



An Bhruiséil, 23 Márta 2026  
(OR. en)

7573/26

**SAN 179**  
**PHARM 47**  
**MI 276**  
**COMPET 359**  
**DELECT 57**

## 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) 1809 final   |
| Ábhar:                    | RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an 20.3.2026<br>lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an liosta feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb atá díolmhaithe ón oibleagáid measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste |

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2026) 1809 final.

---

Faoi iamh: C(2026) 1809 final



An Bhruiséil, 20.3.2026  
C(2026) 1809 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 feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb atá díolmhaithe ón oibleagáid measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste**

(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 Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG 2020-6).

In Airteagal 52(4) 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 measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste, le linn an nós imeachta um measúnú comhréireachta. Thairis sin, le hAirteagal 52(5), 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 aicme IIb in Airteagal 52(4) de Rialachán (AE) 2017/745 a leathnú chun iad a dhíolmhú ón gceanglas measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste.

### **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 chineál feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb in Airteagal 52(4) de Rialachán (AE) 2017/745 atá díolmhaithe ón gceanglas maidir le doiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste a leathnú, le linn an nós imeachta um measúnú comhréireachta.

## 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 feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb atá díolmhaithe ón oibleagáid measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste**

(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 52(5) 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 gcineálacha feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb atá díolmhaithe ón oibleagáid measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil i gcás gach feiste le linn an nós imeachta um measúnú comhréireachta.
- (2) Is léir ón taithí a fuarthas le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745, sa bhreis ar na cineálacha feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb a liostaítear in Airteagal 52(4), an dara fómhír, de Rialachán (AE) 2017/745, go gcomhlíonann roinnt cineálacha feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb na critéir freisin 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 saincheistanna sábháilteachta i gceist leo san am a chuaigh thart; tá saintréithe feidhmíochta cliniciúla aitheanta acu agus is feistí cúraim caighdeánacha iad nach bhfuil mórán athruithe tagtha orthu ó thaobh tásc 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 in aicme IIb a leagtar amach in Airteagal 52(4) 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 a leagtar amach in Airteagal 52(4) de Rialachán (AE) 2017/745, thug an Coimisiún faoi chomhairliúchán leathan leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.
- (5) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/745 a leasú dá réir,

---

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

## TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

### *Airteagal 1*

In Airteagal 52(4) de Rialachán (AE) 2017/745, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘I gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb, áfach, beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 d’Iarscríbhinn IX maidir le gach feiste, seachas na feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb seo a leanas:

- (a) uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní, nascóirí,
- (b) cannúil, cataitéir, feadáin chothúcháin, builcíní uama, muinchillí uama, cnaipí uamanna, cnaipí gastrastóime, céir chnámhe, líonaigh cnámhe, ionadaigh cnámhe, láraitheoirí stoic, stopthóirí diaifiseacha, marcóirí radagrafaíochta, iallaigh snáithín, deighilteoirí trascharbaill, tairní, ancairí, cúlhosuithe dromlaigh, bréid teicstíle, ionphlanduithe déidliachta, feistí ortódóntacha, bacainní déidliachta, fosuithe iompair agus fáscaí.’

### *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*