CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/729 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Bealtaine 2022

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a mhéid a bhaineann le caighdeáin chomhchuibhithe maidir le córas bainistithe cáilíochta agus le bainistiú riosca i ndáil le feistí leighis a chur i bhfeidhm

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoracha 89/686/CEE agus 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 10(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, ar foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, glactar leis go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin sin, ceanglais a chumhdaítear faoi na caighdeáin sin nó faoi na codanna sin díobh.

(2) Cuirfear Rialachán (AE) 2017/746 in ionad Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) ón 26 Bealtaine 2022.

(3) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ([4]), rinne an Coimisiún iarraidh ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil (CENELEC) go ndéanfaí athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe a bhí ann cheana maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, caighdeáin ar chun tacú le Treoir 98/79/CE a forbraíodh iad, agus go ndréachtófaí caighdeáin chomhchuibhithe nua chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(4) Ar bhonn na hiarrata a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406, rinne CEN agus Cenelec athbhreithniú ar na caighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 1173714971:2019, nár foilsíodh na tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí a chur san áireamh, agus chun na caighdeáin sin a oiriúnú do cheanglais Rialachán (AE) 2017/746. Mar thoradh air sin, glacadh leasú EN ISO 14971:2019/A11:2021 ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14971:2019 maidir le bainistiú riosca i ndáil le feistí leighis a chur i bhfeidhm.

(5) Rinne an Coimisiún, i gcomhar le CEN agus CENELEC measúnú ar chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14971:2019, arna leasú le EN ISO 14971:2019/A11:2021, féachaint an gcomhlíonann sé an iarraidh a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406.

(6) Caighdeán comhchuibhithe EN ISO 14971:2019, arna leasú le EN ISO 14971:2019/A11:2021, comhlíonann sé na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm aige a chumhdach agus a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Dá bhrí sin, is iomchuí an tagairt do chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14971:2019 agus tagairt dá leasú a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([1]) IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

([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]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

([4]) Cinneadh Cur Chun Feidhme C(2021) 2406 ón gCoimisiún an 14 Aibreán 2021 maidir le hiarraidh um chaighdeánú ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú agus ar Choiste Eorpach na gCaighdeán Leictriteicniúil, a mhéid a bhaineann le feistí leighis chun tacú le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(7) San Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún ([5]) liostaítear na tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746.

(8) Chun a áirithiú go liostaítear in aon ghníomh amháin na tagairtí do chaighdeáin chomhchuibhithe a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746, an tagairt do chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 14971:2019 agus da leasú, ba cheart an tagairt sin a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195.

(9) Na tagairtí do chaighdeán comhchuibhithe EN ISO 13485:2016 maidir le córais bhainistithe cáilíochta agus a leasú EN ISO 13485:2016/A11:2021, déantar iad fhoilsiú le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195. Mar sin féin, ní áirítear san fhoilseachán sin an tagairt don cheartúchán ar an gcaighdeán sin – EN ISO 13485:2016/AC:2018. Ní cheartaíonn an ceartúchán ach gnéithe foirmiúla den réamhrá Eorpach agus de na hiarscríbhinní faisnéiseacha, gan difear a dhéanamh do shubstaint an chaighdeáin chomhchuibhithe. Caighdeán comhchuibhithe EN ISO 13485:2016 arna leasú le EN ISO 13485:2016/A11:2021 agus arna cheartú le EN ISO 13485:2016/AC:2018, comhlíonann an caighdeán comhchuibhithe sin na ceanglais a bhfuil sé d'aidhm aige a chumhdach, ceanglais a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Chun a áirithiú go mbeidh feidhm ag ceartúcháin arna ndéanamh le EN ISO 13485:2016/AC:2018 chun críocha an toimhde comhréireachta le ceanglais ábhartha Rialachán (AE) 2017/746, is gá tagairt an cheartúcháin sin a áireamh i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195. Ar chúiseanna deimhneachta dlíthiúla, ba cheart an tagairt don cheartúchán EN ISO 13485:2016/AC:2018 a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* le héifeacht chúlghabhálach.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 a leasú dá réir.

(11) Is éard a thugtar le fios le caighdeán comhchuibhithe a chomhlíonadh go nglactar leis go bhfuil comhréireacht ann leis na ceanglais riachtanacha chomhfhreagracha a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ón dáta a fhoilsítear an tagairt don chaighdeán sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Dá bhrí sin, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag pointe 1 den Iarscríbhinn ón 7 Eanáir 2022.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 11 Bealtaine 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2021 maidir leis na caighdeáin chomhchuibhithe i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dréachtaíodh chun tacú le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 258, 20.7.2021, lch. 50).

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1195 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil Uimh. 7:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"7.	EN ISO 13485:2016 Feistí leighis - Córais bainistithe cáilíochta - Ceanglais chun críoch rialála (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021";

(2) cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimh.	An tagairt don chaighdeán
"10.	EN ISO 14971:2019 Feistí leighis - Bainistiú riosca i ndáil le feistí leighis a chur i bhfeidhm (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021".