin, i gcás ina measfadh monaróirí, ar chúis ar bith, go gcuirfear isteach ar sholáthar feistí leighis nó feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus gur féidir a thuair le réasún go bhféadfadh díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh air, ba cheart don mhonaróir fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla ábhartha chomh maith leis na hoibreoirí eacnamaíocha a soláthraíonn siad an fheiste go díreach dóibh agus, i gcás inarb infheidhme, na hinstiúidí sláinte nó na gairmithe cúraim sláinte a soláthraíonn siad an fheiste go díreach dóibh. D'fhéadfadh an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí eascairt, mar shampla, as ábharthacht na feiste i ndáil le seirbhísí cúraim sláinte fíor-riachtanacha a áirithiú i mBallstát amháin nó níos mó, as spleáchas sláinte agus sábháilteachta othar ar infhaighteacht leanúnach na feiste i mBallstát amháin nó níos mó, nó as easpa roghanna oiriúnacha eile, agus an fad a bhfuil coinne leis go mairfidh an cur isteach ar an soláthar, na méideanna feistí a cuireadh ar fáil cheana féin ar an margadh agus na stoic nó na hamlínte atá ar fáil chun feistí malartacha a fháil á gcur san áireamh freisin. Ba cheart don mhonaróir agus d'oibreoirí eacnamaíocha eile an fhaisnéis a sholáthar sa slabhra soláthair iarteachtach go dtí go sroichfidh sé na hinstiúidí sláinte ábhartha nó na gairmithe cúraim sláinte ábhartha. Ós rud é go bhfuil an riosca go mbeadh ganntanais ann ábhartha go háirithe le linn an aistriú ó Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE go Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, ba cheart feidhm a bheith ag an sásra réamhfhógra maidir le feistí a chuirtear ar an margadh i gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos in Airteagal 120 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 110 de Rialachán (AE) 2017/746.
- (16) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú dá réir sin.
- (17) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, mar atá aghaidh a thabhairt ar rioscaí go mbeadh ganntanas feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontas agus Eudamed a chur i bhfeidhm go tráthúil, a bhaint amach go leordhóthanach ar leibhéal na mBallstát agus, de bharr a bhfairsinge agus a

n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a bhaint amach 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. Tá an Rialachán seo á ghlacadh mar gheall ar imthosca eisceachtúla a eascraíonn ón ngarbhaol go mbeidh ganntanais feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ann agus ón riosca gaolmhar go mbeidh géarchéim sláinte poiblí ann, chomh maith leis an moill shuntasach ar fhorbairt chórais leictreonach dheireanach Eudamed. Chun go mbainfear amach an éifeacht atá beartaithe le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú agus chun infhaighteacht feistí a áirithiú ar feistí iad a bhfuil a ndeimhnithe imithe in éag cheana féin nó rachaidh a ndeimhnithe in éag roimh an 26 Bealtaine 2025, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'oibreoirí eacnamaíocha agus do sholáthraithe cúraim sláinte, agus ar chúiseanna comhsheasmhachta a mhéid a bhaineann leis na leasuithe ar an dá Rialachán, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne. Ar na cúiseanna céanna, meastar gurb iomchuí an eisceacht ar an tréimhse 8 seachtaine dá bhforáiltear 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, a agairt.

- (18) Chun am a thabhairt do mhonaróirí agus d'oibreoirí eacnamaíocha eile oiriúnú don oibleagáid fógra a sholáthar maidir le cur isteach tuartha ar sholáthar feistí áirithe, is iomchuí cur i bhfeidhm na bhforálacha a bhaineann leis an oibleagáid sin a chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

### *Airteagal 1*

#### **Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745**

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

- (1) cuirtear isteach an tAirteagal 10a seo a leanas:

#### *'Airteagal 10a*

Oibleagáidí i gcás cur isteach ar sholáthar feistí áirithe

1. I gcás ina measfadh monaróir go gcuirfear isteach ar sholáthar feiste, seachas feiste shaincheaptha, agus i gcás inar féidir a thuar le réasún go bhféadfadh díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh air sin, cuirfidh an monaróir údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé féin nó a ionadaí údaráithe bunaithe, chomh maith leis na hoibreoirí eacnamaíocha, na hinstitiúidí sláinte agus na gairmithe cúraim sláinte a soláthraíonn an monaróir an fheiste go díreach dó, ar an eolas faoin gcur isteach a bhfuil coinne leis.

An fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír, soláthrófar í, seachas in imthosca eisceachtúla, 6 mhí ar a laghad roimh an gcur isteach a bhfuil coinne leis. Sonrófar na cúiseanna leis an gcur isteach san fhaisnéis a sholáthrófar don údarás inniúil.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil a fuair an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 údaráis inniúla na mBallstát eile agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach a bhfuil coinne leis.
3. Na hoibreoirí eacnamaíocha a fuair an fhaisnéis ón monaróir i gcomhréir le mír 1, déanfaidh siad aon oibreoir eacnamaíoch, institiúid sláinte agus gairmí cúraim sláinte eile a soláthraíonn siad an fheiste go díreach dóibh a chur ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach a bhfuil coinne leis.’

(2) Leasaítear Airteagal 34 mar a leanas:

- (a) i mír 1, scriostar an tríú habairt;
- (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Cuirfidh an Coimisiún in iúl do GCFL, ar bhonn tuarascálacha neamhspleácha iniúchóireachta, go bhfuil sé fíoraithe aige go bhfuil ceann amháin nó níos mó de na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2) feidhmiúil agus go gcomhlíonann siad na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1 den Airteagal seo.’;

(3) in Airteagal 78, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 14:

‘14. Ceanglófar ar gach Ballstát an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm ón dáta a fhreagraíonn do 5 bliana i ndiaidh dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (e), feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1).

Roimh an dáta sin agus 6 mhí ar a luaithe i ndiaidh dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil an t-imscrúdú cliniúil le déanamh, ar Ballstáit iad a d’aontaigh go ndéanfaidís é a chur i bhfeidhm, an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm.’;

(4) Leasaítear Airteagal 120 mar a leanas:

- (a) scriostar mír 8;
- (b) cuirtear an mhír 13 seo a leanas isteach:

‘13. Beidh feidhm ag Airteagal 10a freisin maidir leis na feistí dá dtagraítear i míreanna 3, 3a agus 3b den Airteagal seo.’;

(5) in Airteagal 122, an chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce, an dara fleasc, an tríú fleasc agus an ceathrú fleasc:

- ‘- Airteagal 8 agus Airteagal 10, Airteagal 10b(1), pointí (b) agus (c), Airteagal 10b(2) agus (3) de Threoir 90/385/CEE agus Airteagal 10, Airteagal 14a(1), pointí (c) agus (d), Airteagal 14a (2) agus (3) agus Airteagal 15 de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le haireachas agus le himscrúduithe cliniciúla dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis na Treoracha sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 123(3), pointe (d), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (e) agus (f), faoi seach;
- Airteagal 10a, Airteagal 10b(1), pointe (a), agus Airteagal 11(5) de Threoir 90/385/CEE agus Airteagal 14(1) agus (2), Airteagal 14a(1), pointí (a) agus (b), agus Airteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus le fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe, dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis na Treoracha sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 123(3), pointe (d), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (a), (c) agus (d), faoi seach;’;

(6) Leasaítear Airteagal 123(3) mar a leanas:

(a) leasaítear pointe (d) mar a leanas:

(i) sa chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte den fhoclaíocht réamhráiteach:

‘gan dochar d’oibleagáidí an Choimisiúin de bhun Airteagal 34, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le haon cheann de na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2) ón dáta a chomhfhreagraíonn do 6 mhí i ndiaidh dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach ábhartha feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1 ).’;

(ii) i ndiaidh an dóú fleasc déag, cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach:

‘- Airteagal 56(5),’;

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc déag:

‘- Airteagal 78(1) go (13), gan dochar d’Airteagal 78(14),’;

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

‘Go dtí dáta chur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear sa chéad mhír den phointe seo, beidh feidhm fós ag forálacha comhfhreagracha Threoir 90/385/AE agus Threoir 93/42/AE maidir le faisnéis a bhaineann le tuairisciú aireachais, imscrúduithe cliniciúla, clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe,’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

‘(e) tráth nach déanaí ná 6 mhí i ndiaidh an dáta dá dtagraítear i bpointe (d) den mhír seo, áiritheoidh monaróirí go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 29 a iontráil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (a), agus freisin maidir leis na feistí seo a leanas, ar choinníoll go gcuirfear na feistí céanna sin ar an margadh freisin ón dáta dá dtagraítear i bpointe (d) den mhír seo:

(i) feistí, seachas feistí saincheaptha, a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 52;

(ii) feistí, seachas feistí saincheaptha, a chuirtear ar an margadh de bhun Airteagal 120(3), (3a) nó (3b), ach amháin má tá an fheiste, a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 52, cláraithe cheana féin in Eudamed;’;

(c) cuirtear na pointí seo a leanas isteach tar éis phointe (e):

‘(ea) tráth nach déanaí ná 12 mhí i ndiaidh an dáta dá dtagraítear i bpointe (d) den mhír seo, áiritheoidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 56(5) a iontráil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (d), agus freisin maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (e), (i), den mhír seo. I gcás na bhfeistí sin, ní iontrálfar ach an deimhniú ábhartha is déanaí agus, más infheidhme, aon chinneadh arna ghlacadh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a bhaineann leis an deimhniú sin;

(eb) de mhaolú ar an gcéad mhír de phointe (d) den mhír seo, na hoibleagáidí i ndáil leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a uaslódáil i gcomhréir le hAirteagal 32(1) agus i ndáil le fógra a thabhairt d’údaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal 55(1), tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (d), beidh feidhm ag na hoibleagáidí sin maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (e) den mhír seo nuair a iontrálfar an deimhniú in Eudamed i gcomhréir le pointe (ea) den mhír seo;

(ec) gan dochar don chéad mhír de phointe (d) den mhír seo, i gcás ina mbeidh ar mhonaróir PSUR a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 86(2) nó teagmhas tromchúiseach, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 87 nó tuarascáil treochta a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 88 tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (f), cláróidh sé an fheiste freisin, atá faoi réir TTSN nó na tuarascála faireachais, sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (a), ach amháin más rud é gur cuireadh an fheiste sin ar an margadh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE;’;

(d) scriostar pointe (h).

## *Airteagal 2*

### **Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/746**

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

- (1) cuirtear isteach an tAirteagal 10a seo a leanas:

#### *‘Airteagal 10a*

Oibleagáidí i gcás cur isteach ar sholáthar feistí áirithe

1. I gcás ina measfadh monaróir go gcuirfear isteach ar sholáthar feiste agus i gcás inar féidir a thuar le réasún go bhféadfadh díobháil thromchúiseach d’othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d’othair nó don tsláinte phoiblí i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh air, cuirfidh an monaróir údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé féin nó a ionadaí údaráithe bunaithe, chomh maith leis na hoibreoírí eacnamaíocha, na hinstitiúidí sláinte agus na gairmithe cúraim sláinte dá soláthraíonn sé an fheiste go díreach, ar an eolas faoin gcur isteach a bhfuil coinne leis.

An fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír, soláthrófar í, seachas in imthosca eisceachtúla, 6 mhí ar a laghad roimh an gcur isteach a bhfuil coinne leis. Sonrófar na cúiseanna leis an gcur isteach san fhaisnéis a sholáthrófar don údarás inniúil.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil a fuair an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 údaráis inniúla na mBallstát eile agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach a bhfuil coinne leis.
3. Na hoibreoírí eacnamaíocha a fuair an fhaisnéis ón monaróir i gcomhréir le mír 1, déanfaidh siad aon oibreoir eacnamaíoch, institiúid sláinte agus gairmí cúraim sláinte eile a soláthraíonn siad an fheiste go díreach dóibh a chur ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach a bhfuil coinne leis.’

- (2) in Airteagal 74, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 14:

- ‘14. Ceanglófar ar gach Ballstát an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm ón dáta a fhreagraíonn do 5 bliana i ndiaidh dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) de Rialachán (AE) 2017/745 lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (e), den Rialachán sin feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1) den Rialachán sin.

Roimh an dáta sin agus 6 mhí ar a luaithe i ndiaidh dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil an staidéar feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d’aontaigh go ndéanfaidís é a chur i bhfeidhm, an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm.’;

(3) Leasaítear Airteagal 110 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 Treoir 98/79/CE ón 25 Bealtaine 2017 a bhí fós bailí an 26 Bealtaine 2022 agus nár tarraingíodh siar ina dhiaidh sin, beidh siad fós bailí i ndiaidh dheireadh na tréimhse a shonraítear ar an deimhniú go dtí an 31 Nollaig 2027. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí faoina dtugtar fógra i gcomhréir leis an Treoir sin ón 25 Bealtaine 2017 a bhí fós bailí an 26 Bealtaine 2022 agus a chuaigh in éag roimh [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo], measfar go mbeidh siad bailí go dtí an 31 Nollaig 2027 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 a ghabhann leis an Rialachán seo le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta i ndáil leis an bhfeiste a chumhdaítear 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 de chuid Ballstáit maolú ón nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 54(1) den Rialachán seo nó chuir sé de cheangal ar an monaróir, i gcomhréir le hAirteagal 92(1) den Rialachán seo, an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a dhéanamh.’;

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

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

(c) cuirtear na míreanna seo a leanas, 3a go 3e, isteach:

‘3a. Feistí a bhfuil deimhniú leo, 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 31 Nollaig 2027.

3b. Feistí nár ceanglaíodh leo rannpháirtíocht comhlachta faoina 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 lena gceanglaítear 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 na dátaí seo a leanas:

(a) an 31 Nollaig 2027, i gcás feistí in aicme D;

(b) an 31 Nollaig 2028, i gcás feistí in aicme C;

- (c) an 31 Nollaig 2029, i gcás feistí in aicme B agus i gcás feistí in aicme A a chuirtear ar an margadh agus iad i mbail steiriúil.
- 3c. Féadfar feistí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí dá dtagraítear sna míreanna sin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas, agus sa chás sin amháin:
- (a) comhlíonann na feistí sin Treoir 98/79/CE fós;
- (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 2025, tá córas bainistithe cáilíochta curtha ar bun ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(8);
- (e) tá iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir nó ag an ionadaí údaráithe le comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.3, an chéad fhomhír d'Iarscríbhinn VII le haghaidh measúnú comhréireachta i ndáil le feiste dá dtagraítear i míreanna 3a nó 3b den Airteagal seo nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin, tráth nach déanaí ná:
- (i) an 26 Bealtaine 2025, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3a agus i mír 3b, pointe (a);
- (ii) an 26 Bealtaine 2026, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (b);
- (iii) an 26 Bealtaine 2027, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (c);
- (f) tá 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 tráth nach déanaí ná:
- (i) an 26 Meán Fómhair 2025, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (a);
- (ii) an 26 Meán Fómhair 2026, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (b);
- (iii) an 26 Meán Fómhair 2027, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (c).
- 3d. De mhaolú ar mhír 3, i gcás cheanglais an Rialacháin seo a bhaineann le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, aireachas, clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí, beidh feidhm ag na ceanglais sin maidir leis na

feistí dá dtagraítear i mír 3a agus i mír 3b den Airteagal seo, in ionad na gceanglas comhfhreagrach i dTreoir 98/79/CE.

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

Tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2025, an comhlacht faoina dtugtar fógra a shínigh an comhaontú i scríbhinn dá dtagraítear i mír 3c, pointe (f), 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 98/79/CE, 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 38, saineofar go soiléir iad i gcomhaontú idir an monaróir agus an comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42 agus, i gcás inarb indéanta, 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 um measúnú comhréireachta arna ndéanamh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.';

(d) scriostar mír 8;

(e) cuirtear an mhír 11 seo a leanas isteach:

‘11. Beidh feidhm ag Airteagal 10a freisin maidir leis na feistí dá dtagraítear i míreanna 3, 3a agus 3b den Airteagal seo.’;

(4) Leasaítear Airteagal 112 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘Gan dochar d’Airteagal 110(3) go (3e) agus (4), agus gan dochar d’oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí i dtaca le haireachas agus d’oibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil, faoi Threoir 98/79/CE, déantar an Treoir sin a aisghairm le héifeacht ón 26 Bealtaine 2022, cé is moite díobh seo a leanas:

(a) Airteagal 11, Airteagal 12(1), pointe (c), agus Airteagal 12(2) agus (3) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagáidí a bhaineann le haireachas agus le staidéir feidhmíochta dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis an Treoir sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 113(3), pointe (f), den

Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (e) agus (f), faoi seach, de Rialachán (AE) 2017/745;

- (b) Airteagal 10, Airteagal 12(1), pointí (a) agus (b), agus Airteagal 15(5) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagáidí a bhaineann le clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis an Treoir sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 113(3), pointe (f), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (a), (c) agus (d), faoi seach, de Rialachán (AE) 2017/745.’;

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

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

- (5) Leasaítear Airteagal 113(3) mar a leanas:

- (a) scriostar pointe (a);

- (b) leasaítear pointe (f) mar a leanas:

- (i) leasaítear an chéad mhír mar a leanas:

- (1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte den fhoclaíocht réamhráiteach:

‘gan dochar d’oibleagáidí an Choimisiúin de bhun Airteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/745, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le haon cheann de na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2) den Rialachán sin ón dáta a comhfhreagraíonn do 6 mhí i ndiaidh dháta foilsithe na bhfógraí dá dtagraítear in Airteagal 34(3) den Rialachán sin lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach ábhartha feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1) den Rialachán sin.’;

- (2) i ndiaidh an deichiú fleasc, cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach:

‘- Airteagal 51(5),’;

- (3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dóú fleasc déag:

‘- Airteagal 74(1) go (13), gan dochar d’Airteagal 74(14),’;

- (4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na fleisce deireanaí:

‘ - Airteagal 110(3d).’;

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

‘Go dtí dáta chur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear sa chéad mhír den phointe seo, beidh feidhm fós ag forálacha comhfhreagracha Threoir 98/79/CE maidir le faisnéis a bhaineann le tuairisciú aireachais, staidéir feidhmíochta, clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe.’;

- (c) cuirtear na pointí seo a leanas isteach tar éis phointe (f):

‘(fa) tráth nach déanaí ná 6 mhí i ndiaidh an dáta dá dtagraítear i bpointe (f) den mhír seo, áiritheoidh monaróirí go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 26 a iontráil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2027/745 freisin maidir leis na feistí seo a leanas, ar choinníoll go gcuirfear na feistí céanna sin ar an margadh freisin ón dáta dá dtagraítear i bpointe (f) den mhír seo:

(i) feistí a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 48;

(ii) feistí a chuirtear ar an margadh de bhun Airteagal 110(3), (3a) nó (3b), ach amháin má tá an fheiste, a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 48, cláraithe cheana féin in Eudamed;

(fb) tráth nach déanaí ná 12 mhí i ndiaidh an dáta dá dtagraítear i bpointe (f) den mhír seo, áiritheoidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 51(5) den Rialachán seo a iontráil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (d), de Rialachán (AE) 2027/745 freisin maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (fa), (i), den mhír seo. I gcás na bhfeistí sin, ní iontrálfar ach an deimhniú ábhartha is déanaí agus, más infheidhme, aon chinneadh arna ghlacadh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a bhaineann leis an deimhniú sin;

(fc) de mhaolú ar an gcéad mhír de phointe (f) den mhír seo, na hoibleagáidí i dtaobh an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht a uaslódáil i gcomhréir le hAirteagal 29(1) den Rialachán seo agus i dtaobh fógra a thabhairt d’údaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal 50(1) den Rialachán seo, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (d), de Rialachán (AE) 2017/745, beidh feidhm ag na hoibleagáidí sin maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (fa) den mhír seo nuair a iontrálfar an deimhniú in Eudamed i gcomhréir le pointe (fb) den mhír seo;

(fd) gan dochar don chéad mhír de phointe (f) den mhír seo, i gcás ina mbeidh ar mhonaróir PSUR a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 81(2) nó teagmhas tromchúiseach, gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 82 nó tuarascáil treochtaí a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 83 tríd an

gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (f), de Rialachán (AE) 2017/745, cláróidh sé an fheiste freisin, atá faoi réir PSUR nó na tuarascála aireachais, sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (a), den Rialachán sin, ach amháin más rud é gur cuireadh an fheiste sin ar an margadh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE;’;

- (d) scriostar pointe (g);
- (e) i bpointe (j), cuirtear ‘an 31 Nollaig 2030’ in ionad an dáta ‘an 26 Bealtaine 2028’.

### *Airteagal 3*

#### **Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointe (1), agus Airteagal 2, pointe (1), ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 6 mhí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo].

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*