Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 24 Aibreán 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELACT 40

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	16 Aibreán 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2025) 2258 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN an 16.4.2025 lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a mhéid a bhaineann leis an dáta cur i bhfeidhm

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2025) 2258 final.

Faoi iamh: C(2025) 2258 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

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

an 16.4.2025

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a mhéid a bhaineann leis an dáta cur i bhfeidhm

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

I mí Aibreáin 2017, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis[1] (RFL), Rialachán a raibh sé d'aidhm aige creat rialála láidir trédhearcach intuartha inbhuanaithe nua a thabhairt isteach le haghaidh feistí leighis, lena n-áiritheofaí ardleibhéal sábháilteachta, sláinte agus nuálaíochta.

Ceann de na príomhbhealaí a bhfuil an Rialachán sin éagsúil leis na Treoracha a tháinig roimhe seo[2] is ea tabhairt isteach an chórais Sainaitheantais Feiste Uathúla (SFU) dá dtagraítear in Airteagal 27 den Rialachán maidir le Feistí Leighis, córas arb é is aidhm dó leibhéal leordhóthanach inrianaitheachta a áirithiú maidir le feistí leighis. Sannfaidh monaróirí sainaitheantóirí feiste SFU ('SF-SFUnna Bunúsacha') Bunúsacha, SF-SFUnna agus sainaitheantóir táirgeachta SFU ('ST-SFUnna') (i gcomhréir le rialacha eintitis eisiúna ainmnithe an Aontais)[3] do gach feiste, seachas feistí saincheaptha, sula gcuirfear ar an margadh iad. Chun inrianaitheacht agus taifeadadh na SFUnna a neartú agus a fheabhsú tuilleadh, déanfaidh monaróirí na SF-SFUnna Bunúsacha agus na SF-SFUnna a thuairisciú sa Bhunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis ('Eudamed')[4].

Sainmhínítear SF-SFU i gCuid C d'Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis mar an t-aitheantóir a bhaineann go sonrach le monaróir agus le feiste. Ón taithí a fuarthas tríd an gcóras SFU a bhunú agus a chur chun feidhme san Aontas agus i ndlínsí idirnáisiúnta eile, is léir go mbaineann ardleibhéal indibhidiúlaithe le feistí áirithe ('feistí ardindibhidiúlaithe'), rud a fhágann leibhéal díréireach gráinneachta agus líon díréireach SF-SFUnna ba ghá a thuairisciú i mbunachair sonraí SFUnna e.g. Eudamed san Aontas Eorpach. I gcomparáid le feistí leighis eile, cruthaíonn na comhcheangail éagsúla de pharaiméadair dhearaidh (cliniciúil agus neamhchliniciúil) a d'fhéadfadh a bheith ann leibhéal gráinneachta nach bhfuil gá leis chun críocha rialála.

Sa Rialachán maidir le Feistí Leighis, ní dhéantar foráil maidir leis an bhféidearthacht díolúine a dheonú ó chlárú in Eudamed san Aontas le haghaidh táirgí den chineál sin. Dá bhrí sin, chun an fhadhb maidir le cur chun feidhme a réiteach agus chun gur féidir iontrálacha comhréireacha sonraí SF-SFU a dhéanamh in Eudamed, agus é á chur san áireamh go bhfuil an coincheap go ndéantar roinnt feistí a ghrúpáil in SF-SFU sa Rialachán maidir le Feistí Leighis cheana féin i ndáil le córais agus pacáistí gnáthaimh, feistí inchumraithe agus

1 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09).

2 Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha, agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis.

3 Féach Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/939 ón gCoimisiún an 6 Meitheamh 2019 lena n-ainmnítear eintitis eisiúna atá ainmnithe chun córas a oibriú ar mhaithe le Sainaitheantóirí Feiste Uathúla (SFUnna) a shannadh i réimse na bhfeistí leighis (IO L 149, 7.6.2019, lch. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) agus Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2120 ón gCoimisiún an 30 Iúil 2024 lena ndéantar athnuachan ar ainmniúchán eintiteas eisiúna atá ainmnithe chun córas a oibriú ar mhaithe le Sainaitheantóir Feiste Uathúla (SFUanna) a shannadh i réimse na bhfeistí leighis (IO L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

4 Féach Airteagal 29 den Rialachán maidir le Feistí Leighis.

bogearraí feistí[5], d’fhorbair an Coimisiún an coincheap ‘Master UDI-DI’, i ndlúthchomhar le rialtóirí agus le geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear saineolaithe tionscail, saineolaithe táirgí agus eintitis eisiúna de chuid an Aontais. Is éard a bheartaítear le ‘Master UDI-DI’ go mbeidh sé ina shainaitheantóir le haghaidh grúpa feistí ardindibhidiúlaithe lena mbaineann cosúlachtaí sonracha i ndáil le paraiméadair dhearaidh atá sainithe agus ábhartha (go cliniciúil agus go neamhchliniciúil). Is é sin an cás le lionsaí teagmhála, i measc táirgí eile.

Tugadh réiteach an ‘Master UDI-DI’ isteach sa Rialachán maidir le Feistí Leighis le haghaidh lionsaí tadhaill le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón gCoimisiún[6], agus cuireadh isteach, i Roinn 6 de Chuid C d’Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis, Roinn 6.6. nua maidir le ‘Feistí ardindibhidiúlaithe’ agus Foroinn 6.6.1. maidir le ‘Lionsaí tadhaill’. An Rialachán sin, a glacadh an 10 Iúil 2023 agus a foilsíodh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* an 20 Deireadh Fómhair 2023 tar éis do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle an grinnscrúdú forordaithe a dhéanamh, socraíodh go mbeadh feidhm aige ón 9 Samhain 2025, 2 bhliain tar éis a theacht i bhfeidhm. Measadh go raibh gá leis an idirthréimhse sin i bhfianaise chineál agus chastacht an ábhair agus na n-oibleagáidí atá i gceist.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

Ag cruinnithe a reáchtáladh an 6 Márta 2023[7], an 13 Samhain 2023[8] agus an 6 Márta 2024[9], an Foghrúpa lena mbaineann maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla (SFU) den Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bunaíodh faoi Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745, shainaithin sé an gá atá le doiciméad treorach iomchuí arna fhormhuiniú ag an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis chun tacú le cur chun feidhme réiteach an ‘Master UDI-DI’ le haghaidh lionsaí tadhaill, réiteach a leagtar síos i Rialachán (AE) 2023/2197, chun a áirithiú go bhfuil cur chuige soiléir comhchuibhithe ag na monaróirí uile lena mbaineann.

Bhí sé beartaithe doiciméad treorach den sórt sin a chur ar fáil go gairid tar éis theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) 2023/2197, chun a oiread ama is féidir a thabhairt do mhonaróirí réiteach an ‘Master UDI-DI’ a chur chun feidhme go leormhaith le haghaidh lionsaí tadhaill agus a gcórais inmheánacha agus a dteicneolaíochtaí inmheánacha a oiriúnú le haghaidh sannadh SFU. Mar sin féin, mar gheall ar chastacht an ábhair, a thugtar isteach as an nua, agus an gá atá le hardchruinneas teicniúil, luach an doiciméid d’úsáideoirí agus rannpháirtíocht leormhaith na mBallstát agus na ngeallshealbhóirí ábhartha a áirithiú, thóg sé níos mó ama an doiciméad treorach a mhionshaothrú ná mar a bhí beartaithe ar dtús.

---

5 Roinn 6 de Chuid C d’Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán maidir leFeistí Leighis, go háirithe Foranna 6.3., 6.4. agus 6.5.

6 Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón gCoimisiún an 10 Iúil 2023 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le sannadh na Sainaitheantóirí Feiste Uathúla le haghaidh lionsaí tadhaill (IO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

7 Féach https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ga&meetingId=46707.

8 Féach https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ga&meetingId=50216.

9 Féach https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ga&meetingId=52000.

Tar éis an phlé deiridh a rinneadh ag an gcruinniú a bhí ag an bhFoghrúpa SFU den Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis an 29 Deireadh Fómhair 2024[10] agus tar éis a bhformhuinithe trí nós imeachta i scríbhinn an 7 Samhain 2024, d'fhormhuinigh an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis an doiciméad treorach is gá, MDCG 2024-14 Treoraíocht maidir le réiteach an 'Master UDI-DI' le haghaidh lionsaí tadhaill a chur chun feidhme, go cinntitheach agus foilsíodh é ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin i mí na Samhna 2024[11], mar sin níor foilsíodh é ach 1 bhliain amháin roimh dháta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2023/2197.

Agus an t-achar ama idir an doiciméid treorach a bheith ar fáil go hiarbhír agus dáta chur i bhfeidhm réiteach an 'Master UDI-DI' le haghaidh lionsaí tadhaill á chur san áireamh, achar atá teoranta do 1 bhliain amháin seachas an 2 bhliain a socraíodh ar dtús, is iomchuí Rialachán (AE) 2023/2197 a leasú trí dháta a chur i bhfeidhm a chur siar 1 bhliain amháin, go dtí an 9 Samhain 2026. Tá sé sin ríthábhachtach chun cineál teicniúil agus castacht an ábhair agus na n-oibleagáidí dlíthiúla a bhaineann leis a chur san áireamh go cuí, chun níos mó ama a thabhairt d'oibreoirí iarrachtaí cur chun feidhme agus leithdháileadh acmhainní a phleanáil, agus chun an leibhéal riachtanach deimhneachta dlíthiúla ar an margadh agus aistriú rianúil chuig na rialacha nua a áirithiú. Le linn na hidirthréimhse, beidh Eudamed in ann cur chun feidhme réiteach an 'Master UDI-DI' a éascú le haghaidh lionsaí tadhaill ar bhonn deonach.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Is beart Tarmligthe é an Rialachán Tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 27 (10) (b) den Rialachán maidir le Feistí Leighis lena gcumhachtaítear an Coimisiún Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán sin a leasú i bhfianaise na bhforbairtí idirnáisiúnta agus an dul chun cinn theicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúla.

---

10 Féach https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ga&meetingId=54339.

11 Féach https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

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

an 16.4.2025

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a mhéid a bhaineann leis an dáta cur i bhfeidhm

(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. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle[1], go háirithe Airteagal 27(10), pointe (b), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón gCoimisiún[2], leasaíodh Rialachán (AE) 2017/745 a mhéid a bhaineann le sannadh na Sainaitheantóirí Feiste Uathúla (SFU) le haghaidh lionsaí tadhaill mar fheistí ardindibhidiúlaithe, trí réiteach an 'Master UDI-DI' a thabhairt isteach. Beidh feidhm ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón 9 Samhain 2025.

(2) Shainaithin an Foghrúpa maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla de chuid an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 gur gá treoraíocht a fhorbairt chun a áirithiú go gcuirfear réiteach an 'Master UDI-DI' le haghaidh lionsaí tadhaill chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe.

(3) D'fhormhuinigh an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis doiciméad treorach MDCG 2024-1 Treoraíocht maidir le réiteach an 'Master UDI-DI' le haghaidh lionsaí tadhaill a chur chun feidhme. D'fhoilsigh an Coimisiún an doiciméad treorach sin ar a shuíomh gréasáin i mí na Samhna 2024[3], 1 bhliain amháin roimh dháta chur i bhfeidhm Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197.

(4) I bhfianaise an ghá shoiléir atá leis an doiciméad treorach sin a bheith ar fáil d'oibreoirí chun a n-iarrachtaí cur chun feidhme agus a leithdháileadh acmhainní a phleanáil maidir le hábhar teicniúil casta den sórt sin, chun go mbeidh siad in ann

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

[2] Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón gCoimisiún an 10 Iúil 2023 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le sannadh na Sainaitheantóirí Feiste Uathúla le haghaidh lionsaí tadhaill (IO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

[3] https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

réiteach an 'Master UDI-DI' a chur chun feidhme go leormhaith le haghaidh lionsaí tadhaill, chun a gcórais agus a dteicneolaíochtaí inmheánacha a oiriúnú le haghaidh sannadh SFU agus chun an leibhéal deimhneachta dlíthiúla is gá ar an margadh agus aistriú rianúil chuig na rialacha nua a áirithiú, is iomchuí dáta chur i bhfeidhm Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a chur siar 1 bhliain amháin.

(5) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

I Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197, Airteagal 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Beidh feidhm aige ón 9 Samhain 2026.'

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, 16.4.2025

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN