Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 5 Meitheamh 2026
(OR. en)

9801/26

Comhad Idirinstitiúideach:
2025/0404 (COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	An Chomhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	16919/25 + ADD 1
Ábhar:	Rialachán chun rialacha maidir le feistí leighis agus feistí diagnóiseacha in vitro a shimpliú *- Tuarascáil ar dhul chun cinn*

I. RÉAMHRÁ

1. An 16 Nollaig 2025, ghlac an Coimisiún togra chun an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóise In Vitro[1] (‘an togra’) a leasú mar chuid den phacáiste sláinte. Cuireann an togra le cuspóirí an Choimisiúin faoin gCompás Iomaíochais, is é sin an timpeallacht rialála a shimpliú, an t-ualach a laghdú agus an nuálaíocht a chothú, agus tá sé comhsheasmhach freisin le Straitéis an Choimisiúin um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa, inar léiríodh na rioscaí a bhaineann le hiomaíochas a chailleadh do réigiúin eile i réimsí amhail feistí leighis.

[1] 16919/25 + ADD1

2. Tá aidhmeanna an togra comhleanúnach le cuspóirí reachtaíocht an Aontais atá ann cheana: ardleibhéal sábháilteachta othar agus sláinte poiblí a chosaint agus tacú le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, agus ar an gcaoi sin infhaighteacht leanúnach feistí sábháilte agus nuálacha a áirithiú d'othair an Aontais. Mar sin féin, le teacht i bhfeidhm reachtaíocht an Aontais atá ann cheana maidir le feistí leighis, tháinig ganntanais soláthair agus tarraingt siar feistí criticiúla ón margadh chun cinn. Chun dul i ngleic le saincheist na nganntanas sa ghearrthéarma, cuireadh síneadh leis na hidirthréimhsí roinnt uaireanta.

3. Le hanailís chríochnúil ar shonraí a bailíodh sa mheastóireacht spriocdhírithe ar an gcreat rialála atá ann cheana, a rinne an Coimisiún in 2024 agus 2025[2], léiríodh fadhbanna struchtúracha bunúsacha atá fós gan réiteach trí shíntí a chur leis na hidirthréimhsí agus a dhéanann difear mór d'infhaighteacht feistí, d'iomaíochas mhonaróirí an Aontais agus don nuálaíocht sa teicneolaíocht leighis. Bíonn tionchar diúltach aige sin, dá réir sin, ar cháilíocht an chúraim sláinte agus ar shábháilteacht othar. Tugtar aghaidh sa togra ar na heasnaimh sin agus tá anailís ar choigilteas costais ag gabháil leis ar na hathruithe atá beartaithe[3].

4. Féachtar leis an togra na ceanglais rialála a dhéanamh níos comhréirí leis an riosca iarbhír a bhaineann le feistí, an tualach riaracháin a laghdú, agus intuarthacht agus cost-éifeachtúlacht an nós imeachta deimhniúcháin ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra a fheabhsú, agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar á gcaomhnú an tráth céanna. Cé go gcuireann an togra le cur chuige díláraithe agus le rannpháirtíocht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, cuireann sé comhchuibhiú breise agus cur i bhfeidhm níos comhsheasmhaí rialacha chun cinn trí chomhordú níos fearr i measc na n-údarás náisiúnta, trí mhaoirseacht neartaithe ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus trí úsáid mhéadaithe a bhaint as saineolas eolaíoch, teicniúil agus rialála. Ós rud é nach bhfuil aon athrú ar phríomhghnéithe reachtaíocht an Aontais atá ann cheana, measadh nár ghá measúnú tionchair a dhéanamh.

---

[2] 16919/25 ADD3-4
[3] 16919/25 ADD2

II. AN OBAIR ATÁ AR BUN SNA hINSTITIÚIDÍ EILE

5. D'ainmnigh Parlaimint na hEorpa an Coiste um Shláinte Phoiblí (SANT) mar an gcoiste atá freagrach as an togra seo agus cheap sí Oliver Schenk (DE, EPP) mar Rapóirtéir. Tíolacfaidh an Coiste um an Margadh Inmheánach agus um Chosaint an Tomhaltóra (IMCO) tuairim arb í Maria Guzenina (FI, S&D) an Rapóirtéir ina leith. Tá sé mar aidhm ag Parlaimint na hEorpa vótáil ar a seasamh go luath in 2027.

6. Ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa tuairim[4] an 29 Aibreán 2026.

7. Ghlac Teach Teachtaí na hIodáile tuairim[5] an 22 Aibreán 2026. Ghlac Seanad na Fraince tuairim[6] an 13 Bealtaine 2026.

III. DUL CHUN CINN NA hOIBRE LE LINN UACHTARÁNACHT NA CIPIRE

8. Thug an Coimisiún forléargas cuimsitheach ar an togra agus ar a chuspóirí foluiteacha chomh maith leis na Doiciméid Inmheánacha Oibre maidir leis an meastóireacht spriocdhírithe agus an meastachán ar choigilteas costais ag an Meitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis an 14 Eanáir, an 13 Feabhra agus an 12 Márta 2026. Cuireadh tús leis an scrúdú airteagal ar airteagal sa Mheitheal an 23 Márta 2026. Ó shin i leith, pléadh an togra i gceithre chruinniú lae iomláin, agus léamh iomlán ar an togra beagnach bainte amach.

9. Ar an iomlán, is díol sásaimh do na toscaireachtaí an togra agus tacaíonn siad lena chuspóirí maidir le dreasachtaí don nuálaíocht, don simpliú, don ualach díréireach a laghdú agus do chleachtais níos aonfhoirmí na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra a chothú. Cé go bhfuil an togra fós á scrúdú sa Mheitheal, dealraíonn sé go mbeidh gá le hobair bhreise d'fhonn an togra a bheachtú agus a chomhlánú chun teacht ar Chur Chuige Ginearálta, go háirithe maidir leis na gnéithe seo a leanas.

[4] 9402/26
[5] 8808/26
[6] 9417/26

10. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún ról an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) a chaomhnú, ar grúpa é atá comhdhéanta d'ionadaithe ó na húdaráis inniúla náisiúnta agus atá faoi chathaoirleacht an Choimisiúin, mar phríomhchomhlacht rialaithe chreat rialála na bhfeistí leighis. Ba dhíol sásaimh go ginearálta do na toscaireachtaí an ról nua a tugadh isteach don **Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) chun tacaíocht eolaíoch, teicniúil agus riaracháin mar rúnaíocht a thabhairt**, le haghaidh comhordú i measc údaráis inniúla náisiúnta a i roinnt réimsí teicniúla chun comhordú agus comhar i ngníomhaíochtaí oibríochta a neartú. Measann roinnt toscaireachtaí, áfach, gur cheart idirdhealú níos soiléire a dhéanamh ar chúraimí agus ar fhreagrachtaí agus ar an gcaidreamh idir EMA agus GCFL.

11. Ar an iomlán, is díol sásaimh do na toscaireachtaí na hathruithe a mhol an Coimisiún chun feabhas **a chur ar an gcomhordú idir na húdaráis inniúla maidir le cáiliú táirge nó aicmiú feiste**. Mar sin féin, molann roinnt toscaireachtaí go ndéanfaí na nósanna imeachta a chuíchóiriú a thuilleadh chun scrogaill i gcomhordú ar leibhéal an Aontais a sheachaint agus chun torthaí níos éifeachtúla agus níos comhsheasmhaí a chumasú ar leibhéal an Aontais.

12. Leathnaítear leis an togra ról agus comhdhéanamh na b**painéal saineolaithe chun comhairle eolaíoch, theicniúil agus rialála a chur ar fáil** don Choimisiún, do na Ballstáit, do GCFL, do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus i gcásanna áirithe do mhonaróirí nó d'fhorbróirí. Ar an iomlán, is díol sásaimh do na toscaireachtaí an ról níos leithne atá ag painéil saineolaithe ach measann siad gur cheart na coinníollacha maidir lena rannpháirtíocht a shoiléiriú a thuilleadh chun nósanna imeachta éifeachtúla agus cuíchóirithe a áirithiú. Ina theannta sin, chuir roinnt toscaireachtaí i dtreis inniúlacht na n-údarás náisiúnta in ábhair rialála.

13. Cé gur díol sásaimh d'fhormhór na dtoscaireachtaí gur tugadh isteach sainmhíniú ar '**fheiste teicneolaíochta sheanbhunaithe**' a bheidh faoi réir ceanglais níos comhréirí, leagann siad béim freisin ar an ngá atá leis na critéir a mhionchoigeartú agus a shoiléiriú a thuilleadh. Bhí tacaíocht ghinearálta ann don **chonair oiriúnaithe a moladh le haghaidh feistí ceannródaíocha agus feistí dílleachta** agus ba mhaith le roinnt toscaireachtaí na conairí sin a leathnú chuig catagóirí eile feistí, amhail feistí péidiatraiceacha.

14. Ar an iomlán, is díol sásaimh do na toscaireachtaí an mhaoirseacht neartaithe chomhordaithe ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun cleachtais aonfhoirmeacha a áirithiú. Mar sin féin, tá roinnt toscaireachtaí fós faichilleach maidir leis na costais agus na hacmhainní is gá chun páirt a thabhairt d'**Fhoirne Comhpháirteacha um Measúnú** (JAT), atá comhdhéanta den údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra, de shaineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoimisiún agus ag Ballstáit eile, san fhaireachán ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus tá amhras orthu faoi roinnt na gcúraimí laistigh de JAT, go háirithe ról an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra. Ina theannta sin, measann roinnt toscaireachtaí go bhfuil an sásra atá molta ag an gCoimisiún chun díospóidí a réiteach, idir monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra, dúshlánach mar atá beartaithe faoi láthair.

15. Fágann an togra go bhfuil **rannpháirtíocht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra** sna gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus faireachais níos comhréirí le riosca na bhfeistí agus tugtar isteach leis roinnt gnéithe solúbthachta maidir le hiniúchtaí a dhéanann comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus maidir le minicíocht na n-iniúchtaí sin. Ina theannta sin, tugtar isteach leis an togra **athruithe ar an tuairisciú a dhéanann monaróirí agus leathnaítear leis an cineál fianaise ar féidir le monaróir brath uirthi**. Ar an iomlán, tacaíonn na toscaireachtaí leis na hathruithe a mhol an Coimisiún maidir le faireachas iarmhargaidh, forairdeall agus giniúint fianaise. Mar sin féin, sainaithníonn roinnt toscaireachtaí bearnaí rialála áirithe agus tá siad faichilleach fós maidir leis an tionchar carnach a bheidh ag cuid de na simplithe a mhol an Coimisiún. Chuir na toscaireachtaí i dtreis an gá atá le cothromaíocht chúramach a aimsiú idir ceanglais réamh-mhargaidh, oibleagáidí maidir le measúnú comhréireachta agus faireachán láidir iarmhargaidh ar shábháilteacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

16. Cé go dtacaíonn na toscaireachtaí leis an aidhm an t-ualach airgeadais ar mhicrifhiontair, ar fhiontair bheaga agus ar fhiontair mheánmhéide a laghdú, measann roinnt toscaireachtaí go bhféadfadh na **laghduithe ar na táillí** atá le híoc ag micrifhiontair agus ag monaróirí beaga as gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta inbhuanaitheacht airgeadais na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra a chur i mbaol, go háirithe na comhlachtaí sin ar FBManna iad féin, agus ceistíonn siad an chumhacht a thugtar don Choimisiún leibhéal agus struchtúr tháillí na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra a shocrú.

17. Cheistigh na toscaireachtaí roinnt **cumhachtuithe** breise a thugtar don Choimisiún chun sainmhínithe, cúraimí agus iarscríbhinní áirithe a leasú, lena n-áirítear ceanglais, trí ghníomhartha tarmligthe. Tá na cumhachtuithe sin faoi réir grinnscrúdú dlíthiúil.

18. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún roinn nua a thabhairt isteach maidir le **comhar idirnáisiúnta** chun cóineasú rialála domhanda agus sásraí spleáchais a chur chun cinn. Cé go dtacaíonn formhór na dtoscaireachtaí leis an aidhm maidir le comhar idirnáisiúnta méadaithe sa réimse, meabhraíonn siad dóibh freisin gur gá na nósanna imeachta a leagtar amach sna Conarthaí chomh maith le sainchumais na Comhairle a urramú.

19. Tacaíonn roinnt toscaireachtaí leis an togra ón gCoimisiún forluí a chosc agus creat rialála amháin a chruthú le haghaidh feistí leighis atá cumasaithe ag an Intleacht Shaorga (IS) trí **chur i bhfeidhm reachtaíocht na hIntleachta Saorga**[7] **a theorannú** d'fheistí leighis. Mar sin féin, is mian le roinnt toscaireachtaí na cumhachtaí cur chun feidhme agus tarmligthe atá beartaithe a chomhlánú chun ceanglais shonracha earnála a leagan síos maidir leis an intleacht shaorga. Tá tuilleadh plé le déanamh freisin ar a mhéid ba cheart ceanglais ón reachtaíocht maidir leis an gcibearshlándáil[8] a léiriú sa reachtaíocht earnálach.

III. CONCLÚID

20. I bhfianaise an mhéid sin, agus tar éis an chruinnithe a bhí ag Coiste na mBuanionadaithe an 5 Meitheamh 2026, iarrtar ar Chomhairle EPSCO (Sláinte) an tuarascáil seo ar dhul chun cinn a thabhairt dá haire ag an gcruinniú a bheidh aici amach anseo.

---

7 Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga), IO L, 2024/1689, 12.7.2024.

8 Rialachán (AE) 2024/2847 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2024 maidir le ceanglais chothrománacha chibearshlándála le haghaidh táirgí ag a bhfuil eilimintí digiteacha agus lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 168/2013 agus (AE) 2019/1020 agus Treoir (AE) 2020/1828 (an Gníomh um Chibear-Athléimneacht) IO L, 2024/2847, 20.11.2024.