



An Bhruiséil, 23 Márta 2026  
(OR. en)

7571/26

**SAN 178**  
**PHARM 46**  
**MI 275**  
**COMPET 358**  
**DELECT 56**

## NÓTA CLÚDAIGH

---

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	20 Márta 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2026) 1798 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an 20.3.2026 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an liosta d'fheistí so-ionchlannaithe agus d'fheistí in aicme III atá díolmhaithe ón oibleagáid imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2026) 1798 final.

---

Faoi iamh: C(2026) 1798 final



AN COIMISIÚN  
EORPACH

An Bhruiséil, 20.3.2026  
C(2026) 1798 final

**RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN**

**an 20.3.2026**

**lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a  
mhéid a bhaineann leis an liosta d'fheistí so-ionchlannaithe agus d'fheistí in aicme III  
atá díolmhaithe ón oibleagáid imscrúduithe cliniúla a dhéanamh**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

## **MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN**

### **1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE**

Is feistí réasúnta simplí iad teicneolaíochtaí seanbhunaithe, a bhfuil dearáí coiteanna agus cobhsaí ag baint leo, nach bhfuil mórán athruithe tagtha orthu, a bhfuil saintréithe aitheanta sábháilteachta agus feidhmíochta cliniciúla acu agus a bhfuil fáil orthu ar an margadh le fada an lá. Leagadh síos critéir chun teicneolaíochtaí seanbhunaithe a shainaithe i dtreoir an Ghrúpa Chomhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG 2020-6).

In Airteagal 61(6)(b) de Rialachán (AE) 2017/745 liostaítear roinnt teicneolaíochtaí a d'fhéadfadh tairbhiú de chur chuige simplithe, de bhua iad a bheith ina dteicneolaíochtaí seanbhunaithe, sa chás seo, an díolúine ón gceanglas imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh. Thairis sin, le hAirteagal 61(8), tugtar de chumhacht don Choimisiún liosta na dteicneolaíochtaí seanbhunaithe a leathnú chun feistí atá cosúil leo siúd a liostaítear a chumhdach.

Ar bhonn na taithí a fuarthas go dtí seo leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis, is é is aidhm don ghníomh tarmligthe seo na liostaí de chineálacha feistí so-ionchlannaithe in Airteagal 61(6)(b) de Rialachán (AE) 2017/745 a leathnú chun iad a dhíolmhú ón gceanglas imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh.

### **2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH**

Rinneadh liosta na bhfeistí teicneolaíochtaí seanbhunaithe a chuimsítear sa Ghníomh Tarmligthe seo a fhorbairt in 2025 trí chomhairliúchán leathan leis na páirtithe leasmhara a bhfuil stádas breathnóra acu sa Mheitheal um Thrialacha Cliniciúla agus um Meastóireacht Chliniciúil, um Staidéir Feidhmíochta agus um Meastóireacht Feidhmíochta agus sa Mheitheal um Aicmiú Feistí Leighis agus Feistí Leighis Teorannacha agus le comhaltaí Údaráis Inniúla an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis é féin.

### **3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE**

Is é is aidhm don ghníomh dlí an liosta de chineálacha feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III in Airteagal 61(6)(b) de Rialachán (AE) 2017/745 atá díolmhaithe ón gceanglas imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh a leathnú.

## RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an 20.3.2026

**lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an liosta d'fheistí so-ionchlannaithe agus d'fheistí in aicme III atá díolmhaithe ón oibleagáid imscrúduithe cliniúla a dhéanamh**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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. 1123/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle<sup>1</sup>, agus go háirithe Airteagal 61(8) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, féadfaidh an Coimisiún leasú a dhéanamh ar liosta na bhfeistí so-ionchlannaithe agus na bhfeistí in aicme III atá díolmhaithe ón oibleagáid imscrúduithe cliniúla a dhéanamh.
- (2) Is léir ón taithí a fuarthas le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745, sa bhreis ar na cineálacha feistí so-ionchlannaithe agus na feistí in aicme III a liostaítear in Airteagal 61(6), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/745, go gcomhlíonann roinnt cineálacha eile feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III na critéir chun go measfaí iad a bheith seanbhunaithe ós rud é go bhfuil dearadh coiteann, simplí agus cobhsaí acu; is gné aitheanta í an tsábháilteacht a bhaineann leo agus ní raibh saincheisteanna sábháilteachta i gceist leo san am a chuaigh thart; tá saintréithe feidhmíochta cliniúla aitheanta acu agus is feistí de ghnáthchaighdeán cúraim iad nach bhfuil mórán athruithe tagtha orthu ó thaobh tásca agus úrscothachta de; agus tá fáil orthu ar mhargadh an Aontais le fada an lá.
- (3) Dá bhrí sin, ba cheart liosta na gcineálacha feistí so-ionchlannaithe agus na bhfeistí in aicme III a leagtar amach in Airteagal 61(6), pointe (b), a leasú chun teicneolaíochtaí seanbhunaithe eile a chur leis.
- (4) Chun a chinneadh cé na teicneolaíochtaí seanbhunaithe atá le cur le liosta na bhfeistí so-ionchlannaithe agus na bhfeistí in aicme III a leagtar amach in Airteagal 61(6), pointe (b) de Rialachán (AE) 2017/745, thug an Coimisiún faoi chomhairliúchán leathan leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.
- (5) Cé go ndíolmhaítear monaróirí ón oibleagáid imscrúduithe cliniúla a dhéanamh ar na cineálacha feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III a liostaítear sa Rialachán seo, ceanglaítear orthu meastóireacht chliniciúil a phleanáil, a dhéanamh agus a

<sup>1</sup> IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

dhoiciméadú i gcomhréir le hAirteagal 61 de Rialachán (AE) 2017/745 maidir leis na feistí sin.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/745 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

### *Airteagal 1*

In Airteagal 61(6) de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

- ‘(b) a bhfuil an mheastóireacht chliniciúil a dhéantar orthu bunaithe ar shonraí cliniciúla leordhóthanacha agus i gcomhréir leis an SC táirge-shonrach ábhartha, i gcás ina bhfuil an SC sin ar fáil agus ar ceann de na nithe seo a leanas iad:
- (a) uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní, nascóirí,
  - (b) treáirí cráiniacha, cnámha cráiniacha, treoraithe cataitéar, spúinsí agus stiallacha, maighnéid le haghaidh bíog-ghineadóirí so-ionchlannaithe, plocóidí béalóige, stíléid agus treoraithe stíléad, snáthaidí, coinneálaithe snáthaide, teanchairí, cannúil, balúnchataitéir aitriseipteastóime, cataitéir atá brataithe le hantaitheachtaigh, málaí fola ina bhfuil antaitheachtaigh, cataitéir phoirt, ionsáiteoirí, leatóirí, draenacha méadailíneacha, feadáin chothúcháin, builcíní uama, muinchillí uama, spílí uama, spíle ghastrastóime, cnámhthacóidí, céir chnámhe, líonaigh cnámhe, ionadaigh cnámhe, láraitheoirí stoic, stopthóirí diaifiseacha, marcóirí radagrafaíochta, iallaigh snáithín, feistí le haghaidh ceangal feadánach seachlúmanach, deighilteoirí trascharbaill, tairní, ancairí, cúlhosuithe dromlaigh, bréid teicstíle, ionphlanduithe déidliachta, feistí ortódóntacha, bacainní déidliachta, veinírí déidliachta, fosuithe iompair agus fáscaí, uirlisí máinliachta in-athúsáidte, spriongaí le haghaidh méadú blaoisce, treoirshreanga, sreanga-bhrúthomhsaire, sreanga séadaireachta agus seolán séadaireachta, dolairí, caipíní luaidhe, gairis fosúcháin agus gairis nasctha, cornaí eambólúcháin ionsoithíocha, cáithníní eambólúcháin, cáblaí, siúntaí, agus oircéil dífhibriliúcháin inmheánaigh.’.

### *Airteagal 2*

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 20.3.2026

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
*Ursula VON DER LEYEN*