RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/503 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Nollaig 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le minicíocht na n-athmheasúnuithe iomlána ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/746 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 ([1]), agus go hairithe Airteagal 40(11) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/746, cuirtear creat rialála nua chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a mhéid a bhaineann le feistí leighis a áirithiú. Leis an Rialachán sin, neartaítear go mór an mhaoirseacht ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta.

(2) Foráiltear le hAirteagal 40(10) de Rialachán (AE) 2017/746 go ndéanfar athmheasúnú iomlán ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra 3 bliana tar éis fógra a thabhairt do chomhlacht faoina dtugtar fógra, agus arís gach ceathrú bliain ina dhiaidh sin, chun a chinneadh an bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII den Rialachán sin fós á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra.

(3) Mar gheall ar an líon teoranta comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus cumas teoranta na gcomhlachtaí sin arna n-ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746, bhí baic ann i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dheimhniú le linn na dtréimhsí dá bhforáiltear in Airteagal 110(3) den Rialachán sin.

(4) Chun go mbeidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra bunaithe in ann díriú ar an measúnú ar iarratais nua ar ainmniú mar chomhlacht faoina dtugtar fógra agus chun go mbeidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra in ann líon ard deimhniúchán a phróiseáil le linn na n-idirthréimhsí dá bhforáiltear in Airteagal 110(3) de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart an chéad athmheasúnú iomlán ar chomhlacht faoina dtugtar fógra tar éis fógra a thabhairt a chur siar go 5 bliana tar éis an fógra a thabhairt.

(5) Ós rud é go bhfuil comhlachtaí faoina dtugtar fógra faoi réir gníomhaíochtaí leanúnacha faireacháin agus measúnaithe i gcomhréir le hAirteagal 40(4) de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart minicíocht na n-athmheasúnuithe iomlána ina dhiaidh sin a athrú go gach 5 bliana freisin.

(6) Ba cheart an deis a bheith ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra athmheasúnú iomlán a dhéanamh níos luaithe ná uainiú an ghnáth-thimthrialla, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis i ngeall ar thorthaí ghníomhaíochtaí measúnaithe bliantúla an chomhlachta faoina dtugtar fógra nó arna iarraidh sin don chomhlacht faoina dtugtar fógra.

(7) Ba cheart athmheasúnuithe iomlána ar cuireadh tús leo, i bprionsabal, a dhéanamh go fóill chun an úsáid is fearr is féidir a bhaint as na hacmhainní a caitheadh cheana féin. Mar sin féin, an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra bunaithe, tar éis dó éisteacht a thabhairt don chomhlacht faoina dtugtar fógra atá i gceist, féadfaidh sé cinneadh a dhéanamh athmheasúnú iomlán leantach a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh, agus na hacmhainní a caitheadh cheana féin ar an athmheasúnú agus torthaí na measúnuithe bliantúla a rinneadh cheana á gcur san áireamh.

(8) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/746 a leasú dá réir.

(9) I bhfianaise an phríomhghá atá ann feabhas láithreach a chur ar chumas na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne,

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 176.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 40 de Rialachán (AE) 2017/746, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 10:

"10. 5 bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht faoina dtugtar fógra, agus arís gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus foireann chomhpháirteach um measúnú i gcomhréir leis an nós imeachta a thuairiscítear in Airteagal 35 athmheasúnú iomlán chun a chinneadh an bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII fós á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra.

Féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra bunaithe athmheasúnú iomlán a dhéanamh roimh na dátaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír arna iarraidh sin don chomhlacht faoina dtugtar fógra nó más rud é, bunaithe ar thorthaí na measúnuithe bliantúla a rinneadh i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo, go bhfuil imní air faoin gcomhlacht faoina dtugtar fógra a bheith ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII.

Déanfar athmheasúnuithe iomlána ar cuireadh tús leo roimh an 11 Márta 2023 go fóill, ach amháin má chinneann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra bunaithe an t-athmheasúnú iomlán leantach a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh, agus a acmhainní dílse agus acmhainní an chomhlachta faoina dtugtar fógra a caitheadh ar an athmheasúnú á gcur san áireamh, chomh maith le torthaí na measúnuithe bliantúla a rinneadh i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo. Sula ndéanfar athmheasúnú iomlán leantach a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh, tabharfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí faoina dtugtar fógra éisteacht don chomhlacht faoina dtugtar fógra lena mbaineann."

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an tríú 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, an 1 Nollaig 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN