



An Bhruiséal, 3 Bealtaine 2022
(OR. en)

8635/22

**SAN 235
PHARM 75
MI 333
COMPET 278
DELECT 72**

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	27 Aibreán 2022
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh

Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 182 final
---------------------------	---------------------

Ábhar:	TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE maidir le feidhmiú na cumhachta chun gníomhartha tarmiligthe a ghlacadh a thugtar don Choimisiún de bhun Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha <i>in vitro</i>
--------	--

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 182 final.

Faoi iamh: COM(2022) 182 final



An Bhruiséil, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

**TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS
CHUIG AN gCOMHAIRLE**

**maidir le feidhmiú na cumhachta chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh a thugtar
don Choimisiún de bhun Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis agus Rialachán
(AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro***

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

maidir le feidhmiú na cumhachta chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh a thugtar don Choimisiún de bhun Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

1. RÉAMHRÁ

An 5 Aibreán 2017 glacadh Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis¹ agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis diagnóiseacha² *in vitro* agus tháinig na Rialacháin i bhfeidhm an 25 Bealtaine 2017. Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2017/745 ón 26 Bealtaine 2021³. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2017/746 ón 26 Bealtaine 2022⁴.

Tá ról thar a bheith tábhachtach ag feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* i mbeatha daoine a shábháil trí réitigh cúraim sláinte a sholáthar maidir le diagnóis, cosc, faireachán, tuar, prognóis, cóireáil nó maolú ar ghalar. Is é is aidhm do Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 creat rialála láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe a sholáthar chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus chun tacú leis an nuálaíocht ag an am céanna.

Le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 tugtar an chumhacht don Choimisiún roinnt gníomhartha tarmligthe a ghlacadh. Éilítear ar an gCoimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le tarmligean na cumhachta.

2. BUNÚS DLÍ

Leis an tuarascáil seo, comhlíonann an Coimisiún na ceanglais tuairiscithe a bhunaítear in Airteagal 115(2) de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 108(2) de Rialachán (AE) 2017/746. De bhun na bhforálacha sin, maidir leis an gcumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear sna forálacha a liostaítear iontu (i.e. Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) de Rialachán (AE)

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

² 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.

³ De dheasa phaindéim COVID-19 cuireadh siar go ceann bliain amháin a dháta chur i bhfeidhm 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.

⁴ Le 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 intí, IO L 19, 28.1.2022, lch. 3, tugadh forálacha idirthréimhseacha breise isteach i Rialachán (AE) 2017/746.

2017/745 agus Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) de Rialachán (AE) 2017/746⁵), tugtar don Choimisiún an chumhacht sin ar feadh tréimhse cúig bliana ón 25 Bealtaine 2017.

Le hAirteagal 115(2) de Rialachán (AE) 2017/745 agus le hAirteagal 108(2) de Rialachán (AE) 2017/746, leagtar síos go ndéanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. TARMLIGEAN A FHEIDHMIÚ

Níor fheidhmigh an Coimisiún go fóill na cumhachtaí tarmligthe a tugadh dó faoi na forálacha faoi seach i Rialachán (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746. Is é is cúis leis sin go príomha go bhfuil feidhm ag Rialachán (AE) 2017/745 ón 26 Bealtaine 2021 agus go mbeidh feidhm ag Rialachán (AE) 2017/746 ón 26 Bealtaine 2022. Mar sin, níl ach taithe theoranta ann faoi láthair ar a bhfeidhmiú sa chleachtas. Tugtar tuilleadh mínithe thíos maidir le gach ceann de na cumhachtaí.

- Táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh

Le hAirteagal 1(5) de Rialachán (AE) 2017/745 tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun Iarscríbhinn XVI a ghabhann leis an Rialachán sin a leasú. In Iarscríbhinn XVI, liostaítear grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Airteagal 1(2). Tugtar de chumhacht don Choimisiún grúpaí nua táirgí a chur leis an liosta sin chun sláinte agus sábháilteacht úsáideoirí nó daoine eile a chosaint nó chun gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint. Tá na grúpaí táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI fós cothrom le dáta.

- Leasú ar an sainmhíniú ar ‘nana-ábhar’ agus sainmhínithe gaolmhara

Le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2017/745 tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar an sainmhíniú ar ‘nana-ábhar’ a leagtar amach in Airteagal 2(18) agus ar na sainmhínithe gaolmhara ar ‘cáithnín’, ar ‘comhbhailiúchán’ agus ar ‘ceirtleán’ a leagtar amach in Airteagail 2(19), (20) agus (21), i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, agus na sainmhínithe a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh. Tá na sainmhínithe thuasluaite bunaithe ar Mholadh 2011/696/AE ón gCoimisiún⁶, moladh nár tugadh cothrom le dáta go fóill. Tá athbhreithniú ar an Moladh sin ar siúl, agus tá coinne leis go nglacfar Moladh athbhreithnithe agus doiciméad inmheánach oibre lena ngabhann mar thoradh air sa chéad leath de 2022. I gcás ina leasófaí an sainmhíniú ar ‘nana-ábhar’ sa Mholadh sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an ngá leis na sainmhínithe comhfhreagracha agus gaolmhara i Rialachán (AE) 2017/745 a leasú, chun comhsheasmhacht leis an Moladh sin a choinneáil.

⁵ Ina theannta sin, in Airteagal 40(11) de Rialachán (AE) 2017/746, airteagal nach luaitear in Airteagal 108 den Rialachán sin, tá cumhacht ann chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

⁶ Moladh ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2011 maidir le sainmhíniú nana-ábhair, IO L 275, 20.10.2011, lch. 38.

- Eilimintí le háireamh sa doiciméadacht theicniúil agus an doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh

Le hAirteagal 10(4) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil, na heilimintí atá le háireamh sa doiciméadacht theicniúil agus sa doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh de bhun Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746. Níl gá le haon leasú go fóill de bharr dul chun cinn teicniúil.

- Diolúine ón gceanglas maidir le cárta faisnéise faoi ionchlannáin

Áirítear in Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2017/745 liosta ionphlandaithe a dhíolmhaítear ó na ceanglais maidir le cárta faisnéise faoi ionchlannáin agus, leis an Airteagal, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an liosta sin a leasú trí chineálacha ionchlannán eile a chur leis nó ionchlannáin a bhaint de. Go dtí seo, níl aon ghá leis an liosta a thabhairt cothrom le dáta i bhfianaise na dteicneolaíochtaí seanbhunaithe ná chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a chosaint nó chun gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint.

- An t-íosmhéid inneachair a bheidh i ndearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh

Le hAirteagal 19(4) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 17(4) de Rialachán (AE) 2017/746, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil, inneachair íosta dhearbhu comhréireachta an Aontais Eorpaigh a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746. Níl gá le haon leasú go fóill de bharr dul chun cinn teicniúil.

- Faisnéis atá le cur isteach mar chuid de chóras Sainaitheantais Feistí Uathúla

Le hAirteagal 27(10) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 24(10) de Rialachán (AE) 2017/746, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil, Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán lena mbaineann, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil nó forbairtí idirnáisiúnta i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúil. Faoi láthair tá gníomh tarmligthe á ullmhú ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 27(10), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/745, lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 a mhéid a bhaineann le sannadh SUF le haghaidh lionsaí tadhail.

- Minicíocht an athmheasúnaithe iomláine ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

Le hAirteagal 44(11) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 40(11) de Rialachán (AE) 2017/746, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar an minicíocht ag a ndéantar athmheasúnú iomlán

ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a mhéid a bhaineann le comhlíonadh na gceanglas in Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán ábhartha. Faoi láthair, in Airteagal 44(10) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 40(10) de Rialachán (AE) 2017/746, déantar foráil maidir le hathmheasúnú den sórt sin a dhéanamh trí bliana tar éis fógra a thabhairt agus a dhéanamh arís gach ceithre bliana ina dhiaidh sin. Ainmníodh an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra faoi Rialachán (AE) 2017/745 i mí Eanáir 2019⁷, mar sin is beag taithí phraiticiúil atá ann a thabharfadh údar le hoiriúnú a dhéanamh ar mhinicíocht an athmheasúnaithe atá leagtha síos sna Rialacháin.

- Díolúine do theicneolaíochtaí seanbhunaithe áirithe ó mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil le haghaidh gach feiste

Le hAirteagal 52(5) de Rialachán (AE) 2017/745, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar an liosta feistí in Airteagal 52(4), an dara fómhír, de Rialachán (AE) 2017/745 trí chineálacha eile feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb a chur leis an liosta sin nó trí fheistí a bhaint de. Is é atá ar an liosta sin feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb atá díolmhaithe ó mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX de Rialachán (AE) 2017/745 i gcás gach feiste aonair. Is leor measúnú a dhéanamh ar fheiste ionadaíoch amháin ar a laghad in aghaidh gach grúpa feistí cineálacha. Amach anseo, d'fhéadfadh údar a bheith le feistí breise a chur leis an liosta sin nó a bhaint de, i bhfianaise na dteicneolaíochtaí seanbhunaithe, chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint nó chun gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint.

- An t-íosmhéid inneachair a bheidh sna deimhnithe a eisíonn comhlacht dá dtugtar fógra

Le hAirteagal 56(6) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 51(6) de Rialachán (AE) 2017/746, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil, an íosmhéid inneachair a bheidh sna deimhnithe a eisíonn comhlacht dá dtugtar fógra. An t-íosmhéid inneachair a bheidh sna deimhnithe a eisíonn comhlacht dá dtugtar fógra, liostaítear é in Iarscríbhinn XII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746. Tá forálacha idirthréimhseacha sa dá Rialachán lena gceadaítear feistí a chur ar an margadh ag a bhfuil deimhnithe a eisíodh i gcomhréir leis na Treoracha roimhe seo. Mar sin, an taithí phraiticiúil atá ann ar dheimhnithe a eisiúint faoi na Rialacháin, ní leor í chun an t-íosmhéid inneachair bunaithe uirthi a leasú.

- Díolúine do theicneolaíochtaí seanbhunaithe áirithe ó mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil le haghaidh gach feiste agus ón gceanglas i ndáil le himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh

⁷ Faoi láthair, ainmnítear 27 gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi Rialachán (AE) 2017/745 ([EUROPA - an Coimisiún Eorpach - Fás - Beartas Rialála - NANDO](#)) agus ainmnítear 6 chomhlacht dá dtugtar fógra faoi Rialachán (AE) 2017/746 ([EUROPA - an Coimisiún Eorpach - Fás - Beartas Rialála - NANDO](#)).

Le hAirteagal 61(8) de Rialachán (AE) 2017/745, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar an liosta in Airteagal 52(4), an dara fómhír, a luaitear thuas cheana, agus ar an liosta in Airteagal 61(6), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/745, liosta ina bhfuil feistí so-ionchlannaithe a dhíolmhaítear ón gceanglas i ndáil le himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh de bhun Airteagal 61(4) de Rialachán (AE) 2017/745. Amach anseo, d'fhéadfadh údar a bheith le feistí breise a chur leis na liostaí sin nó a bhaint díobh, i bhfianaise na dteicneolaíochtaí seanbhunaithe, chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint nó chun gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint.

- Doiciméadacht maidir le hiarratas ar staidéir ar imscrúdú cliniciúil agus ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil

Le hAirteagal 70(8) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 66(8) de Rialachán (AE) 2017/746, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus forbairt rialála domhanda, Iarscríbhinn XV, Caibidil II, a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 agus ar Iarscríbhinn XIV, Caibidil I, a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746, lena leagtar síos na ceanglais doiciméadachta maidir le hiarratas ar imscrúdú cliniciúil agus ar staidéir feidhmíochta idirghabhálacha cliniciúla, agus ar staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, faoi seach. Go dtí seo, ní raibh aon ghá leis na ceanglais doiciméadachta a thabhairt cothrom le dáta.

- Cúraimí na bpainéal saineolaithe agus na sain-saotharlann

Le hAirteagal 106(15) de Rialachán (AE) 2017/745, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar chúraimí na bpainéal saineolaithe agus na sain-saotharlann, a liostaítear in Airteagal 106(10) de Rialachán (AE) 2017/745. Ainmníodh painéil saineolaithe le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún⁸ agus chuir siad tús lena gcuid oibre in mí Aibreáin 2021. Níor ainmníodh sain-saotharlanna go fóill. Go dtí seo, ní raibh aon ghá le cúraimí na bpainéal saineolaithe ná na sain-saotharlann a athrú.

4. CONCLÚID

Measann an Coimisiún gur gá síneadh ama intuigthe a chur leis an tarmligean cumhachta dá bhforáiltear in Airteagal 115(2) de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 108(2) de Rialachán (AE) 2017/746 ar feadh tréimhse cúig bliana, i gcomhréir leis na hAirteagail sin.

D'fhéadfadh sé tarlú amach anseo gur gá rialacha a fhorbairt agus a ghlacadh bunaithe ar na cumhachtaí a thugtar le hAirteagal 115(2) de Rialachán (AE) 2017/745 agus le hAirteagal

⁸ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún an 10 Meán Fómhair 2019 lena leagtar síos na rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le painéil saineolaithe a ainmniú i réimse na bhfeistí leighis, IO L 234, 11.9.2019, lch. 23.

108(2) de Rialachán (AE) 2017/746. Níor tháinig athrú ar an réasúnaíocht atá le tarmligean na cumhachta. Tá sé tábhachtach an tsolúbthacht is gá sa chreat dlíthiúil a choimeád, í a fhorlíonadh nó a chur in oiriúint d'fhorbairtí teicniúla agus eolaíocha, d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar agus úsáideoirí agus an tsláinte phoiblí i gcoitinne a chosaint, agus é sin a dhéanamh bunaithe ar an taithí bhreise a fhaightear trí na Rialacháin a chur i bhfeidhm.

Iarrann an Coimisiún ar Pharlaimint na hEorpa agus ar an gComhairle an tuarascáil seo a thabhairt dá n-aire.